



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1442-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1442-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Hoper nombre descriptivo Catéter de dilatación con balón para ACTP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria, de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-44441723-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2501-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-521 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hoper

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las posibles complicaciones, que conducen a intervenciones adicionales, incluyen, entre otras, las que se mencionan a continuación:

-El catéter de dilatación con balón está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria o la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

-El catéter de dilatación con balón también está indicado para la expansión posterior al suministro de los stents expandibles con balón.

Nota: se debe prestar atención cuando el dispositivo se utiliza con stents de diferentes fabricantes debido a la existencia de diferencias en el diseño de los stents.

Modelos:

LPRX15009;LPRX15011;LPRX15012;LPRX15014;LPRX15016;LPRX15017;LPRX15018;LPRX15020;LPRX15022;LPRX15023;LPRX15024;LPRX15026;LPRX15030;LPRX15031;LPRX15032;LPRX15034;LPRX15038;LPRX27009;LPRX27011;LPRX27012;LPRX27014;LPRX27016;LPRX27017;LPRX27018;LPRX27020;LPRX27022;LPRX27023;LPRX27024;LPRX27026;LPRX27030;LPRX27031;LPRX27032;LPRX27034;LPRX27038;LPRX17009;LPRX17011;LPRX17012;LPRX17014;LPRX17016;LPRX17017;LPRX17018;LPRX17020;LPRX17022;LPRX17023;LPRX17024;LPRX17026;LPRX17030;LPRX17031;LPRX17032;LPRX17034;LPRX17038;LPRX30009;LPRX30011;LPRX30012;LPRX30014;LPRX30016;LPRX30017;LPRX30018;LPRX30020;LPRX30022;LPRX30023;LPRX30024;LPRX30026;LPRX30030;LPRX30031;LPRX30032;LPRX30034;LPRX30038;LPRX20009;LPRX20011;LPRX20012;LPRX20014;LPRX20016;LPRX20017;LPRX20018;LPRX20020;LPRX20022;LPRX20023;LPRX20024;LPRX20026;LPRX20030;LPRX20031;LPRX20032;LPRX20034;LPRX20038;LPRX35009;LPRX35011;LPRX35012;LPRX35014;LPRX35016;LPRX35017;LPRX35018;LPRX35020;LPRX35022;LPRX35023;LPRX35024;LPRX35026;LPRX35030;LPRX35031;LPRX35032;LPRX35034;LPRX35038;LPRX25009;LPRX25011;LPRX25012;LPRX25014;LPRX25016;LPRX25017;LPRX25018;LPRX25020;LPRX25022;LPRX25023;LPRX25024;LPRX25026;LPRX25030;LPRX25031;LPRX25032;LPRX25034;LPRX25038;LPRX40009;LPRX40011;LPRX40012;LPRX40014;LPRX40016;LPRX40017;LPRX40018;LPRX40020;LPRX40022;LPRX40023;LPRX40024;LPRX40026;LPRX40030;LPRX40031;LPRX40032;LPRX40034;LPRX40038

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nro. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, China.

Expediente N° 1-47-3110-1442-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 00:00:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:00:12 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Lepu Medical Technology Co(Beijing),, Ltd

Nro. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, China

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Hoper™

Catéter de dilatación con balón para ACTP

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



Intercambio rápido



Consultar las Instrucciones de uso.



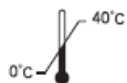
No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución



Fabricante.



Límite de temperatura entre 0°C y 40°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi, M.N. 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-2

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Lepu Medical Technology Co(Beijing), Ltd

Nro. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, China

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Hoper™

Catéter de dilatación con balón para ACTP

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



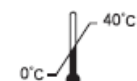
Intercambio rápido



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución



Límite de temperatura entre 0°C y 40°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

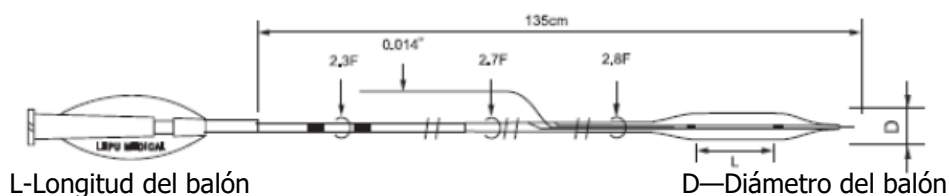
DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi, M.N. 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-2

Leer cuidadosamente antes de usar.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de dilatación con balón Hoper™ Rapid Exchange (LPRX) es un sistema de intercambio rápido para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). El cuerpo proximal es un tubo de acero inoxidable revestido de polímero. La estructura de acero está diseñada para optimizar la capacidad de empuje proximal con una correcta transición a la zona distal diseñada específicamente para ser altamente rastreable. El material semidistensible del balón permite la dilatación con un control preciso del diámetro y la longitud del balón. Dos bandas marcadoras radiopacas de platino se ubican en el segmento del balón. El catéter es compatible con catéteres guía 5F/1,67 mm (0,06 pulg.) o más largos. El lumen interno del catéter admite un alambre guía estándar para ACTP de 0,36 mm (0,014 pulg.). La parte proximal del alambre guía entra en la punta del catéter y avanza de manera coaxial hasta el puerto proximal del catéter; de esa manera, se permite tanto la guía coaxial como el intercambio rápido de catéteres con un solo alambre guía de longitud estándar. Dos secciones marcadas se ubican en el cuerpo del hipotubo para indicar la posición del catéter en relación con la punta del catéter guía femoral o braquial. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones distales de colorantes ni mediciones de presión distal. El producto puede utilizarse para expandir el vaso coronario estenótico y mejorar la perfusión miocárdica.



CONTENIDO

Un catéter de dilatación con balón

ESPECIFICACIÓN

Diámetro del balón: 1.5mm 1.75mm 2.0mm 2.5mm 2.75mm 3.0mm 3.5mm 4.0mm

Longitud del balón: 9mm 12mm 14mm 16mm 18mm 20mm 24mm 26mm 30mm 32mm 38mm

PRINCIPALES DATOS TÉCNICOS

- 1) Presión nominal del balón: cuando el diámetro del balón tiene entre 1,50 mm (0,059 pulg.) y 3 mm (0,118 pulg.), la presión nominal es de 8 atm; cuando el diámetro del balón tiene entre 3,50 mm (0,137 pulg.) y 4 mm (0,157 pulg.), la presión nominal es de 6 atm;

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 2) Presión de rotura nominal del balón: Cuando el diámetro del balón tiene entre 1,50 mm (0,059 pulg.) y 3,50 mm (0,137 pulg.), la presión máxima autorizada es de 16 atm; cuando el diámetro del balón es de 4 mm (0,157 pulg.), la presión máxima autorizada es de 14 atm;
- 3) Catéter guía mínimo dentro del diámetro: 5F/1,67 mm (0,06 pulg.);
- 4) Diámetro máximo del alambre guía: 0,36 mm (0,014 pulg.);
- 5) La relación entre el diámetro del balón y la presión de expansión se muestra a continuación:

| Diámetro del balón Ø (mm) | Presión atm (Kpa) | | | | | | | | | |
|---------------------------|-------------------|-------------|-------------|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2 (203) | 4 (405) | 6 (608) | 8 (810) | 10 (1013) | 12 (1216) | 14 (1418) | 16 (1621) | 18 (1824) | 20 (2027) |
| 1.50 | 1.38 | 1.41 | 1.45 | 1.50 | 1.55 | 1.60 | 1.65 | 1.70 | 1.75 | 1.80 |
| 1.75 | 1.63 | 1.65 | 1.71 | 1.75 | 1.81 | 1.88 | 1.94 | 2.00 | 2.06 | 2.12 |
| 2.00 | 1.86 | 1.91 | 1.96 | 2.00 | 2.06 | 2.12 | 2.18 | 2.23 | 2.29 | 2.35 |
| 2.50 | 2.35 | 2.40 | 2.45 | 2.50 | 2.56 | 2.62 | 2.68 | 2.75 | 2.81 | 2.86 |
| 2.75 | 2.60 | 2.67 | 2.72 | 2.75 | 2.82 | 2.88 | 2.94 | 3.00 | 3.06 | 3.12 |
| 3.00 | 2.84 | 2.89 | 2.95 | 3.00 | 3.06 | 3.12 | 3.18 | 3.25 | 3.30 | 3.36 |
| 3.50 | 3.39 | 3.44 | 3.50 | 3.56 | 3.62 | 3.68 | 3.74 | 3.81 | 3.88 | 3.95 |
| 4.00 | 3.88 | 3.94 | 4.00 | 4.06 | 4.12 | 4.19 | 4.26 | 4.33 | 4.40 | 4.47 |

 NP

 RBP

PN: presión nominal

PRN: presión de rotura nominal

- 6) Bandas marcadoras radiopacas: La distancia entre dos marcadores de platino indica la longitud útil del balón.

INDICACIONES

Las posibles complicaciones, que conducen a intervenciones adicionales, incluyen, entre otras, las que se mencionan a continuación:

- El catéter de dilatación con balón está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria o la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.
- El catéter de dilatación con balón también está indicado para la expansión posterior al suministro de los stents expandibles con balón.

Nota: se debe prestar atención cuando el dispositivo se utiliza con stents de diferentes fabricantes debido a la existencia de diferencias en el diseño de los stents.

CONTRAINDICACIONES

El catéter está contraindicado para su uso en los siguientes supuestos:

- Arteria coronaria izquierda principal desprotegida.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

ADVERTENCIA

- Para uso exclusivo en un solo paciente y en un solo procedimiento. No lo reesterilice ni lo reutilice, dado que ello podría comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- El producto está esterilizado y no contiene pirógenos. No utilice el catéter si el envase está abierto o dañado.
- Lea las Instrucciones de uso detalladamente para comprender el método de uso y el rendimiento del producto antes de utilizarlo y comprobar su validez y seguridad.
- No saque la cubierta protectora externa del balón antes de colocar el catéter con balón en el catéter guía.
- No exponga el producto al alcohol durante más de 2 horas, dado que ello podría comprometer el rendimiento del dispositivo.
- Para reducir la posibilidad de que se produzcan daños en el vaso, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso en el extremo proximal y distal de la estenosis.
- La ACTP en pacientes que no son candidatos idóneos para una cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria requiere un análisis cuidadoso, que incluye la posibilidad de asistencia hemodinámica durante la ACTP, dado que el tratamiento de estos pacientes conlleva riesgos especiales.
- Saque el aire en el balón antes de la operación.
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.

No adelante ni retire el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado en vacío, dado que esto podría dañar la pared del vaso. Si existe algún tipo de resistencia durante la manipulación, determine el motivo de la resistencia antes de continuar.

- La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal que se indica en la etiqueta del envase para cada balón. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión manual para evitar la sobrepresurización.
- Después de la cirugía, el balón debe desinflarse antes de extraerlo de la arteria coronaria
- La ACTP debe realizarse solo en hospitales donde pueda llevarse a cabo rápidamente una cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria en caso de que exista una complicación potencialmente nociva o que ponga en peligro la vida. Solo los médicos que cuentan con capacitación en angioplastias coronarias transluminales percutáneas deben utilizar el producto.
- Utilice el catéter antes de la fecha de vencimiento que se especifica en el envase.
- Utilice únicamente el modo de inflado recomendado. Para evitar la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa, nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón

PRECAUCIONES

- Antes de la angioplastia, se debe examinar el catéter para verificar el funcionamiento y garantizar que el tamaño y la forma sean adecuados para el procedimiento en el que se lo va a utilizar.
- Durante el procedimiento, se debe suministrar el tratamiento vasodilatador coronario y anticoagulante adecuado al paciente según sea necesario. Después del procedimiento, se debe continuar con el tratamiento anticoagulante durante el período que determine el médico.
- Trate a todos los dispositivos desechables de acuerdo con las regulaciones locales que existen para la eliminación de residuos de dispositivos médicos.
- Cuando se utilizan dos alambres guía, se debe prestar atención cuando se introduce, rota y quita uno o ambos alambres guía para evitar enredos. Se recomienda extraer completamente un alambre guía del paciente antes de quitar cualquier equipo adicional.

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones y los efectos adversos debido al uso de este producto incluyen, entre otros, los que se enumeran a continuación:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria o disección, perforación, rotura o lesión del vaso coronario de injerto de derivación.
- Reestenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina de pecho inestable
- Arritmias, que incluyen la fibrilación ventricular
- Reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipo / hipertensión
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Accidente cerebrovascular
- Accidente cardiovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Isquemia miocárdica
- Pseudoaneurisma (en el lugar de inserción del catéter)
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Insuficiencia renal

- Aneurisma coronaria
- Traumatismo del vaso que requiere reparación o intervención quirúrgica
- Choque cardíaco
- Cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria

LOS MATERIALES QUE SE VAN A UTILIZAR JUNTO CON UN CATÉTER CON GLOBO INCLUYEN:

- Funda arterial.
- Catéter guía femoral o braquial con el tamaño y la configuración correspondientes
- Alambre guía de tamaño adecuado (el diámetro no debe superar el alambre guía máximo para la dilatación, consulte la etiqueta).
- Jeringa Luer-Lock de 20 ml.
- Catéter guía adecuado.
- Jeringa Luer-Lock de 10 ml o menor para inyecciones manuales de colorantes.
- Medio de inflado adecuado (p. ej., mezcla estéril 50:50 de medio de contraste y salino)
- Dispositivo de inflado.
- Válvula hemostática.

PREPARATIVO PARA EL USO

Seleccione un catéter con balón adecuado según la posición y la característica de la lesión de la arteria coronaria. Por lo general, se determina por el diámetro del vaso normal en el extremo distal y proximal de la zona enferma. Antes de utilizar, examine cuidadosamente todo el equipo para detectar posibles defectos. Examine el catéter de dilatación para ver si hay pliegues, torceduras u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso. Prepare el equipo que se va a utilizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar.

Complete los siguientes pasos a fin de preparar el catéter para ACTP para su uso:

1. Quite el mandril protector de la punta del catéter.
2. Haga deslizar la funda protectora del balón.
3. Enjuague el lumen del alambre guía del catéter para ACTP.
4. Conecte la jeringa de 10 ml llena con la solución salina normal heparinizada a la aguja de enjuague; inserte cuidadosamente la aguja en la punta del catéter y enjuague el lumen del alambre guía con la solución salina normal heparinizada hasta que el líquido salga por el puerto del alambre guía.
5. Prepare un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado (mezcla estéril 50:50 de medio de contraste y salino) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
6. Retire el aire del segmento del balón con el siguiente procedimiento:
 - a) Llene una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml del medio de contraste recomendado.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- b) Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al lumen de inflado del balón, oriente el catéter de dilatación con la punta distal y el balón apuntando verticalmente hacia abajo.
- c) Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos. Libere lentamente la presión hasta que sea neutral, esto permite al medio de contraste llenar el cuerpo del catéter de dilatación.
- d) Desconecte la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.
- e) Saque todo el aire de la jeringa o el cilindro del dispositivo de inflado. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantenga la presión negativa sobre el balón hasta que deje de ingresar aire al dispositivo.
- f) Libere lentamente la presión del dispositivo hasta que sea neutral.
- g) Desconecte la jeringa de 20 ml (si se utilizó) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación sin permitir el ingreso de aire al dispositivo.

Precaución: se debe extraer todo el aire del balón y desplazarlo junto con el medio de contraste antes de insertarlo en el cuerpo. De lo contrario, pueden presentarse complicaciones.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Conecte la válvula hemostática al catéter guía.
- 2) Empuje la punta distal del catéter guía hacia el orificio de la arteria coronaria a tratar.
- 3) Inserte un alambre guía de 0,035 cm (0,014 pulg.) a través de la válvula hemostática según las instrucciones del fabricante.
- 4) Empuje el alambre guía de 0,035 cm (0,014 pulg.) cuidadosamente por el catéter guía. Retire el introductor del alambre guía, en caso de haberlo utilizado.
- 5) Conecte un dispositivo de torsión al alambre guía, si así lo desea. Bajo guía fluoroscópica, continúe con las técnicas de ACTP aceptadas para ingresar el alambre guía a través de la lesión.
- 6) Mueva hacia atrás la punta distal del catéter de dilatación en el alambre guía y asegúrese de que dicho alambre guía salga del catéter a aproximadamente 25 cm (9,84 pulg.), en situación proximal con respecto al balón.
- 7) Empuje el catéter de dilatación sobre el alambre guía hasta que se acerque a la válvula hemostática.
- 8) Abra la válvula hemostática. Inserte el catéter de dilatación mientras mantiene el alambre guía en posición; para ello, sostenga el alambre en posición estacionaria y ajuste la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el balón debe desinflarse completamente a presión negativa.
- 9) Ajuste la válvula hemostática para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin inhibir el movimiento del catéter de dilatación. Esto permitirá el registro continuo de la presión arterial coronaria proximal.

Nota: es importante que la válvula hemostática esté lo suficientemente bien cerrada como para evitar la pérdida de sangre alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, pero no tan apretada como para restringir la circulación del medio de contraste hacia adentro y hacia afuera del balón o limitar el movimiento del alambre guía.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 10) Empuje el catéter de dilatación hasta que el marcador proximal correspondiente esté alineado con el eje de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación alcanzó la punta del catéter guía.
- 11) Empuje el catéter de dilatación sobre el alambre guía y dentro de la estenosis. Continúe bajo guía fluoroscópica y utilice las bandas marcadoras radiopacas para ubicar la parte útil (dilatación) del balón dentro de la estenosis.

Nota: cuando utilice la técnica de alambre dual, se debe utilizar una válvula hemostática dual y se debe tener cuidado cuando se introduce, rota o quita uno ambos alambres para evitar enredos. Los alambres guía no deben girarse a más de 180° en ninguna dirección durante el procedimiento con alambre dual. Se recomienda extraer completamente un alambre del paciente antes de quitar el equipo adicional.

- 12) Continúe el procedimiento con la técnica aceptada de angioplastia coronaria para dilatar la estenosis. Infle el balón para dilatar la lesión estenótica con las técnicas estándares de ACTP. Libere la presión después de cierto tiempo.

Nota: no supere la presión de rotura nominal impresa en la etiqueta del envase. Mantenga la presión negativa en el balón entre los inflados.

- 13) Evalúe si el flujo sanguíneo distal se recobra después de desinflar el balón.
- 14) Cuando la lesión es altamente estenótica, es posible que se requieran inflados sucesivos para lograr resultados satisfactorios.
- 15) Confirme el efecto del tratamiento con rayos X. Extraiga el catéter con balón si el resultado es satisfactorio.
- 16) Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado y confirme que el balón esté completamente desinflado.
- 17) Abra la válvula hemostática.
- 18) Retire el catéter para ACTP desinflado en el catéter guía.
- 19) Con el uso de la técnica que elija, retire el catéter para ACTP, el alambre guía y el catéter guía de la vasculatura. Deseche el catéter para ACTP, el alambre guía y el catéter guía.

TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO

El catéter para ACTP se diseñó específicamente para intercambios rápidos de balón de operador único. Para realizar el intercambio de un catéter de dilatación:

- 1) Afloje la válvula hemostática.
- 2) Sostenga el alambre guía y la válvula hemostática en una mano, mientras sujeta el cuerpo del balón en la otra mano.
- 3) Mantenga la posición del alambre guía en la arteria coronaria; para ello, sostenga en alambre en posición estacionaria y comience a sacar el catéter de dilatación del catéter guía, mientras supervisa la posición del alambre bajo guía fluoroscópica.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 4) Retire el catéter de dilatación desinflado hasta que se alcance la abertura del lumen del alambre guía. Retire cuidadosamente la parte distal flexible del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática giratoria, mientras mantiene la posición del alambre guía en la lesión.
- 5) Deslice la punta distal del catéter de dilatación hacia afuera de la válvula hemostática y apriete dicha válvula en el alambre guía para sujetarla firmemente en su lugar.
- 6) Prepare el siguiente catéter de dilatación que se va a utilizar, tal como se describió previamente en la sección Preparativo para el uso.
- 7) Mueva hacia atrás otro catéter de dilatación en el alambre guía como se describió en la sección Instrucciones de uso, paso 6, y siga el procedimiento de la forma correspondiente.

REFERENCIAS

El médico debe consultar la bibliografía más reciente en la práctica médica actual sobre la dilatación con balón.

ALMACENAMIENTO Y FECHA DE VENCIMIENTO

Durante el proceso de transporte, el producto debe mantenerse protegido de la humedad, la luz del sol, la lluvia, la temperatura elevada, las cargas y los golpes. Debe almacenarse en un lugar oscuro, seco, bien ventilado y limpio sin gases corrosivos, a una humedad relativa inferior al 80 % y a una temperatura entre 0 °C (32 °F) y 40 °C (104 °F).

Utilice el producto antes de la FECHA DE VENCIMIENTO.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - SOLOIMPORTACION S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:31:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:31:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1442-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1442-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-521 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hoper

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las posibles complicaciones, que conducen a intervenciones adicionales, incluyen, entre otras, las que se mencionan a continuación:

-El catéter de dilatación con balón está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria o la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

-El catéter de dilatación con balón también está indicado para la expansión posterior al suministro de los stents expandibles con balón.

Nota: se debe prestar atención cuando el dispositivo se utiliza con stents de diferentes fabricantes debido a la

existencia de diferencias en el diseño de los stents.

Modelos:

LPRX15009;LPRX15011;LPRX15012;LPRX15014;LPRX15016;LPRX15017;LPRX15018;LPRX15020;LPRX15022;LPRX15023;LPRX15024;LPRX15026;LPRX15030;LPRX15031;LPRX15032;LPRX15034;LPRX15038;LPRX27009;LPRX27011;LPRX27012;LPRX27014;LPRX27016;LPRX27017;LPRX27018;LPRX27020;LPRX27022;LPRX27023;LPRX27024;LPRX27026;LPRX27030;LPRX27031;LPRX27032;LPRX27034;LPRX27038;LPRX17009;LPRX17011;LPRX17012;LPRX17014;LPRX17016;LPRX17017;LPRX17018;LPRX17020;LPRX17022;LPRX17023;LPRX17024;LPRX17026;LPRX17030;LPRX17031;LPRX17032;LPRX17034;LPRX17038;LPRX30009;LPRX30011;LPRX30012;LPRX30014;LPRX30016;LPRX30017;LPRX30018;LPRX30020;LPRX30022;LPRX30023;LPRX30024;LPRX30026;LPRX30030;LPRX30031;LPRX30032;LPRX30034;LPRX30038;LPRX20009;LPRX20011;LPRX20012;LPRX20014;LPRX20016;LPRX20017;LPRX20018;LPRX20020;LPRX20022;LPRX20023;LPRX20024;LPRX20026;LPRX20030;LPRX20031;LPRX20032;LPRX20034;LPRX20038;LPRX35009;LPRX35011;LPRX35012;LPRX35014;LPRX35016;LPRX35017;LPRX35018;LPRX35020;LPRX35022;LPRX35023;LPRX35024;LPRX35026;LPRX35030;LPRX35031;LPRX35032;LPRX35034;LPRX35038;LPRX25009;LPRX25011;LPRX25012;LPRX25014;LPRX25016;LPRX25017;LPRX25018;LPRX25020;LPRX25022;LPRX25023;LPRX25024;LPRX25026;LPRX25030;LPRX25031;LPRX25032;LPRX25034;LPRX25038;LPRX40009;LPRX40011;LPRX40012;LPRX40014;LPRX40016;LPRX40017;LPRX40018;LPRX40020;LPRX40022;LPRX40023;LPRX40024;LPRX40026;LPRX40030;LPRX40031;LPRX40032;LPRX40034;LPRX40038

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nro. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2501-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1442-20-8

