



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 584-24#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGY S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 584-24 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6043/10 de fecha 01 octubre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9050/15; DC 584-24#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El set de catéter balón Inoue está indicado para la comisurotomía mitral transvenosa percutánea (CMTP) en pacientes con estenosis en la válvula mitral.	está indicado para el tratamiento de pacientes con estenosis en la válvula mitral mediante el uso de comisurotomía mitral transvenosa percutánea (CMTP).
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto autorizado por	CONTRAINDICACIONES •No utilizar el IBC para ningún otro fin que no sea una valvuloplastia mitral

	(El IBC no funcionaría correctamente, ya que podría provocar lesiones graves al paciente) •Pacientes con regurgitación mitral superior a 2 según la clasificación de Sellers (escala 0–4) (Podría provocar un empeoramiento de la regurgitación mitral) •Pacientes con regurgitación aórtica superior a 2 según la clasificación de Sellers (escala 0–4) (Podría provocar una insuficiencia ventricular izquierda) •Pacientes con endocarditis bacteriana (Podría agravar la infección) •Supuesta formación de trombo reciente (blando) en la aurícula izquierda (Podría provocar un émbolo derivado de un trombo) •Supuesta adherencia de un trombo en el tabique interauricular o en la válvula (Podría provocar un émbolo derivado de un trombo) •No reutilizar. No usar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, precedida del símbolo siguiente: (El IBC no funcionaría correctamente, ya que podría provocar lesiones graves al paciente) ADVERTENCIAS •Un médico que no esté familiarizado con la cateterización transeptal y el procedimiento CMTP, no debe utilizar este dispositivo. Su uso independiente, no debe intentarse por nadie que no esté completamente formado. De no hacerlo podría causar lesiones severas al paciente e incluso la muerte. •Comprobar el estado patológico de la válvula mitral mediante tomografía con ultrasonidos antes del procedimiento CMTP. •Si la válvula está muy esclerótica y/o calcificada o si existe una estenosis subvalvular severa, el balón podría no funcionar correctamente o podría desgarrarse la malla entre las capas externa e interna del balón. Si en el momento de inflar el balón se observa una forma anómala, desinflarlo de inmediato, retirarla y sustituirlo por uno nuevo. •Si las válvulas están muy escleróticas y/o calcificadas o si existe una estenosis subvalvular severa, extremar el cuidado, ya que dichas afecciones valvulares podrían limitar la eficacia de la expansión del balón o aumentar la incidencia de regurgitación mitral. Si debe practicarse una CMTP a dichas válvulas, empezar inflando el balón a un diámetro más pequeño y repetir el procedimiento con cuidado, inflando el balón gradualmente hasta diámetros más grandes. •Si se produce la regurgitación (mayor de 2 por la clasificación de Sellers (en una escala de 0-4)), detenga el procedimiento y no intente inflar más el balón. •El procedimiento CMTP debe realizarse en centros que dispongan de cirujanos cardíacos y de su equipo quirúrgico de guardia. •Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede
--	---

disposición
9050/15 y
DC
#02/09/2020

		producir reacciones alérgicas como picores, enrojecimiento, urticaria, inflamación, fiebre, disnea, síntomas parecidos al asma, hipotensión, choque, etc. •Si se observara uno o más de estos síntomas en un paciente, detener el procedimiento inmediatamente y aplicar el tratamiento adecuado. PRECAUCIONES -Almacenar en una sala con aire acondicionado a temperatura ambiente en un lugar oscuro. -No usar si el paquete está ha abierto o dañado. -No exponer los productos a disolventes orgánicos. -Para no dañar el catéter y sus accesorios, no dejar que se produzcan impactos mecánicos (con unas pinzas, por ejemplo) en el IBC y sus accesorios. -Examinar los productos detenidamente antes de usar. Guardar siempre juegos de repuesto de los productos para poder reemplazarlos si fuera necesario. -Usar el IBC y sus accesorios bajo condiciones de esterilidad. -Si se utiliza el IBC o sus accesorios con productos de otros fabricantes, la integridad estructural y/o función podrían ser defectuosas. No usar el IBC ni sus accesorios con productos de otros fabricantes. -Realizar siempre el avance, manipulación y retirada del IBC y la guía bajo control fluoroscópico. -Administrar una cantidad adecuada de heparina siguiendo las más recientes directrices e IFU para la heparina. A continuación, se indican los posibles acontecimientos adversos (AA) -Antes del uso, asegúrese de haber seleccionado el balón del tamaño adecuado, según la afección específica del paciente, como su estatura y ecocardiografía. -No tocar con los dedos ni de otro modo la porción con el balón del catéter balón, salvo que sea necesario para su manipulación. -Si se encuentra una gran resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de tomar ninguna otra medida. Si no se puede determinar su causa, retirar el catéter balón y la guía. -Extremar el cuidado para no dañar el corazón ni los vasos sanguíneos al avanzar el catéter balón y la guía. -Se puede producir oclusión en caso de que el IBC se inserte erróneamente en vasos más pequeños. Inserte el IBC por la vía de inserción adecuada, a lo largo de la guía, y tenga cuidado de evitar un bloqueo completo del flujo sanguíneo. -Cuando se vaya a inflar la porción distal del balón con medio de contraste diluido para posicionarlo en la válvula mitral, no ejercer demasiada fuerza ya que podría dañarse la zona de punción en el tabique interauricular. -Pacientes con hipertensión pulmonar grave: La CMTTP debe ser
--	--	---

		cuidadosamente considerada teniendo en cuenta otras características clínicas y morfológicas. -Pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada o que han experimentado una sustitución de la válvula mitral posterior: La evidencia para la CMTP ha sido insuficiente. Características morfológicas y clínicas como la puntuación de Wilkins y la clasificación de la NYHA deben ser cuidadosamente consideradas (p. ej. [3] Indicación). -Pacientes embarazadas: Hay un alto riesgo de exposición a los rayos X en pacientes embarazadas y los fetos durante el procedimiento. Es necesario mantener la exposición tan baja como sea posible. -En caso de cualquier accidente grave, informe a la agencia y la autoridad competente de acuerdo con las leyes y regulaciones nacionales.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-598 - Kits para Cateterismo, Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TORAY®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el tratamiento de pacientes con estenosis en la válvula mitral mediante el uso de comisurotomía mitral transvenosa percutánea (CMTP).

Modelos: INOUE: PTMC 20, PTMC 22, PTMC 24, PTMC 26, PTMC 28, PTMC 30, IMS 20, IMS 22, IMS 24, IMS 26, IMS 28, IMS 30, KMS 1, SMS 1, DMS 1, GMS 1, NMS 1

Período de vida útil: 24 meses

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: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante: TORAY INDUSTRIES, INC.

Lugar de elaboración: Seta Plant
1-1, Oe 1-chome, Otsu, Shiga, 520-2141, Japón

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta

Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 octubre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
--	--

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 30 octubre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 69827