



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

DISPOSICIÓN Nº

9 1 8 3

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1449-15-1 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-584-1, denominado: Catéter Balón, marca Biosensors International.

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-584-1, correspondiente al producto médico denominado: Catéter Balón, marca Biosensors International, propiedad de la firma Technology S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2615 de fecha 27



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 8 3

de Mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-1, denominado: Catéter Balón, marca Biosensors International.

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 N° PM-584-1.

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 N° 1-47-3110-1449-15-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

9 1 8 3

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° 9183, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-1 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: Catéter Balón.

Marca: Biosensors International.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2615/10 de fecha 27 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-16342-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Mayo de 2015	27 de Mayo de 2020
Nombre Genérico	Catéter Balón	Catéter para ACTP
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	BIOSENSORS INTERNATIONAL TECHNOLOGIES Pte. Ltd. 10 Kaki Bukit Avenue I, #06-01/04, Kampong Ubi Industrial Estate, 417942 SINGAPUR	Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd., 36 Jalan Tukang, Singapur 619266, Singapur
Modelo/s	POWERLINE PTCA Catheter: PWR-1510 PWR-1515 PWR-1520 PWR-1525	POWERLINE™: PWR-1510 (diámetro del balón 1.5 mm; longitud del balón 10 mm) PWR-2010 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del



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

PWR-1530	balón 10 mm)
PWR-2010	PWR-2510 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 10 mm)
PWR-2015	
PWR-2020	PWR-3010 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 10 mm)
PWR-2025	
PWR-2030	PWR-3510 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 10 mm)
PWR-2510	
PWR-2515	PWR-4010 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 10 mm)
PWR-2520	
PWR-2525	PWR-1515 (diámetro del balón 1.5 mm; longitud del balón 15 mm)
PWR-2530	
PWR-2715	PWR-2015 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 15 mm)
PWR-2720	
PWR-3010	PWR-2515 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 15 mm)
PWR-3015	
PWR-3020	PWR-3015 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 15 mm)
PWR-3025	
PWR-3030	PWR-3515 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 15 mm)
PWR-3510	
PWR-3515	PWR-4015 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 15 mm)
PWR-3520	
PWR-3525	PWR-1520 (diámetro del balón 1.5 mm; longitud del balón 20 mm)
PWR-3530	
PWR-4010	PWR-2020 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 20 mm)
PWR-4015	
PWR-4020	
PWR-4025	
PWR-4030	



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

		<p>PWR-2520 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 20 mm)</p> <p>PWR-2720 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 20 mm)</p> <p>PWR-3020 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 20 mm)</p> <p>PWR-3520 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 20 mm)</p> <p>PWR-4020 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 20 mm)</p> <p>PWR-1525 (diámetro del balón 1.5 mm; longitud del balón 25 mm)</p> <p>PWR-2025 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 25 mm)</p> <p>PWR-2525 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 25 mm)</p> <p>PWR-3025 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 25 mm)</p> <p>PWR-3525 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 25 mm)</p> <p>PWR-4025 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 25 mm)</p> <p>PWR-1530 (diámetro del balón 1.5 mm; longitud del balón 30 mm)</p>
--	--	--



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

		PWR-2030 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 30 mm) PWR-2530 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 30 mm) PWR-3030 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 30 mm) PWR-3530 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 30 mm) PWR-4030 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 30 mm)	
Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT N° 2615/10	A Fs 14.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disp. ANMAT N° 2615/10	A Fs 15 a 21.	

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-584-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1449-15-1

DISPOSICIÓN N°

9 1 8 3

↓

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



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.,**

36 Jalan Tukang, Singapur 619266, Singapur

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

9183

02 NOV 2015



Powerline™

MODELO

Catéter para ACTP

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. NO PIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Consérvese en un lugar fresco, oscuro y seco.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

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-584-1

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 7.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.,**
36 Jalan Tukang, Singapur 619266, Singapur

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

9 1 8 3



Powerline™

MODELO

Catéter para ACTP

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. NO PIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Consérvese en un lugar fresco, oscuro y seco.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

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-584-1

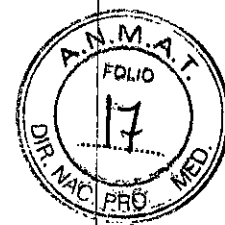
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de ACTP Powerline™ es un catéter de ACTP semidistensible de intercambio rápido con un cuerpo integrado y un balón distal. El cuerpo dispone de un lumen para inflar y desinflar el balón y de un segundo lumen de unos 28 cm que nace en el balón para permitir el avance de una guía. El diámetro de la guía no debería superar los 0,35 mm (0,014").

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

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

9 1 8 3



Inspección antes del uso

- Antes del uso, examine cuidadosamente el catéter de balón por si esta doblado, tiene acodamientos u otros daños. No utilice ningún equipo dañado.
- No lo use si el envase interior está abierto o dañado.
- No use el dispositivo después de la fecha indicada en "Usar antes de".
- Verifique si el tipo, tamaño y estado del dispositivo son los adecuados para el procedimiento en el que va a utilizarse

Preparación del catéter y el dispositivo de inflado

Prepare cada equipo que vaya a utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante.

Complete los pasos siguientes para preparar el Powerline para usarlo:

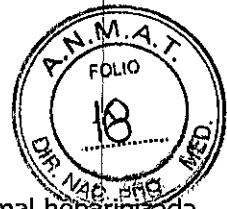
1. Extraiga el catéter balón del envase.
2. Retire el estilete y la lámina protectora del extremo distal del catéter.
3. Prepare el dispositivo de inflado con un medio de inflado adecuado (equivalente de una mezcla 50:50 de medio de contraste y solución salina estéril).
4. Extraiga el aire del segmento del balón usando el procedimiento siguiente:
 - a) Rellene una jeringa de 20 cc o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 cc del medio de inflado recomendado (habitualmente, corresponde a una mezcla de medio de contraste y solución salina estéril).
 - b) Después de fijar la jeringa o el dispositivo de inflado al lumen de inflado del balón, oriente el catéter del balón con la punta distal y el balón apuntando en posición vertical hacia abajo.
 - c) Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos. Libere lentamente la presión hasta que sea neutra, permitiendo que el contraste llene el cuerpo del catéter de balón.
 - d) Desconecte la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de balón.
 - e) Extraiga todo el aire del cilindro de la jeringa o el dispositivo de inflado. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de balón. Mantenga presión negativa sobre el balón hasta que el aire ya no vuelva al dispositivo. Si se aspira el aire de forma continua, compruebe que el balón no tenga fugas al inflar el balón con el medio de inflado.
 - f) Libere lentamente la presión del dispositivo hasta que sea neutra.
 - g) Desconecte la jeringa de 20 cc (si se utiliza) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de balón sin introducir aire en el sistema.

PRECAUCION: debe extraerse todo el aire del balón y sustituirse por contraste antes de insertar en el cuerpo (repetir los pasos 4c a 4f, si es necesario); de otro modo, pueden producirse complicaciones.

↓

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

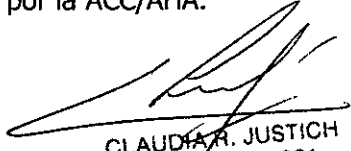
GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

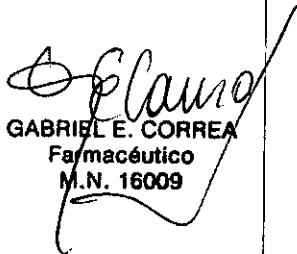


Inserción y uso

- a) Irrigue y llene el lumen de la guía del catéter de balón con solución salina normal heparinizada.
- b) Inserte la guía a través de la válvula hemostática en el catéter de guía, siguiendo las instrucciones del fabricante o la práctica habitual. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar cuidadosamente la guía dentro y a través del catéter de guía, dentro del vaso diana, a través de la estenosis y dentro del vaso distal.
- c) Antes de usar el dispositivo Powerline, compruebe que haya colocado un catéter guía y que ofrezca soporte para hacer avanzar el catéter en el vaso, y que la guía está debidamente posicionada a través de la lesión.
- d) Cargue por detrás la guía por el extremo distal del lumen de la guía del catéter balón, verificando que la guía sale por la apertura situada aproximadamente 28 cm proximal al balón.
- e) Aspire e irrigue concienzudamente la válvula hemostática y el catéter de orientación en preparación para la introducción del catéter balón.
- f) Haga avanzar el catéter balón sobre la guía hasta que se acerque a la válvula hemostática del catéter guía. Afloje la válvula hemostática e introduzca el catéter de balón mientras mantiene la posición de la guía; haga avanzar el catéter de balón de 30 a 40 cm en el catéter guía y apriete la válvula hemostática para crear un sello alrededor del balón. Es necesario tener precaución para no apretar en exceso la válvula hemostática alrededor del cuerpo del catéter de balón, porque podría producirse la constricción del lumen, afectando al inflado/desinflado del balón. El movimiento del catéter de balón dentro del catéter de guía no debe estar limitado.
- g) Haga avanzar el catéter balón hasta que el marcador proximal adecuado se acerque al botón del catéter de guía. Bajo fluoroscopia, siga haciendo avanzar el catéter balón sobre la guía y dentro de la estenosis.
- h) Compruebe el posicionamiento del balón a través de la lesión antes del inflado, usando los marcadores radiopacos del balón como referencia e infle el balón.
- i) Después de dilatar la lesión, tire del embolo del dispositivo de inflado para crear el vacío y controle el desinflado del balón bajo fluoroscopia.
- j) Después de la deflación completa, tire del catéter balón nuevamente para que entre en el catéter guía. Debe realizarse una angiografía coronaria con fines de control.
- k) Si el resultado es satisfactorio, retire el catéter de balón del catéter guía.
- l) Extraiga el catéter guía del vaso.
- m) Siga la práctica clínica estándar para el tratamiento del lugar de inserción.

El médico debería consultar la bibliografía sobre la práctica médica actual en ACTP, como la publicada por la ACC/AHA.


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


 GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009

INDIVIDUALIZACION DEL TRATAMIENTO:

Antes de utilizar el catéter Powerline PTCA, se debe tener en cuenta los riesgos y beneficios de los balones en cada paciente. Los médicos son responsables de evaluar la adecuación del uso de balones en los pacientes con anterioridad al procedimiento.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del catéter Powerline PTCA en los siguientes grupos de pacientes.

- Embarazo: No hay datos disponibles del uso de Powerline en mujeres embarazadas.
- Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Powerline.

Considere cuidadosamente la adecuación del uso de Powerline en los grupos de pacientes anteriormente citados.

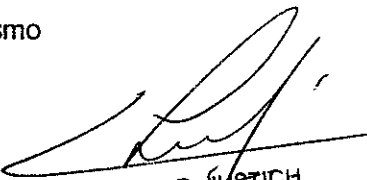
CONTRAINDICACIONES:

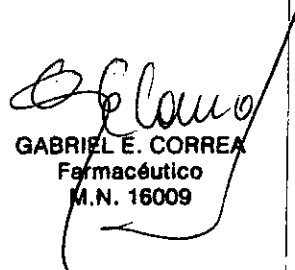
- Arteria coronaria principal izquierda no protegida.
- Pacientes que padecen espasmos en las arterias coronarias, en ausencia de una estenosis significativa.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Entre los acontecimientos adversos que pueden asociarse al uso de un catéter de ACTP en arterias coronarias naturales están:

- Infarto agudo de miocardio
- Cierre o espasmo brusco del vaso
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular u otras alteraciones de la conducción
- Fístula arteriovenosa
- Reacción alérgica a la anticoagulación o al tratamiento antitrombótico, al material de contraste o a los materiales del stent y/o del sistema de colocación
- Complicaciones hemorrágicas (en particular, en la zona de punción)
- Disección, perforación, rotura o lesión de un vaso coronario
- Taponamiento cardiaco
- Trombosis coronaria
- Espasmo de arteria coronaria
- Muerte
- Embolismo


CLAUDIA R. SUSTICH
D.N.I. 17.295.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

9 1 8 3

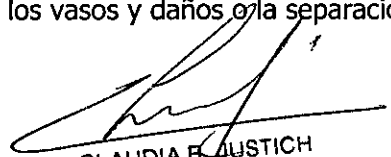


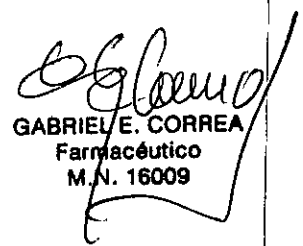
- Hipotensión/hipertensión
- Hemorragia o hematoma
- Infección y/o dolor en el lugar de la inserción
- Reestenosis arterial
- Insuficiencia renal
- Ictus/accidente cerebrovascular
- Oclusión total de la arteria coronaria o de sus ramas laterales
- Trombosis
- Angina inestable

ADVERTENCIAS

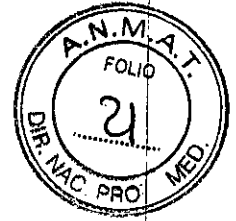
- Solo deben usar este dispositivo médicos que hayan recibido una formación adecuada y tengan experiencia en la realización de ACTP.
- La ACTP solo debe llevarse a cabo en hospitales en los que pueda realizarse rápidamente cirugía de injerto de derivación de arterias coronarias (IDAC) de forma urgente, en el caso de que se produzca una complicación potencialmente mortal u otra complicación grave.
- La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para cirugía de injerto de derivación de arterias coronarias exige una valoración cuidadosa, incluido un posible soporte hemodinámico durante la ACTP, porque el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo adicional.
- Este dispositivo está pensado para uso en un único paciente.
- NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque esto puede comprometer su rendimiento y conducir al fracaso del dispositivo y complicaciones del procedimiento, con lesiones graves o la muerte del paciente. La reutilización y la reesterilización conllevan el riesgo de contaminación cruzada e infección de los pacientes y pueden también causar la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- No supere la presión nominal de estallido indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones mayores de las especificadas en la etiqueta del producto puede conducir a rotura del balón, con posible daño en la intima y disección del vaso.
- Para reducir la posibilidad de daños en el vaso, el diámetro inflado del balón no debe superar el diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.
- Cuando se expone el catéter al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter a menos que el balón este completamente desinflado bajo vacío y no se note resistencia. Si hay resistencia, determine y solucione la causa antes de continuar. Continuar el avance o retraer el catéter contra resistencia puede provocar daños en los vasos y daños o la separación del catéter.

✓


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


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

- No aplique nunca una fuerza extrema para doblar o retorcer ninguna sección del catéter para prevenir flexiones, daños o la separación del cuerpo.
- El catéter Powerline no está pensado para la implantación de stents.



PRECAUCIONES

- **Exclusivamente para un único uso.** No reesterilizar ni reutilizar.
- No use un producto que haya alcanzado o superado la fecha de caducidad indicada en el etiquetado.
- Antes de la angioplastia, debe examinarse el catéter de balón para comprobar su integridad y asegurarse de que su tamaño sea el adecuado para el procedimiento específico para el que va a usarse.
- Durante el procedimiento, proporcione el tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario que sea necesario para el paciente. Continúe este tratamiento durante un periodo de tiempo adecuado después del procedimiento.
- Haga avanzar siempre el catéter de balón sobre una guía posicionada a través de la estenosis diana y en la sección distal de la arteria coronaria.
- Cuando cargue o cambie el catéter de balón, la guía debe limpiarse cuidadosamente con un paño para que el catéter de balón se mueva mejor sobre la guía.
- No fuerce el movimiento del catéter de balón contra una resistencia significativa.
- Después del uso, debe gestionarse el desecho del dispositivo y su envase de acuerdo con las normas aplicables.
- Use solo los medios de inflado de balones recomendados. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Los productos se contaminan durante el uso y pueden entrañar un riesgo biológico. Manipule y deseche los productos según las normativas aplicables.
- No exponga el catéter de liberación a disolventes orgánicos; p. ej., alcohol isopropílico. Una exposición tal puede comprometer el buen funcionamiento del catéter.

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

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

✓