



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

DISPOSICIÓN Nº **4544**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14453-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

4544

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo Catéter balón para oclusión de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 12 y 8-10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-568, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **4544**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14453-11-7

DISPOSICIÓN Nº

LA

4544

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4544**

Nombre descriptivo: Catéter balón para oclusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-778 Catéteres, con Balón cardiaco, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Oclusión temporaria de grandes vasos.

Modelo/s: OBC Catéter Balón para oclusión Coda® 3G

Forma de presentación: Individual.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14453-11-7

DISPOSICIÓN N°

4544

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

179



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

ANEXO II

R

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**4544**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Instrucciones de Uso

COOK®**Catéter Balón para Oclusión Coda® 3G****Fabricado por:****Cook Incorporated**750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos**Importado por:****BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814**Autorizado por la ANMAT PM- 696-568****DESCRIPCION**

El catéter balón para oclusión Coda 3G consta de tres luces independientes. La luz distal se extiende a todo lo largo del catéter y se usa para la colocación sobre una guía colocada previamente. La luz del balón se emplea para hinchar y deshinchar el balón. La luz de Infusión se emplea para Infundir medio de contraste a través del catéter. (Fig. 1)

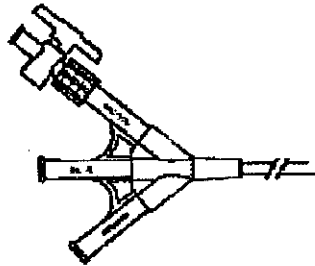


Fig. 1

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

INDICACIONES DE USO

El **Catéter Balón para Oclusión Coda® 3G** se usa para la Oclusión temporaria de grandes vasos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descripto

ADVERTENCIAS

- No supere el volumen máximo de hinchado. El balón podría romperse. Utilice los parámetros de hinchado del balón indicados en la figura. Un hinchado excesivo del balón puede producir daños en la pared del vaso sanguíneo del mismo.
- No utilice un dispositivo de hinchado a presión para hinchar el balón.
- No utilice un Inyector mecánico para Inyectar el medio de contraste a través de ninguna de las luces, ya que podría haber riesgo de rotura.
- El dispositivo no está Indicado para utilizarse como catéter balón de valvuloplastia.

BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

4544



PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e Intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La oclusión prolongada puede causar parálisis o danos en los órganos vitales.
- El balón está fabricado con un material termosensible. No caliente ni intente cambiar la forma de la punta del catéter.
- Manipule siempre el catéter bajo control fluoroscópico.
- Utilice únicamente el medio recomendado para hinchar el balón. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el balón.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Controle siempre el hinchado del balón bajo control fluoroscópico.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Diseción, perforación, rotura o lesión del vaso
- En determinados lugares, la oclusión puede provocar arritmias
- Reacciones farmacológicas
- Infección y dolor en el lugar de Introducción
- Embolia o trombosis arterial es
- Muerte

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Selección de la guía apropiada

El catéter es compatible con gulas de 0,035 pulgadas (0.09 mm).

Selección de la vaina introductora

Para la introducción se recomienda una vaina introductora de 12Fr.

Volumen de hinchado del balón

No supere el volumen máximo de hinchado. El balón podría romperse. Utilice los parámetros de volumen de hinchado del balón Indicados a continuación. Un hinchado excesivo del balón puede producir danos en la pared del vaso sanguíneo y rotura del mismo.

Volumen máximo de hinchado

Tamaño del catéter	Volumen máximo (ml)
OBC-9-35-75-35	40

Parámetros de hinchado del balón

Volumen Inyectado (ml)	Diámetro medio (mm)
5	16
10	21
15	27
20	31
25	34
30	37
35	39
40	41

Fig. 2

ANA FUGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ABOGADO

4544



INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del balón

NOTA: Tanto el balón como la luz del catéter balón para oclusión Coda 3G contienen aire. Este aire debe eliminarse del balón y del catéter balón mediante una técnica estándar, antes de introducirlos.

1. Retire el manguito protector del balón.
2. Prepare la luz del balón con una mezcla estándar de solución salina y medio de contraste en proporción 3:1, de la siguiente forma:

- a) Acople una jeringa con la cantidad adecuada de mezcla 3:1 de solución salina y medio de contraste a la llave de paso de la luz del balón
- b) Purgue todo el aire del balón de la forma habitual.
- c) Deshinche por completo el balón y cierre la llave de paso.

Introducción e hinchado del balón

1. Lave la luz distal con solución salina heparinizada.
2. Haga avanzar el catéter balón sobre una guía de 0,035 pulgadas (0,39 mm) colocada previamente, **utilizando una vaina Introdutora de 12Fr como mínimo.**

NOTA: Si nota resistencia durante el avance de la guía o del catéter balón, determine la causa y proceda con cuidado.

AVISO: Antes de la Introducción, determine la cantidad de mezcla 3:1 estándar de solución salina y medio de contraste necesaria para hinchar el balón al diámetro de hinchado deseado. Consulte la tabla de Parámetros de hinchado del balón en la figura 2. Un hinchado excesivo del balón puede producir daños en la pared del vaso sanguíneo y rotura del mismo.

3. Haga avanzar el balón bajo guía fluoroscópica hasta a la posición deseada, con ayuda de los marcadores radiopacos.
4. Hinche el balón con una mezcla 3:1 estándar de solución salina y medio de contraste y una jeringa de 20ml o más. **Utilice los volúmenes de hinchado del balón recomendados.**
5. Puede Infundirse medio de contraste a través de la luz de infusión para confirmar la oclusión del vaso.
6. Si se pierde la presión del balón o este se rompe, deshínchelo extráigalo conjuntamente con la vaina.

NOTA: Debe tenerse cuidado de controlar en todo momento bajo fluoroscopia el hinchado y todas las manipulaciones del balón. **NOTA:** Si se trabaja en la unión de la vena cava inferior con la aurícula derecha, aplique una ligera tensión sobre el catéter para introducir la forma de cuña de la parte proximal del balón hinchado en la vena cava inferior desde la unión.

Deshinchado y extracción del balón

1. Deshinche por completo el balón, aspirando con una jeringa de tamaño adecuado. **Deje que transcurra el tiempo necesario para que el balón se deshinche.**
2. Mantenga la aplicación de vacío al balón y extraiga el catéter. Si nota resistencia durante la extracción, aplique presión negativa con una jeringa de mayor tamaño antes de seguir, Si la resistencia persiste, extraiga conjuntamente el balón y la vaina.

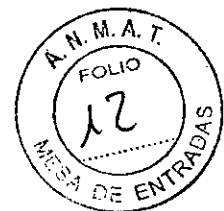
PRESENTACIÓN

El Catéter Balón para Oclusión Coda® 3G se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
GERENTE

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



4544

Rótulo

COOK®

Catéter Balón para Oclusión Coda® 3G

**Ref:
Medidas:**

**Fabricado por:
Cook Incorporated**
750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

**Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

**Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM**

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-568

BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ABONERADO

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14453-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4544** y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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 oclusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-778 Catéteres, con Balón cardiaco, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Oclusión temporaria de grandes vasos.

Modelo/s: OBC Catéter Balón para oclusión Coda® 3G

Forma de presentación: Individual.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM 696-568, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{26 JUN 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4544**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.