



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3698-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3698-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones NETSUR S.A., 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 iVascular, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón, de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., 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 N° IF-2020-44484670-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2430-13”, 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 autorizados 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 balón de dilatación coronario

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

20-422 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón NC xperience, está indicado para:

- La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, y especialmente en

aquellas lesiones duras, que requieran balones con altas presiones de estallido.

- La dilatación posterior (post-dilatación), a la implantación de un stent en la zona donde ha sido colocado, con el fin de ayudar a posicionarlo contra el vaso y mejorar su resultado angiográfico.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular NC xperience

Código/Referencia:

BC TR14 150 200 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 200 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 200 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 200 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 200 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 200 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 200 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 200 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 225 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 225 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 225 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 225 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 225 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 225 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 225 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 225 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 250 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 250 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 250 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 250 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 250 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 250 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 250 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 250 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 275 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 275 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 275 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 275 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 275 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 275 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y

longitud 20mm.

BC TR14 150 275 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 275 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 300 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 300 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 300 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 300 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 300 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 300 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 300 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 300 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 325 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 325 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 325 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 325 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 325 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 325 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 325 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 325 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 350 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 350 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 350 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 350 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 350 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 350 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 350 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 350 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 375 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 375 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 375 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 375 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 375 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 375 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 375 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y

longitud 25mm.

BC TR14 150 375 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 400 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 400 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 400 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 400 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 400 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 400 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 400 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 400 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 450 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 450 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 450 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 450 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 450 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 450 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 500 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 500 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 500 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 500 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 500 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 500 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 20mm.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (en caja; esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 – BARCELONA (ESPAÑA).

Expediente N° 1-47-3110-3698-20-6





Catéter balón de dilatación coronario

**MARCA iVascular**

**ANEXO III.B**

**PM-2430-13**

## ROTULO

<b>Fabricante:</b> LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS - 08620 BARCELONA (ESPAÑA).
<b>Importador:</b> NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1 <sup>er</sup> Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires - Argentina.
<i>Catéter balón de dilatación coronario</i>
<b>Marca:</b> iVascular
<b>Modelo:</b> XXXXXXXXX (según corresponda)
Estéril
Lote: XXXX-XXXX
Fecha de Vencimiento: AAAA-MM
Producto de un solo uso
<i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i>
Esterilizado por Óxido de Etileno
<b>Responsable Técnico:</b> Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)
<i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i>
<b>Autorizado por la ANMAT: PM-2430-13</b>

Fig. 2.f - Rotulo con los datos del importador



Catéter balón de dilatación coronario

MARCA IVascular

ANEXO III.B

PM-2430-13

## INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.**

CAMI DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS - 08620  
BARCELONA (ESPAÑA).

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**NETSUR S.A.**

San Lorenzo 2324, 1<sup>er</sup> Piso, Oficina C y D, San Martín  
Buenos Aires - Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

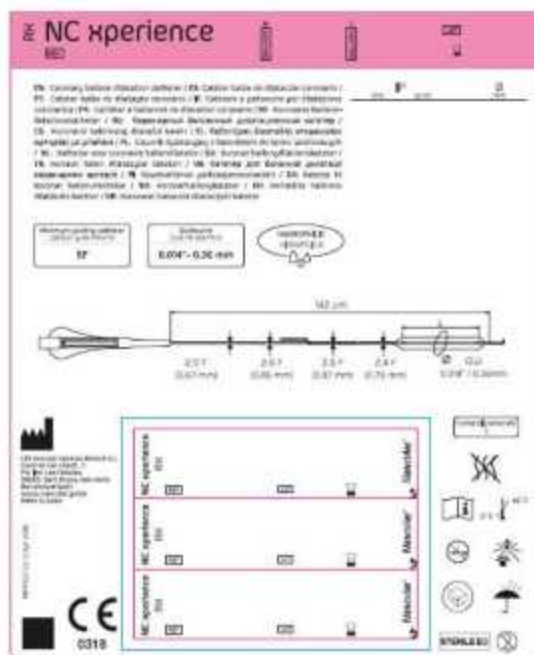


Fig. 3.1.1 - Rótulo del Catéter balón de dilatación coronario con Datos del Fabricante.



Catéter balón de dilatación coronario

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-13

En Rótulo del Importador:

Producto: **Catéter balón de dilatación coronario**

Marca: **iVascular**

Modelos:

**Nombre Comercial:** iVascular NC xperience

**Código/Referencia:**

BC TR14 150 200 006	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 6mm.
BC TR14 150 200 008	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 8mm.
BC TR14 150 200 010	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 10mm.
BC TR14 150 200 012	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 12mm.
BC TR14 150 200 015	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 15mm.
BC TR14 150 200 020	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 20mm.
BC TR14 150 200 025	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 25mm.
BC TR14 150 200 030	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 30mm.
BC TR14 150 225 006	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 6mm.
BC TR14 150 225 008	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 8mm.
BC TR14 150 225 010	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 10mm.
BC TR14 150 225 012	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 12mm.
BC TR14 150 225 015	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 15mm.
BC TR14 150 225 020	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 20mm.
BC TR14 150 225 025	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 25mm.
BC TR14 150 225 030	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 30mm.
BC TR14 150 250 006	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 6mm.
BC TR14 150 250 008	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 8mm.
BC TR14 150 250 010	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 10mm.
BC TR14 150 250 012	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 12mm.



Catéter balón de dilatación coronario

**MARCA IVascular**

**ANEXO III.B**

**PM-2430-13**

BC TR14 150 250 015	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 15mm.
BC TR14 150 250 020	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 20mm.
BC TR14 150 250 025	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 25mm.
BC TR14 150 250 030	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 30mm.
BC TR14 150 275 006	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 6mm.
BC TR14 150 275 008	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 8mm.
BC TR14 150 275 010	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 10mm.
BC TR14 150 275 012	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 12mm.
BC TR14 150 275 015	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 15mm.
BC TR14 150 275 020	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 20mm.
BC TR14 150 275 025	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 25mm.
BC TR14 150 275 030	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 30mm.
BC TR14 150 300 006	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 6mm.
BC TR14 150 300 008	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 8mm.
BC TR14 150 300 010	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 10mm.
BC TR14 150 300 012	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 12mm.
BC TR14 150 300 015	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 15mm.
BC TR14 150 300 020	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 20mm.
BC TR14 150 300 025	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 25mm.
BC TR14 150 300 030	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 30mm.
BC TR14 150 325 006	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 6mm.
BC TR14 150 325 008	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 8mm.
BC TR14 150 325 010	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 10mm.
BC TR14 150 325 012	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 12mm.
BC TR14 150 325 015	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 15mm.
BC TR14 150 325 020	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 20mm.



Catéter balón de dilatación coronario

**MARCA IVascular**

**ANEXO III.B**

**PM-2430-13**

BC TR14 150 325 025	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 25mm.
BC TR14 150 325 030	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 30mm.
BC TR14 150 350 006	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 6mm.
BC TR14 150 350 008	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 8mm.
BC TR14 150 350 010	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 10mm.
BC TR14 150 350 012	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 12mm.
BC TR14 150 350 015	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 15mm.
BC TR14 150 350 020	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 20mm.
BC TR14 150 350 025	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 25mm.
BC TR14 150 350 030	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 30mm.
BC TR14 150 375 006	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 6mm.
BC TR14 150 375 008	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 8mm.
BC TR14 150 375 010	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 10mm.
BC TR14 150 375 012	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 12mm.
BC TR14 150 375 015	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 15mm.
BC TR14 150 375 020	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 20mm.
BC TR14 150 375 025	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 25mm.
BC TR14 150 375 030	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 30mm.
BC TR14 150 400 006	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 6mm.
BC TR14 150 400 008	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 8mm.
BC TR14 150 400 010	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 10mm.
BC TR14 150 400 012	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 12mm.
BC TR14 150 400 015	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 15mm.
BC TR14 150 400 020	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 20mm.
BC TR14 150 400 025	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 25mm.
BC TR14 150 400 030	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 30mm.



Catéter balón de dilatación coronario

MARCA IVascular

ANEXO III.B

PM-2430-13

BC TR14 150 450 006	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 6mm.
BC TR14 150 450 008	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 8mm.
BC TR14 150 450 010	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 10mm.
BC TR14 150 450 012	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 12mm.
BC TR14 150 450 015	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 15mm.
BC TR14 150 450 020	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 20mm.
BC TR14 150 500 006	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 6mm.
BC TR14 150 500 008	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 8mm.
BC TR14 150 500 010	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 10mm.
BC TR14 150 500 012	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 12mm.
BC TR14 150 500 015	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 15mm.
BC TR14 150 500 020	Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 20mm.

- 3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*
- 3.1.5. *Corresponde (figuran los datos del modelo y lote).*
- 3.1.6. *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*
- 3.1.7. *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*
- 3.1.8. *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO*
- 3.1.9. *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*
- 3.1.10. *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*
- 3.1.11. *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*
- 3.1.12. *Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado*

*Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)*



Catéter balón de dilatación coronario

MARCA IVascular

ANEXO III.B

PM-2430-13

3.1.13 *Condición de Uso del Producto Médico: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

3.1.14 *Número de Registro del Producto Médico: PM-2340-13*

### 1. Descripción del producto

El catéter balón de dilatación coronario NC xperience, es un catéter de rápido intercambio, también llamado RX por tener una configuración de lumen simple proximal y doble lumen coaxial distal, diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de arterias coronarias.

En la parte distal del catéter, antes de la punta, se encuentra el balón o segmento inflable a diferentes presiones que dilata la arteria cuando es inflado mediante infusión de líquido de contraste en su interior. El balón está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. El catéter acaba en una punta de forma cónica.

El cuerpo del catéter tiene una combinación de lumen simple en su parte proximal y doble lumen en su parte distal.

- El lumen simple de la parte proximal permite el paso de líquido de contraste entre el conector luer-lock proximal y el balón, para inflar el balón. Este lumen se encuentra en conexión con el lumen de paso de líquido de contraste distal que acaba en el balón.
- El doble lumen coaxial de la parte distal, tiene dos funciones:
  - un lumen de paso de líquido de contraste se utiliza para inflar el balón en conexión con el lumen proximal.
  - el otro lumen permite el uso de la guía para facilitar y permitir el avance del catéter hacia y a través de la estenosis que se va a dilatar.

En el cuerpo del catéter se encuentran unas marcas que ayudan a calcular la posición del catéter en relación con la punta del catéter guía (el marcador situado más cerca del conector luer-lock del catéter es para catéteres guía femoral y el más lejano es para catéteres guía braquial).

La parte distal del catéter se encuentra recubierta de un recubrimiento hidrofílico durable que le confiere lubricidad al catéter para navegar a través de las arterias.

El diámetro máximo de la guía de alambre de paso no debe ser superior a 0.36 mm = 0.014".

La longitud útil del catéter es de 142 cm.

El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario).

Para inflar el balón, es necesario conectar el conector luer-lock proximal a una bomba manual que incluya un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predecibles. En cada extremo del balón, se incluye un marcador radiopaco con el fin de delimitar su longitud, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente.

En el extremo distal al final del balón, se encuentra la punta, de forma redonda y atraumática para evitar daño a las arterias durante el avance.

El producto NC xperience, se comercializa en diferentes referencias / variantes, dependiendo de las dimensiones del balón:



BALLOON Ø (mm)	BALLOON LENGTH (mm)								
	6	8	10	12	16	20	28	30	
2.00	BC 794-465 220 034	BC 794-465 220 034	BC 794-465 220 040	BC 794-465 220 040	BC 794-465 220 044	BC 794-465 220 044	BC 794-465 220 050	BC 794-465 220 054	BC 794-465 220 060
2.25	BC 794-465 224 036	BC 794-465 224 036	BC 794-465 224 040	BC 794-465 224 040	BC 794-465 224 044	BC 794-465 224 044	BC 794-465 224 050	BC 794-465 224 054	BC 794-465 224 060
2.50	BC 794-465 240 036	BC 794-465 240 036	BC 794-465 240 040	BC 794-465 240 040	BC 794-465 240 044	BC 794-465 240 044	BC 794-465 240 050	BC 794-465 240 054	BC 794-465 240 060
2.75	BC 794-465 274 038	BC 794-465 274 038	BC 794-465 274 040	BC 794-465 274 040	BC 794-465 274 044	BC 794-465 274 044	BC 794-465 274 050	BC 794-465 274 054	BC 794-465 274 060
3.00	BC 794-465 300 038	BC 794-465 300 038	BC 794-465 300 040	BC 794-465 300 040	BC 794-465 300 044	BC 794-465 300 044	BC 794-465 300 050	BC 794-465 300 054	BC 794-465 300 060
3.25	BC 794-465 324 038	BC 794-465 324 038	BC 794-465 324 040	BC 794-465 324 040	BC 794-465 324 044	BC 794-465 324 044	BC 794-465 324 050	BC 794-465 324 054	BC 794-465 324 060
3.50	BC 794-465 340 038	BC 794-465 340 038	BC 794-465 340 040	BC 794-465 340 040	BC 794-465 340 044	BC 794-465 340 044	BC 794-465 340 050	BC 794-465 340 054	BC 794-465 340 060
3.75	BC 794-465 374 038	BC 794-465 374 038	BC 794-465 374 040	BC 794-465 374 040	BC 794-465 374 044	BC 794-465 374 044	BC 794-465 374 050	BC 794-465 374 054	BC 794-465 374 060
4.00	BC 794-465 400 038	BC 794-465 400 038	BC 794-465 400 040	BC 794-465 400 040	BC 794-465 400 044	BC 794-465 400 044	BC 794-465 400 050	BC 794-465 400 054	BC 794-465 400 060
4.50	BC 794-465 450 038	BC 794-465 450 038	BC 794-465 450 040	BC 794-465 450 040	BC 794-465 450 044	BC 794-465 450 044	BC 794-465 450 050	-	-
5.00	BC 794-465 500 038	BC 794-465 500 038	BC 794-465 500 040	BC 794-465 500 040	BC 794-465 500 044	BC 794-465 500 044	BC 794-465 500 050	-	-

## Contenido

- Un catéter balón de rápido intercambio cubierto por un protector sobre el balón y con un estilete en su lumen de paso de la guía, e introducido en un dispensador y bolsa estéril.
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando los diámetros que alcanza el balón a las diferentes presiones de trabajo.
- Un folleto de instrucciones de uso.

## 2. Indicaciones

El catéter balón NC xperience, está indicado para:

- La dilatación con balón de la porciónestenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, y especialmente en aquellas lesiones duras, que requieran balones con altas presiones de estallido.
- La dilatación posterior (post-dilatación), a la implantación de un stent en la zona donde ha sido colocado, con el fin de ayudar a posicionarlo contra el vaso y mejorar su resultado angiográfico.

## 3. Contraindicaciones

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de una arteria coronaria sin estenosis significativa.

## 4. Advertencias

- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El dispositivo debe ser utilizado por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.





- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No secar con gasas.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- No girar el catéter con la guía más de una vuelta
- No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.

#### 5. Precauciones

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares coronarios.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño).
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

#### 6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Angina inestable
- Ictus / embolia / trombosis
- Espasmos de la arteria coronaria
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Oclusión total de la arteria
- Reoclusión de la zona tratada
- Perforación o disección de la zona tratada
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Alergia a los materiales



## 7. Modo de empleo

### 7.1 Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular)
- Medicación adecuada al procedimiento
- Guía de alambre de 0.014", no usar otros tamaños de guía de alambre
- Introdutor con válvula hemostática
- Catéter guía
- Llave de hemostasis
- Llave de tres vías
- Alargaderas
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido)
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema

### 7.2 Preparación del catéter

- Extraer el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la cubierta y el estilete de protección del balón. No estirar del catéter cuando se realiza esta acción, ya que podría estirarse el canal de paso y disminuir los tiempos de inflado y desinflado.
- Sumergir el catéter en solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrofílico.
- Purgue el aire del sistema.
  1. Acoplar una llave de tres vías al conector luer-lock del catéter balón (opcionalmente, para facilitar la movilidad del sistema, se puede acoplar una alargadera al conector del balón y seguidamente, la llave de tres vías).
  2. Cerrar el paso de aire a través del balón.
  3. Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.
  4. Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter.
  5. Con la jeringa en posición vertical, retirar el émbolo hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido.
  6. Cuando dejen de entrar burbujas, dejar un menisco de solución en la llave y cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter. Retirar la jeringa.
  7. Conectar el dispositivo de inflado con 1/3 de mezcla líquido de contraste solución salina (debidamente purgado), a la llave de tres vías.

**PELIGRO:** si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 1 minuto a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

### 7.3 Técnica de inserción / tratamiento

- Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Conectar la llave de hemostasis al conector del catéter guía, mantener la válvula cerrada. Insertar el catéter guía a través del introductor, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegurarse que queda colocado a la entrada de la coronaria. Inyectar líquido de contraste a través del catéter guía para asegurarse que está correctamente posicionado, permitiendo el acceso a la coronaria.
- Abrir la llave de hemostasis para traspasar la guía de alambre de 0.014". Una vez que la guía traspase la válvula de la llave, cerrarla para evitar pérdidas de sangre. Colocar la guía de 0.014" a través de la lesión siguiendo las técnicas de intervencionismo percutáneo, ayudado por técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada

momento. Utilizar una infusión de líquido de contraste para determinar que la guía está bien posicionada.

- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter balón.
- Abra de nuevo la llave de hemostasis para permitir el paso de la punta del balón a través de la válvula. Una vez traspasado el balón, cerrar la válvula. Si se encuentra resistencia, no avanzar el catéter de dilatación a través de la llave de hemostasis. Evitar que la válvula de la llave hemostática dañe el cuerpo del catéter lo que podría influir posteriormente en el inflado/desinflado del balón.
- Avance con cuidado el catéter balón sobre la guía de alambre, a través del catéter guía y con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por el puerto de inserción de la guía del catéter balón (aproximadamente a 25 cm de la punta del catéter balón). En caso de que el catéter balón escogido no pueda colocarse en el interior de la lesión, escoja un catéter balón de predilatación adecuado, para predilatar la lesión.
- Colocar el balón en la posición deseada a dilatar. Para asegurarse, puede aplicar una presión de 1 atmósfera que permita rellenar el catéter de líquido de contraste y confirmar la posición.
- Aplicar presión sobre el dispositivo de inflado para que el balón se hinche. No superar la presión máxima recomendada (RBP) en la etiqueta y curva de distensibilidad.
- Aplicar presión durante 15-30 segundos dependiendo de la lesión.
- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 15 y 30 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar el catéter fuera de la lesión. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada.
- Realizar una angiografía a través del catéter guía para confirmar la dilatación.
- Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 10 minutos después de la angioplastia. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía y el catéter balón a través del conector.
- Extraer el catéter guía a través del introductor.
- Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar de forma habitual.

#### 7.4 Procedimiento para intercambio del catéter de dilatación

En caso de tener que realizar un cambio de balón, el catéter de dilatación de rápido intercambio NC xperience está diseñado para permitir un intercambio rápido por un solo operador. Para realizar el intercambio:

- Aflojar la válvula de la llave hemostática.
- Sujetar la guía y la válvula hemostática con una mano, mientras se sostiene el balón con la otra mano.
- Mantener la guía en posición en la arteria coronaria; con la guía en una posición fija, retirar el catéter balón del catéter guía.
- Retirar el catéter hasta alcanzar la abertura en la luz del catéter guía (aproximadamente a 25 cm de la punta del balón). Retirar cuidadosamente la porción distal del catéter balón, manteniendo la guía en el lugar de la lesión. Cerrar la válvula hemostática.
- Preparar el nuevo catéter balón a utilizar tal como se describió anteriormente.
- Cargar el nuevo balón en la guía. Asegurarse de que la porción proximal de la guía salga por el puerto de inserción de la guía del catéter balón a unos 25 cm de la punta distal del balón.



Catéter balón de dilatación coronario

MARCA IVascular

ANEXO III.B

PM-2430-13

- Abrir la válvula hemostática y avanzar el balón mientras se mantiene la guía fija en posición en la arteria coronaria. Debe tener cuidado de no doblar o rotar el catéter balón alrededor de la guía.
- Avanzar el catéter balón hacia la punta del catéter guía. Continuar con la ACTP utilizando el método ya descrito.

#### 8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

#### SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN 980:2008)

REF

Referencia  
catálogo

LOT

Nº lote



Fecha  
caducidad



Manténgase  
fuera de la  
luz del sol



Fabricante

STERILE EO

Esterilizado  
con óxido  
etileno



Limitación  
T°  
conservación



Manténgase  
seco



Consúltense  
las  
instrucciones  
de uso



No reutilizar



No re-  
esterilizar



No utilizar si el  
envase  
está dañado



Apirógeno



ROSALES María Carolina  
CUIL 27214489177



MICELI Martín Alejandro  
CUIL 20307245559



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT. E. INST. DE USO-NETSUR S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.13 12:56:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.13 12:56:25 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3698-20-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-3698-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., 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 balón de dilatación coronario

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

20-422 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón NC xperience, está indicado para:

- La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, y especialmente en aquellas lesiones duras, que requieran balones con altas presiones de estallido.
- La dilatación posterior (post-dilatación), a la implantación de un stent en la zona donde ha sido colocado, con el fin de ayudar a posicionarlo contra el vaso y mejorar su resultado angiográfico.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular NC xperience

Código/Referencia:

BC TR14 150 200 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 200 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 200 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 200 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 200 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 200 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 200 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 200 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 225 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 225 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 225 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 225 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 225 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 225 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 225 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 225 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,25mm y

longitud 30mm.

BC TR14 150 250 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 250 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 250 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 250 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 250 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 250 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 250 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 250 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 275 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 275 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 275 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 275 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 275 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 275 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 275 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 275 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 2,75mm y longitud 30mm.



BC TR14 150 300 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 300 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 300 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 300 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 300 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 300 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 300 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 300 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 325 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 325 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 325 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 325 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 325 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 325 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 325 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 325 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,25mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 350 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y

longitud 6mm.

BC TR14 150 350 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 350 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 350 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 350 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 350 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 350 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 350 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 375 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 375 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 375 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 375 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 375 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 375 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 375 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 375 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 3,75mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 400 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 400 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 400 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 400 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 400 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 400 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 400 025 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 25mm.

BC TR14 150 400 030 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 30mm.

BC TR14 150 450 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 450 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 450 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 450 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 12mm.

BC TR14 150 450 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 450 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 4,5mm y longitud 20mm.

BC TR14 150 500 006 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 6mm.

BC TR14 150 500 008 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 8mm.

BC TR14 150 500 010 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 10mm.

BC TR14 150 500 012 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y

longitud 12mm.

BC TR14 150 500 015 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 15mm.

BC TR14 150 500 020 Catéter balón de dilatación coronario no distensible. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 20mm.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (en caja; esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 – BARCELONA (ESPAÑA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2430-13, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3698-20-6