



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

5 9 4 8

BUENOS AIRES,

22 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000645-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FILOBIOSIS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

5948

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 MEDTRONIC, nombre descriptivo Catéter balón para venograma y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por FILOBIOSIS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 y 21 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-338-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5948**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

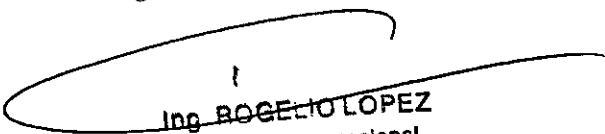
Expediente N° 1-47-3110-000645-15-1

DISPOSICIÓN N°

SY

5948

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por : **MEDTRONIC Ireland**
Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

5948

22 JUL 2015

Importado por Filobiosis S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA
Tel. +54-11-4372-3421/26



Catéter balón para venograma

Modelos:


ATTAIN CLARITY™ 6225I



CONTENIDO: Un catéter balón para venograma, una jeringa de 2,5 ml, una llave de paso, documentación del producto.

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRODUCTO DE UN SOLO USO. 

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. 

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 °C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO 

Esterilizado por óxido de etileno

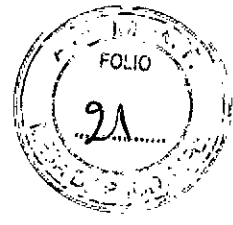
STERILE EO

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-92

FILOBIOSIS S.A.
ca Rey
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por : **MEDTRONIC Ireland**
Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

5948

Importado por Filobiosis S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA
Tel. +54-11-4372-3421/26



Catéter balón para venograma

Modelos:
ATTAIN CLARITY™ 6225I

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL: Esterilizado por Óxido de Etileno

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No utilizar si el envase está dañado.
Lea las Instrucciones de Uso.
DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-92

[Handwritten signature]
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

DESCRIPCIÓN:

El catéter balón para venograma **Attain Clarity** Modelo 6225I de Medtronic consta de un tubo polimérico con un puerto de infusión y un puerto de inflado en su cuerpo principal (Figura 1).

El puerto de inflado cuenta con un conector Luer-Lock en su extremo proximal. El inflado se logra mediante el uso de una jeringa de volumen fijo y recorrido del émbolo controlado acoplada a una llave de paso. La llave de paso se acopla manualmente al catéter balón. Tanto la llave de paso como la jeringa se suministran con el dispositivo. Cerca del extremo distal se encuentra un balón de silicona; una banda indicadora situada proximal al balón ayuda a visualizar la ubicación de éste bajo fluoroscopia.

El puerto de infusión cuenta con un conector Luer-Lock en su extremo proximal

INDICACIONES:

El catéter balón para venograma está diseñado para utilizarse dentro del seno coronario e indicado para la infusión de soluciones de contraste en los vasos coronarios a fin de obtener imágenes mediante venografía oclusiva

Contraindicaciones

El catéter balón para venograma está contraindicado en pacientes alérgicos al medio de contraste.

Advertencias y medidas preventivas

Válido para un solo uso – Este dispositivo se proporciona estéril y está indicado para un solo uso; es decir, para un único procedimiento.

Este dispositivo está destinado a entrar en contacto con tejidos corporales. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. El reprocesamiento, reesterilización o reutilización de este dispositivo puede poner en peligro su integridad mecánica o estructural, así como afectar a las características esenciales de su material y diseño, provocando un fallo del mismo.

El reprocesamiento, reesterilización o reutilización de este dispositivo puede poner en peligro su esterilidad y crear un posible riesgo de infecciones en el paciente o en el usuario debido al uso de un dispositivo contaminado o no estéril. La modificación del embalaje y el etiquetado puede provocar también una mezcla de productos o su uso más allá de su vida útil, lo cual podría producir lesiones o incluso la muerte del paciente.

FILOBIOSIS S.A.
ca
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

5948



Volumen de inflado máximo – No supere el volumen de inflado del balón máximo recomendado (2,75 ml). Superar este volumen no aumentará apreciablemente el diámetro del balón, pero aumentará la probabilidad de que éste se rompa.

Medios de inflado – No utilice líquidos como medios de inflado del balón ya que ello puede afectar al funcionamiento del catéter y a la capacidad para desinflar el balón.

Inyección de solución de contraste – No inyecte solución de contraste en el puerto de infusión si no se puede aspirar sangre, para evitar una extravasación pulmonar.

Formación recomendada – Aunque la seguridad de los procedimientos de cateterización cardíaca de diagnóstico está demostrada, pueden producirse algunas complicaciones. Es aconsejable que el usuario de este producto esté familiarizado con las directrices basadas en pruebas de uso seguro del catéter balón para venograma.

Compatibilidad de los catéteres guía – Utilice el catéter Attain Clarity solamente con catéteres guía compatibles.

No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de Attain Clarity con catéteres guía no fabricados por Medtronic. El hecho de utilizar Attain Clarity con catéteres guía no compatibles puede provocar una serie de consecuencias negativas, entre las que destacan la imposibilidad de introducir el dispositivo o la posibilidad de dañarlo durante el proceso.

Póngase en contacto con el representante de Medtronic si tiene preguntas sobre compatibilidad.

Esterilización – El catéter Modelo 6225I se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. No limpie o reesterilice el catéter balón para venograma. Deseche el catéter balón para venograma tras su uso.

Inspección del envase estéril – Inspeccione el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 o C
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Limpieza o enjuague del catéter – No utilice alcohol para limpiar o enjuagar el catéter porque podría dañarse el balón.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones para el paciente relacionadas con el uso del catéter balón para venograma son, entre otras, las siguientes:

- embolia gaseosa
- reacción alérgica a los medios de contraste

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

5948



- hemorragia en el lugar de inserción
- lesión del plexo braquial
- taponamiento cardíaco
- disección
- endocarditis
- formación de hematomas
- hemotórax
- infección
- latido cardíaco irregular (arritmia)
- perforación
- neumotórax
- punción de la arteria subclavia
- tromboflebitis
- trombosis
- lesión valvular
- oclusión vascular
- lesión vascular

Otras complicaciones posibles relacionadas con el catéter balón para venograma son, entre otras, las siguientes:

- rotura del balón
- retorcimiento del catéter

INSTRUCCIONES DE USO:

Algunas técnicas varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico.

En las instrucciones siguientes se sugieren un par de técnicas posibles, pero pueden seguirse otros métodos.

Nota: El uso de una guía depende de la preferencia del médico.

Nota: La realización de un venograma por medio de un catéter balón para venograma requiere el uso de una solución de contraste.

Antes de utilizar el catéter balón para venograma se debe preparar una jeringa con solución de contraste. No utilice la jeringa suministrada con el catéter balón para este fin.

Nota: Debe administrarse el tratamiento anticoagulante adecuado para reducir la posibilidad de trombosis.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 13620



5948

Comprobación del balón antes de su uso

1. Utilizando una técnica aséptica, extraiga el catéter balón y los accesorios del envase estéril.
 2. Retire el fiador por el extremo distal del catéter y deséchelo.
 3. Acople la llave de paso al puerto de inflado. El puerto de inflado está indicado con la palabra "BALLOON (BALÓN)".
- Precaución:** No infle el balón con una jeringa distinta de la suministrada con el catéter balón para venograma. No supere el volumen de inflado máximo del balón (2,75 ml).
4. Llene la jeringa con 2,5 ml de aire antes de acoplarla a la llave de paso.
 5. Abra la llave de paso conectada al puerto de inflado moviendo la palanca hasta que quede paralela a dicho puerto.
 6. Inyecte el aire en el puerto de inflado. El balón debería expandirse; cierre la llave de paso. Si el balón no se infla, compruebe que la llave de paso y la jeringa están conectadas al puerto correcto.
 7. Examine el balón. Ponga el balón en un recipiente con agua estéril para comprobar su integridad. No debería observarse la presencia de burbujas.
 8. Abra la llave de paso y tire hacia atrás del émbolo de la jeringa para crear un vacío que desinfle el balón.

Colocación del catéter balón para venograma

El catéter balón para venograma debe introducirse en el cuerpo y colocarse dentro del seno coronario insertándolo a través de un catéter guía adecuado que tenga un diámetro interior de 5,7 Fr o superior.

Nota: Empuje lentamente el catéter balón para venograma para insertarlo en el catéter guía. El catéter balón para venograma puede retorcerse si se inserta con demasiada rapidez.

Obtención de un venograma

1. Antes de utilizar el catéter, enjuague el puerto de infusión con solución salina.
2. Tras comprobar el catéter balón para venograma y pasarlo a través de un catéter guía ubicado en el seno coronario, utilice la fluoroscopia para supervisar la colocación del balón. El balón debería estar en una posición proximal del seno coronario y haber sobrepasado completamente el extremo distal del catéter guía. La banda indicadora radiopaca debe estar fuera del catéter guía.
3. Acople la jeringa que contiene la solución de contraste al puerto de infusión. Aspire sangre a través del puerto de infusión para eliminar el aire del mismo.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

5948



4. Antes de inflar el catéter balón, inyecte una pequeña cantidad de solución de contraste a través del puerto de infusión del catéter balón para venograma a fin de verificar su posición y el tamaño del seno coronario.

5. Llene la jeringa suministrada con el catéter balón para venograma con 2,5 ml de aire.

Precaución: No infle el balón con una jeringa distinta de la suministrada con el catéter balón para venograma.

6. Acople la jeringa llena de aire al puerto de inflado. Abra la llave de paso e inyecte el aire lentamente para inflar el balón. Infle el balón solamente hasta el tamaño del vaso. Deje de inflar el balón cuando note resistencia o cuando se observe oclusión bajo fluoroscopia.

Cierre la llave de paso.

7. Con el balón inflado ocluyendo el seno coronario, inyecte lentamente la solución de contraste a través del puerto de infusión al interior de los vasos coronarios.

8. Registre una imagen fluoroscópica de la solución de contraste en los vasos coronarios.

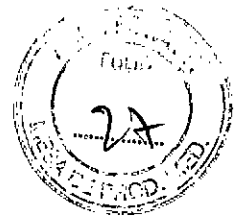
9. Mantenga el seno coronario ocluido el tiempo necesario. Abra la llave de paso y tire hacia atrás del émbolo de la jeringa para crear un vacío que desinfe el balón.

10. Retire el catéter balón para venograma del catéter guía

FILOBIOSIS S.A.
ca...
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

↓



Especificaciones

Parámetro	Modelo 6225I
Diámetro interior mínimo del catéter guía	1,9 mm (5,7 Fr, 0,075 pulg.)
Longitud útil	90 cm (35,4 pulg.)
Volumen de inflado máximo	2,75 ml
Volumen de inflado nominal	2,5 ml
Presión máxima de inyección	300 kPa (43,5 psi)
Flujo de inyección máximo	0,6 mL/seg.
Diámetro exterior nominal del balón	13 mm (0,512 pulg.)
Diámetro máximo de la guía	0,46 mm (0,018 pulg.)

Materiales

Cuerpo del catéter	Poliuretano
Balón	Silicona
Banda indicadora	Oro

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000645-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5948**, y de acuerdo con lo solicitado por FILOBIOSIS S.A., se autorizó 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 para venograma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-778-Catéteres, con Balón Cardíaco, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza dentro del seno coronario e indicado para la infusión de soluciones de contraste en los vasos coronarios a fin de obtener imágenes mediante venografía oclusiva.

Modelo/s: Attain Clarity 6225I

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Envase (pouch) conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Se extiende a FILOBIOSIS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-338-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 9 4 8

↓

Ing **ROGÉLIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.