



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

DISPOSICIÓN Nº **9050**

BUENOS AIRES, **02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3184-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Technology S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-24, denominado: Set de Catéter Balón, marca Toray.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-24, correspondiente al producto médico denominado: Set de Catéter Balón, marca Toray, propiedad de la firma Technology S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6043 de fecha 01 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **9050**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-24, denominado: Set de Catéter Balón, marca Toray.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-24.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3184-15-6

DISPOSICIÓN Nº **9050**
sgb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9050, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Technology S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de Catéter Balón

Marca: Toray.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6043 de fecha 01 de Octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-885-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de Octubre de 2015	01 de Octubre de 2020
Modelos	INOUE Balloon	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
Fabricante	TORAY INDUSTRIES, INC. 1-1, Oe 1-Chome, Otsu, Shiga, 520-2141, Seta Plant, Japón	TORAY INDUSTRIES, INC. Seta Plant 1-1, Oe 1-chome, Otsu, Shiga, 520-2141, Japón
Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT N° 6043/10	A Fs 10.



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

Instrucciones de uso	Aprobado por Disp. ANMAT N° 6043/10	A Fs 11 a 18.
----------------------	-------------------------------------	---------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Technology S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...

02 NOV. 2015

Expediente N° 1-47-3110-3184-15-6

DISPOSICIÓN N° **9050**

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

9050

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por **TORAY INDUSTRIES, INC. Seta Plant**

1-1, Oe 1-chome, Otsu, Shiga, 520-2141, Japón

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

02 NOV. 2015

TORAY INOUE

Modelo: XXX

Set de Catéter Balón

Medidas

CONTENIDO: 1 set

REF.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar.

Este producto contiene látex natural que puede dar lugar a reacciones alérgicas en algunos pacientes.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a temperatura ambiente evitando la luz directa del sol.

Esterilizado por óxido de etileno


Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-24


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

9050



ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **TORAY INDUSTRIES, INC. Seta Plant**

1-1, Oe 1-chome, Otsu, Shiga, 520-2141, Japón

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

**TORAY
INOUE**

Modelo: XXX

Set de Catéter Balón

Medidas

CONTENIDO: 1 set

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar.

Este producto contiene látex natural que puede dar lugar a reacciones alérgicas en algunos pacientes.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a temperatura ambiente evitando la luz directa del sol.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-24

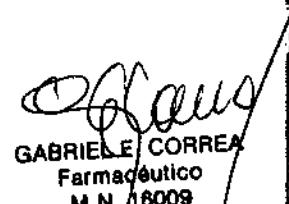
DESCRIPCIÓN

Contenido del set (ver Figura 1).

El catéter balón Inoue (IBC) está indicado para la comisurotomía mitral transvenosa percutánea en pacientes con estenosis en la válvula mitral.

- El IBC y sus accesorios se esterilizan con gas de óxido de etileno antes de su envío.


CLAUDIA A. JUSTICH
D.N.T. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIELE CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

- El IBC está fabricado de polivinilo de cloruro con un balón adherido al extremo distal.
- La longitud de cada balón es de unos 2.5 cm (sin estirar).
- El balón se construye utilizando dos capas de látex entre las que se coloca micromalla de poliéster.

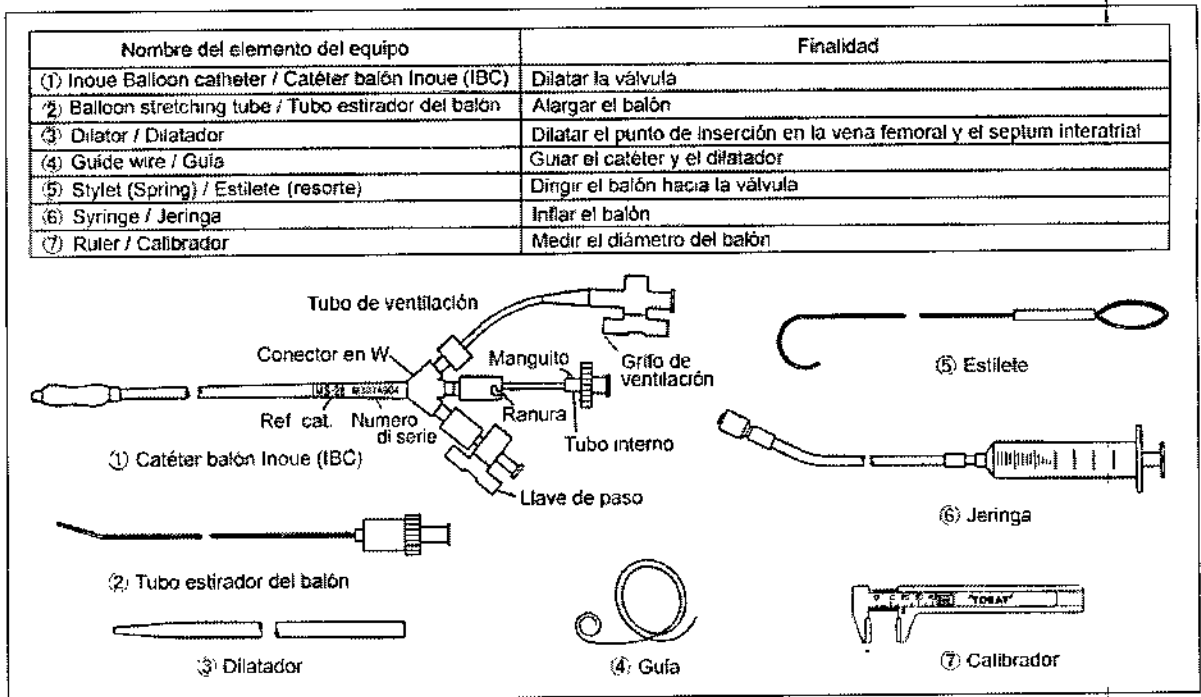


Figura 1

Los elementos adicionales que se relacionan a continuación, no incluidos en el paquete, son necesarios para practicar el procedimiento CMTP.

Entre corchetes [] se indica la cantidad necesaria.

- Equipos introductores, 7-8 Fr. [2], 5 Fr. [1]
- Catéter para termodilución, 7 Fr. [1]
- Guía helicoidal de 0.035" [1], punta en J de 0.032" [1]
- Catéter pigtail de 5 Fr. [1] Catéter para el uso de contraste de 7 Fr. [1] *Aguja de Brockenbrough [1]
- Catéter de Brockenbrough [1] Solución salina heparinizada Medio de contraste
- Medio de contraste diluido (20 ml medio de contraste + 40 ml solución salina)
- Jeringa [10-20 ml], [10+]

Para la inserción del IBC, si es necesario: Equipo introductor, 14 Fr. [1]

* La aguja de Brockenburg es una aguja transeptal.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apojerada

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

Especificaciones

Ref. catálogo	Intervalo de diámetros del balón	Tamaño del catéter		Altura del paciente
		French	Longitud	
PTMC-30, IMS-30	26mm ~ 30mm	12Fr.	70cm	> 180cm
PTMC-28, IMS-28	24mm ~ 28mm	12Fr.	70cm	> 160cm
PTMC-26, IMS-26	22mm ~ 26mm	12Fr.	70cm	> 147cm
PTMC-24, IMS-24	20mm ~ 24mm	12Fr.	70cm	≥ 147cm
PTMC-22, IMS-22	20mm ~ 22mm	12Fr.	70cm	≥ 147cm
PTMC-20, IMS-20	18mm ~ 20mm	12Fr.	70cm	≥ 147cm

Ref. catálogo	Descripción	Tamaño	Longitud
KMS-1	Tubo estirador del balón	1.2mm	80cm
DMS-1	Dilatador	14Fr	70cm
SMS-1	Estilete	0.97mm(0.038")	80cm
GMS-1	Guía	0.64mm(0.025")	175cm

Ref. catálogo	Descripción	Rango de medida	Grado de Exactitud
NMS-1	Calibrador	0mm ~ 40mm	±0.5mm

* Las referencias IMS-30, IMS-28, IMS-26, IMS-24, IMS-22, IMS-20 contienen el catéter balón y la jeringa solamente.

El diseño del balón presenta etapas de inflado excepcionalmente diferentes [Ver la Figura 2].
 Inyectar medio de contraste radiopaco diluido para inflar el balón. Modificar el tamaño de inflado ajustando el volumen del medio de contraste diluido inyectado.

El balón se estira para facilitar la introducción percutánea con un bajo perfil.

Estas etapas se describen a continuación.

- Paso 1.** Balón completamente desinflado (forma original).
- Paso 2.** Alargamiento del balón
 Cuando se alarga el balón, el bajo perfil del balón estirado facilita la introducción percutánea a través de la vena femoral y el paso a través del tabique interauricular.
- Paso 3.** Porción distal parcialmente inflada.
 Cuando se inyecta un volumen pequeño de medio de contraste diluido, se infla primero la porción distal del balón.
- Paso 4.** Porción distal completamente inflada
 Cuando se inyecta un volumen más grande de contraste, la porción distal se infla completamente. Esto ayuda a posicionar el balón en la válvula.
- Paso 5.** Forma de reloj de arena
 Una banda de látex colocada en el centro del

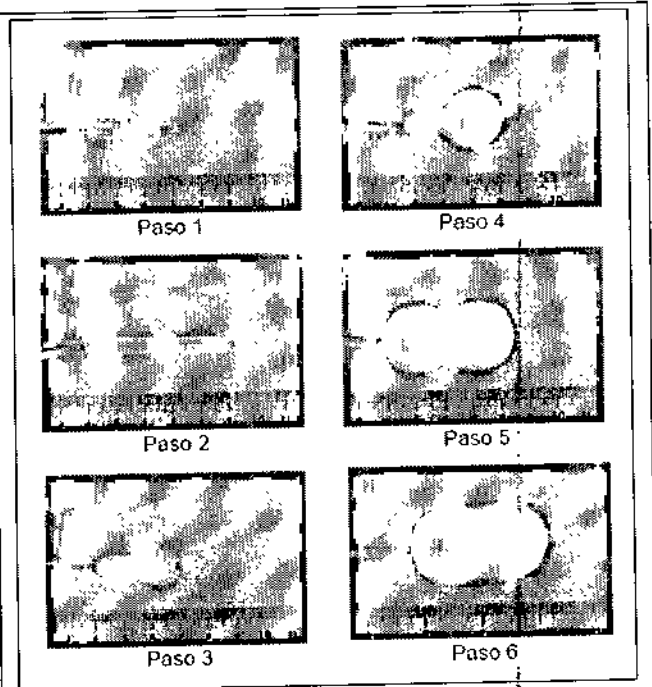


Figura 2

[Signature]
 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECHNOLOGY S.R.L.
 Apoderada

[Signature]
 GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009

balón restringe el inflado.

Es por eso que la forma del balón se parece a la de un reloj de arena cuando se inyecta medio de contraste diluido.

Esta forma exclusiva centra el balón en la válvula impidiendo su migración.

Paso 6. Inflado completo

Al inyectar más contraste se infla el balón a su tamaño máximo. La fuerza de esta expansión se utiliza para realizar la valvuloplastia.

Retirada del IBC

- 1) El procedimiento para retirar el catéter balón es similar al empleado para insertar el catéter.
- 2) Después de retirar lentamente el balón hacia el tabique interauricular, insertar la guía e inmediatamente después el tubo estirador del balón dentro del tubo interno del catéter. Se recomienda que la parte helicoidal de la guía permanezca fuera del extremo distal del tubo estirador del balón durante la re inserción de todo el conjunto.
- 3) Fijar el tubo estirador y el tubo interno del catéter en las conexiones luer lock.
- 4) Avanzar el tubo interno del catéter dentro del conector en W. Insertar el manguito del tubo en la ranura del conector en W y a continuación fijar. El balón se alargará y enderezará.
- 5) Retirar el catéter y los accesorios a la vez como una unidad.

ATENCIÓN 1: La guía debe seguir sobresaliendo por la punta del catéter.

ATENCIÓN 2: Extremar el cuidado al alargar el balón para su retirada. Si la aurícula izquierda es demasiado pequeña para la retirada normal, se recomienda estilizar el balón traccionando el catéter hacia las conexiones metálicas en lugar de avanzar el tubo interno.

ATENCIÓN 3: Cuando se utilice un equipo introductor durante todo el proceso de inserción del IBC, podría encontrarse dificultad al retirar el balón a través de la vaina del introductor. Si es difícil retirarlo, desinflar aún más el balón aspirando más medio de contraste diluido en la jeringa. Luego, retirar el IBC a través de la vaina después de hacer retroceder y avanzar el balón unos pocos centímetros, de 2 a 3 veces. Si sigue siendo difícil, retirar el IBC y la vaina a la vez.

- 6) Aplicar la compresión adecuada para la hemostasia.

Eliminación

- 1) Deseche el IBC y sus accesorios siguiendo el procedimiento aprobado por su institución para los desechos médicos.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apuéreda

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

2) El IBC y la jeringa contienen Bis(2-etilexil)ftalato (DEHP). Deseche el IBC y la jeringa siguiendo el procedimiento aprobado por su institución para materiales que contienen DEHP.

INDICACIONES

El set de catéter balón Inoue está indicado para la comisurotomía mitral transvenosa percutánea (CMTP) en pacientes con estenosis en la válvula mitral.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar el catéter balón para ningún otro fin que no sea una valvuloplastia mitral.
- Pacientes con regurgitación mitral superior a 2 según la clasificación de Sellers (en una escala de 0-4).
- Pacientes con regurgitación aórtica superior a 2 según la clasificación de Sellers (en una escala de 0-4).
- Pacientes con endocarditis bacteriana
- Supuesta formación de trombo reciente (blando) en la aurícula izquierda.
- Supuesta adherencia de un trombo en el tabique interauricular o en la válvula.
- No reutilizar. No usar después de la "fecha de caducidad" indicada en la etiqueta precedida del símbolo siguiente:
- Si se utiliza el catéter balón o sus accesorios con productos de otros fabricantes, la integridad estructural y/o función podrían ser defectuosas. No usar el catéter balón ni sus accesorios con productos de otros fabricantes.
- En otros casos que se considere peligroso.

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.
- 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.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apodógrada

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

- 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 una regurgitación significativa o ésta aumenta, detener el procedimiento y no intentar inflar más el balón.
- El procedimiento CMTP debe realizarse en centros que dispongan de cirujanos cardiacos y de su equipo quirúrgico de guardia.
- Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede 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.
- Detener el procedimiento inmediatamente si se prevé algún riesgo para el paciente.


PRECAUCIONES

- Válido para un solo uso. Desechar el catéter balón y sus accesorios tras el procedimiento.
- 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 catéter balón 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 catéter balón y sus accesorios bajo condiciones de esterilidad.
- Realizar siempre el avance, manipulación y retirada del catéter balón y la guía bajo control fluoroscópico.
- Administrar una cantidad adecuada de heparina (100 unidades/kg - 150 unidades/kg).
La dosis de administración normal es la siguiente:


100 unidades/kg en los casos en que se esté administrando anticoagulantes (uso de Warfarina)

150 unidades/kg en otros casos.

- Antes de usar, asegurarse de haber seleccionado un balón con el tamaño adecuado en función de la dolencia específica del paciente.



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

- 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.
- El catéter balón podría ocluir vasos más pequeños. Debe tenerse cuidado para no bloquear totalmente el flujo sanguíneo.
- No usar dióxido de carbono con el dispositivo en el momento de confirmar el diámetro del balón ni durante la inserción dentro de la válvula mitral.
- 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.

POSIBLES COMPLICACIONES

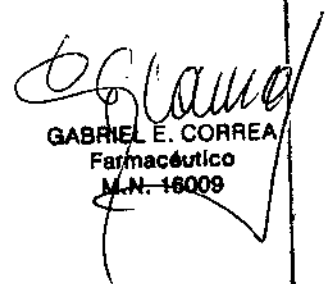
Entre las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter balón se encuentran las siguientes:

1. Posibles complicaciones

- Aumento de la regurgitación valvular.
- Reacción vasovagal.
- Disritmias cardiacas como fibrilación auricular, bloqueo cardiaco, bradicardia sinusal y taquicardia o fibrilación ventricular.
- Lestón vascular que requiera o no intervención quirúrgica.
- Insuficiencia cardiaca congestiva o edema pulmonar.
- Lesión o perforación de la pared miocárdica con o sin taponamiento cardiaco.
- Daños en la válvula mitral o rotura de las cuerdas tendinosas.
- Trombosis; embolismo provocado por trombas, fragmentación valvular, calcificación apparatus o burbujas de aire.
- Infarto de miocardio.
- Accidente isquémico transitorio; trastorno visual transitorio.
- Pérdida de sangre que requiera la sustitución de fluidos o la transfusión de componentes sanguíneos. Hematoma
- Comunicación interauricular, transitoria o persistente, con o sin afectación hemodinámica.
- Infección.



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

9050



- Reacción alérgica o anafiláctica al medio de contraste diluido o a los componentes del producto.
- Disminución de la presión sanguínea al obstruir el balón inflado temporalmente el flujo sanguíneo a través del orificio valvular.
- Parada respiratoria.
- Insuficiencia renal.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
/Apoderada

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

↓