



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

9820

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003120-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOIMPLANT 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**9 8 2 0**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 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.- 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 TSUNAMED - EMITTER, nombre descriptivo Catéter balón liberador de droga y nombre técnico Catéteres, para Angioplastía, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT 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 117 y 109 a 116 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1695-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9 8 2 0**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-003120-15-4

DISPOSICIÓN N° **9 8 2 0**

MA

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

9820

**INSTRUCCIONES DE USO**



**Fabricado por:** Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH  
Boschstr. 16  
D-21423 Winsen  
Alemania

**Importador:** Bioimplant S.A.

Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso

Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

**18 NOV. 2015**

**Catéter balón liberador de droga**

**TSUNAMED – EMITER**

**Modelo,**

**Diámetro del balón, largo del balón**

Catéter guía recomendada (F/mm)

Diámetro máximo del alambre guía 0.014" (0.36mm)

Estéril

Apirógeno

De un solo uso. No reutilizar

Recubrimiento Hidrofílico.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

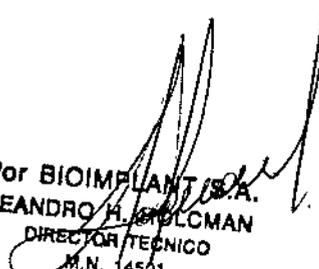
Almacenar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar (entre 5°C – 40°C)

Mantener alejado de la luz.

**Indicación de uso:**

Indicado para el tratamiento de pacientes con síntomas de isquemia miocárdica clínica relacionada con la condición patológica de uno o más arterias coronarias. Por tanto, el catéter balón está indicado para dilatar la reestenosis o de segmento de novo enfermo incluyendo vasos pequeños y lesiones bifurcadas ubicadas en una arteria coronaria o un bypass coronario, para mejorar la perfusión miocárdica.

  
**BIOIMPLANT S.A.**  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

  
Por BIOIMPLANT S.A.  
LEANDRO H. SPOLCMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14501

**Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

Infle el globo cuidadosamente. El tamaño del balón debe coincidir con el diámetro del vaso de referencia y la longitud de la lesión a ser tratada:

El diámetro del balón expandido no debe ser superior al diámetro del segmento, proximal y distal de la lesión.

La longitud del balón no debe ser inferior a la longitud de la lesión.

**1. Selección del catéter guía y alambre guía**

- Sólo utilizar catéteres y alambres guía indicados para uso en angioplastia coronaria.
- Verificar la compatibilidad del catéter guía que debe ser utilizado (etiqueta)
- El diámetro del alambre guía recomendado con el catéter de balón es 0.014".

**2. Preparación catéter balón:**

Compruebe que el envase no ha sido dañado de una manera que podría afectar la esterilidad del producto.

Preparar el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Retire el catéter de balón de su dispensador y retire con cuidado la protección del sistema.

Inspeccionar el globo para asegurarse de que no ha sido dañado.

Preparar el dispositivo de acuerdo con técnicas estándar.

*Nota: Es importante colocar el catéter balón en solución salina durante 10-15 segundos.*

No dejar que el balón entre en contacto con otros líquidos antes de la inserción.

No permitir que el balón entre en contacto con la piel con el fin de no dañar su recubrimiento.

Hidratar el lumen del alambre guía según el procedimiento de rutina.

Purgar el balón de acuerdo a las técnicas recomendadas. Asegúrese de que no se observan burbujas a través del medio de contraste. Una vez que el balón está purgado, mantenga la presión neutral, no aplique presión negativa.

  
**BIOIMPLANT S.A.**  
**LUIS J. BAJOS**  
**PRESIDENTE**

  
 Por BIOIMPLANT S.A.  
**LEANDRO H. HOLCMAN**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 14501

Conecte el sistema de inflado con el máximo cuidado para evitar que entren al sistema las burbujas de aire.

*Nota: Durante la verificación de la integridad del sistema, es importante no realizar pruebas de la inflación para evitar cualquier daño al revestimiento del globo.*

En caso de defectos, no utilice el catéter. Aplique presión negativa y cierre la llave de tres vías.

Hidrate el catéter antes de su uso, con cuidado de no dañar recubrimiento del balón y manténgalo húmedo durante todo el procedimiento.

### 3. Manipulación:

Utilice las técnicas estándar para la colocación de una vaina de introducción del tamaño correcto.

Use un catéter guía con el diámetro luminal mínimo según se indica en el etiquetado.

Inserte el alambre guía (0.014" max) en el catéter guía y avance a través del sitio de la lesión diana.

*Nota: Se recomienda pre-dilatar la lesión a tratar antes de usar el catéter de balón.*

Volver a cargar el alambre guía en la punta distal del catéter y asegurar que sale a través de la muesca, situada aproximadamente 25 cm de la punta proximal del catéter.

Abrir la válvula hemostática en una medida que permita la inserción del catéter de balón sin ningún tipo de fricción; avanzar cuidadosamente el catéter de balón hasta el extremo distal del catéter guía.

Dos marcadores situados en la parte proximal del eje se pueden utilizar para estimar cuando el catéter de balón ha alcanzado el extremo distal del catéter guía (dependiendo de si el enfoque es braquial o femoral).

Continúe con el procedimiento de acuerdo con la técnica de la angioplastia coronaria aceptado.

Los dos marcadores radio-opacos ayudan al posicionamiento del globo en la estenosis.

Precaución: Siempre avanzar el catéter balón totalmente desinflado y siempre en el alambre guía.

Notas: Se recomienda que el alambre guía y / o el catéter balón permanezcan a lo largo de la lesión hasta que se complete el procedimiento. Los medios de contraste tienen diferentes viscosidades y pueden afectar el tiempo de la inflación / deflación.

BIOIMPLANT S.A.  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.  
LEANDRO H. HOLZMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14501

#### 4. Dilatación del catéter balón y la liberación del paclitaxel:

La duración de la inflación debe estar entre 30 segundos y 1 minuto para una óptima liberación del fármaco. Con el fin de optimizar la dilatación de la lesión, los tiempos de inflación más largos o inflación adicional utilizando el mismo catéter balón quedan a discreción del profesional.

Un stent puede ser implantado en conjunción con el catéter balón. Sin embargo, la implantación de un stent liberador de fármacos en el segmento del vaso debe analizarse y no puede excluirse la posibilidad de una sobre-dosis o la interacción entre los agentes activos.

#### 5. Procedimiento de intercambio de catéter:

Aflojar el conector en Y.

Mantener el alambre de guía y el conector en Y en una mano, mientras se sujeta el eje del catéter balón, en la otra mano.

Mantener la posición del alambre guía en la arteria coronaria. Mientras se sostiene el alambre, comenzar a retirar el catéter balón DBM fuera del catéter de guía.

Nota: El monitoreo del intercambio del alambre guía puede hacerse bajo fluoroscopia.

Tire del catéter balón hasta que alcance la abertura en el alambre de guía, a continuación, proceder del mismo modo que con un alambre sobre el sistema

Para prevenir sobredosis locales, no se recomienda inflar un segundo catéter balón en el mismo nivel de la lesión diana. Preparar, entonces, el siguiente catéter balón para ser utilizado como se describe anteriormente. Volver a cargar el catéter balón sobre el alambre guía.

Abrir el conector y avanzar el catéter de balón mientras sostiene el alambre guía y mantiene su posición en la arteria coronaria.

Tenga cuidado de no torcer o girar el catéter balón alrededor del alambre guía.

#### 6. Advertencias:

Los procedimientos de PTCA sólo deben ser realizados en los centros médicos de emergencia, donde la cirugía de revascularización coronaria se puede realizar de inmediato en caso de complicaciones potencialmente nocivas o mortales.

- Estos dispositivos deben ser utilizados únicamente por médicos formados en la PCTA y e implantaciones de stent. Se recomienda que el médico esté actualizado en las técnicas de cardiología intervencionista.

BIOIMPLANT S.A.  
LUIS V. BAJOS  
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.  
LEANDRO A. HOLZMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14501

9820

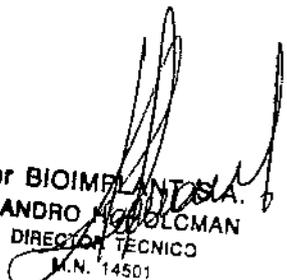


- Asegúrese de que el equipo médico está entrenado en los productos y su sistema de referencia para evitar cualquier error en la elección de los equipos.
- La ACTP en pacientes que no son candidatos para la derivación de la arteria coronaria o la cirugía de bypass, requieren una cuidadosa consideración, incluyendo el posible apoyo hemodinámico durante el procedimiento. El tratamiento de esta población de pacientes lleva riesgo especial.
- El catéter balón debe ser utilizado en pacientes que han sido preparado con anti-coagulante o terapia anti-plaquetaria.
- El uso simultáneo de catéter balón y un stent liberador de fármaco dentro de la lesión diana y en un segmento determinado, debe ser evitado porque hay riesgo de sobredosis o interacción entre los agentes activos.
- La inflación preliminar del catéter de balón no debe realizarse hasta alcanzar el segmento del vaso a tratar.
- Para la prevención de sobredosis locales no se recomienda inflar un segundo catéter balón liberador de paclitaxel, a nivel del mismo segmento de la lesión diana.

#### 7. Precauciones de uso:

- El catéter de balón está diseñado y pensado para un solo uso. Compruebe que el pouch no esté dañado antes de su uso. En caso de reutilización, se pierde la esterilidad. No reesterilizar o reutilizar, destruir el producto después usar.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad que se muestra claramente en el envase.
- Cuando el catéter balón está expuesto a la vasculatura, debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica.
- Si encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de proceder.
- Utilice solamente un medio de contraste diluido para inflar el globo. No utilice aire o cualquier medio gaseoso.
- No intente inflar el balón antes de que esté correctamente colocado en el nivel de la lesión a tratar.

  
BIOIMPLANT S.A.  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

  
Por BIOIMPLANT S.A.  
LEANDRO GOLCMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14501

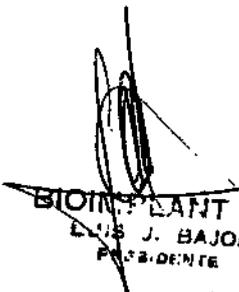
9820

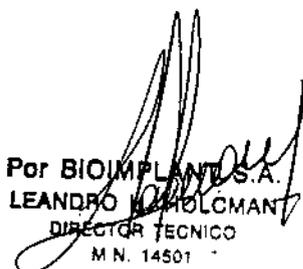


- Para reducir el riesgo de daños en los vasos coronarios y para evitar cualquier ruptura del globo, la presión de inflado del balón no debe exceder la presión nominal indicada en la etiqueta. (RBP, véase el etiquetado).
- La inflación del balón debe ser monitoreado con un dispositivo de vigilancia de presión.
- No intente cambiar la posición de un balón inflado total o parcialmente; puede causar daños severos en el vaso.
- No utilizar o tratar de enderezar un catéter doblado o retorcido: no seguir estas instrucciones podría resultar en la ruptura del eje. En caso de producto defectuoso, utilice otro.
- Inspeccione el catéter antes de su uso para detectar cualquier torcedura, curva o daño. Cualquier anomalía podría alterar la funcionalidad.
- En una lesión bifurcada, si la rama del vaso principal ha sido tratada con un stent, deber tener especial precaución con el stent desplegado evitar interrumpir su geometría y/o menoscabar el catéter balón.
- No manipule el catéter de balón antes de la inserción en el catéter guía para evitar cualquier daño a la capa de paclitaxel.
- Se recomienda pre-hidratar el catéter de balón por inmersión en solución salina durante 10-15 segundos. Evitar el contacto del globo y/o el catéter con cualquier otro fluido.
- No utilice un paño húmedo para humedecer el catéter balón.
- No exponga el catéter de balón a los disolventes orgánicos.
- En caso de lesiones complejas, se recomienda la predilatación con un balón no recubierto.
- La manipulación prolongada del catéter balón puede causar la delaminación del recubrimiento.
- Cuando hay una estenosis significativa cercana a la lesión, se recomienda su predilatación para evitar cualquier daño al recubrimiento del balón.

**Contraindicaciones:**

- Estenosis severa de la arteria coronaria izquierda no protegida,
- Lesiones de bifurcación del tronco principal izquierdo,
- Los pacientes que son juzgados por no ser candidatos a la cirugía de revascularización coronaria.

  
BIOIMPLANT S.A.  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

  
Por BIOIMPLANT S.A.  
LEANDRO POLCMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14501

9820



- Diámetro del producto no disponible del para el tratamiento de la lesión,
- Los pacientes con arterias coronarias obstruidas por completo,
- Lesiones difusas, múltiples y/o calcificadas,
- Espasmo arterial,
- Presencia posible o confirmada de trombos dentro de la luz del vaso diana,
- El paciente presenta antecedente shock cardiogénico,
- Sensibilidad conocida a paclitaxel,
- Los pacientes con contraindicación para la terapia antiagregante / anticoagulante,
- Las mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil.

#### Eventos Adversos

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del catéter balón durante el procedimiento:

- La disección o perforación de la arteria coronaria.
- Lesiones o ruptura de la arteria coronaria.
- Oclusión total.
- Trombosis.
- Espasmo arterial
- La fibrilación ventricular
- Alteración de la conductibilidad cardiaca
- Embolia

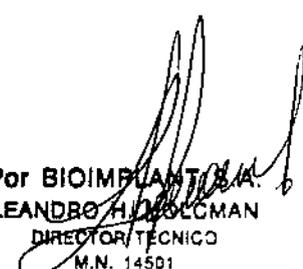
Estas complicaciones pueden resultar directamente en la muerte del paciente.

Las posibles complicaciones que podrían ocurrir a raíz de un procedimiento de angioplastia con catéter balón, a corto y medio plazo:

- Emergencia o de las arterias coronarias o cirugía de bypass
- La reestenosis de la arteria dilatada.
- Angina inestable.
- Infarto de miocardio / isquemia aguda.
- Alteración de la conductibilidad cardiaca.
- Sangrado complicaciones o hematoma.

Estas complicaciones pueden resultar directamente en la muerte del paciente.

  
BIOIMPLANT S.A.  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

  
Por BIOIMPLANT S.A.  
LEANDRO H. WOLCMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14501

### 10. El tratamiento individual

Los riesgos y beneficios que se describen deben ser considerados para cada paciente antes del uso del catéter de balón. La evaluación de los pacientes debe incluir un juicio sobre el riesgo de la terapia antiplaquetaria. Consideración especial se debe dar a los pacientes con gastritis activa o recientemente, o enfermedad de úlcera péptica.

Los médicos deben evaluar la duración de terapia antiplaquetaria al utilizar el catéter balón. Consultar las directivas recientes para la intervención coronaria percutánea.

En la evaluación debe tenerse en cuenta que las condiciones pre mórbidas aumentan el riesgo de obtener resultados pobres o una derivación para cirugía de bypass (diabetes mellitus, insuficiencia renal y graves obesidad).

### 11. Declaración de precaución Reutilización

Sólo para uso en un solo paciente. No vuelva a utilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del el dispositivo y / o conducir a fallo del dispositivo que, a su vez, puede dar lugar una lesión en el paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección del paciente o la infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

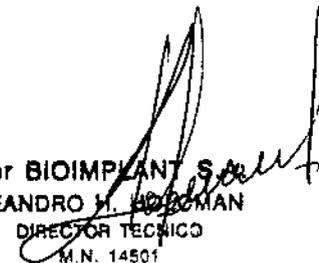
Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

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

Dirección Técnica: Farm. Leandro H. Holcman, MN. 14.501

Autorizado por A.N.M.A.T. PM- 1695-49

  
**BIOIMPLANT S.A.**  
**LUIS J. BAJOS**  
 PRESIDENTE

  
 Por BIOIMPLANT S.A.  
**LEANDRO H. HOLCMAN**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 14501

9820

ROTULO



**Fabricado por:** Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstr. 16

D-21423 Winsen, Alemania

**Importador:** Bioimplant S.A.

Tte J. D. Perón N° 1628, 3° Piso

Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

**Catéter balón liberador de Droga**

**TSUNAMED - EMITTER**

**Modelo,**

**Diámetro del balón, largo del balón**

**Catéter guía recomendada (F/mm)**

**Diámetro máximo del alambre guía 0.014" (0.36mm)**

**Lote: Ver producto**

**Vencimiento: Ver producto**

**Estéril**

**Apirógeno**

**De un solo uso. No reutilizar.**

**Recubrimiento Hidrofílico.**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado.**

**Destruya el producto luego de su uso.**

**Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.**

**Almacenar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar (entre 5°C – 40°C)**

**Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.**

**Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Director Técnico: Farm. Leandro H. Holcman, MN. 14501.**

**Autorizado por la ANMAT: PM-1695-49**

**BIOIMPLANT S.A.**  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.  
LEANDRO H. HOLCMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14501



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003120-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.820**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT 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 liberador de droga

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TSUNAMED - EMITTER

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de pacientes con síntomas de isquemia miocárdica clínica relacionada con la condición patológica de uno o más arterias coronarias. Por lo tanto, el catéter balón está indicado para dilatar la reestenosis o de segmento de novo enfermo incluyendo vasos pequeños y lesiones bifurcadas ubicadas en una arteria coronaria o un bypass coronario, para mejorar la perfusión miocárdica.

Modelo/s:

Diámetro del Balón (mm)	Largo del Balón (mm)	Nro de Catálogo			
Pequeño	Pequeño				
1.50	10	DBM1510	DBM2010	DBM2210	DBM2510
2.00	15	DBM1515	DBM2015	DBM2215	DBM2515
2.25	20	DBM1520	DBM2020	DBM2220	DBM2520
2.50	25	DBM1525	DBM2025	DBM2225	DBM2525
2.75	30		DBM2030	DBM2230	DBM2530
3.00	35		DBM2035	DBM2235	DBM2535
3.50	40		DBM2040	DBM2240	DBM2540
4.00					
		DBM2710	DBM3010	DBM3510	DBM4010
		DBM2715	DBM3015	DBM3515	DBM4015
		DBM2720	DBM3020	DBM3520	DBM4020
		DBM2725	DBM3025	DBM3525	DBM4025
		DBM2730	DBM3030	DBM3530	DBM4030
		DBM2735	DBM3035	DBM3535	DBM4035
		DBM2740	DBM3040	DBM3540	DBM4040

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante: Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH

Lugar/es de elaboración: Boschstr.16 D-21423 Winsen, Alemania.

Se extiende a BIOIMPLANT S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1695-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 8 2 0**

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