



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

**4891**

BUENOS AIRES, 26 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-95/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4891

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 Numed, nombre descriptivo Kit de Dilatación Mitral (Balón, Dilatador, Catéter Angiográfico) y nombre técnico Catéteres, para valvuloplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado, por OMNIMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 55 y 56-61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1436-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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.*


"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4 8 9 1**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-95/10-1

DISPOSICIÓN Nº **4 8 9 1**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4891**.....

Nombre descriptivo: Kit de Dilatación Mitral (Balón, Dilatador, Catéter Angiográfico)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-453 - Catéteres, para valvuloplastia, con Dilatación por Balón

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Numed.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Comisurotomía mitral transvenosa percutánea en pacientes con estenosis valvular mitral hemodinamicamente significativa, resultante primordialmente de la fusión de comisura de la cúspide de la válvula mitral.

Modelo/s: BONHOEFFER MULTI-TRACK BMK14, BMK16, BMK18, BMK20

Período de vida útil: 36 meses

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

Nombre del fabricante: NUMED CANADA

Lugar/es de elaboración: 45 Second Street West, Cornwall, Ontario, Canadá.

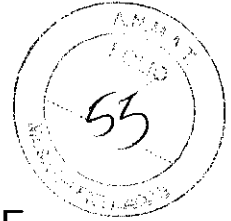
Expediente N° 1-47-95/10-1

DISPOSICIÓN N°

**4891**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

480



**ANEXO III.B**  
**Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)**

**INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE  
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**PROYECTO DE RÓTULO**

**KIT DE DILATACIÓN MITRAL**

**Bonhoeffer MULTI-TRACK**

**Importador**  
**OMNIMEDICA SA**  
**Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP1431 ARGENTINA**

**Fabricante**  
**NUMED CANADA**  
**45 Second Street West, Cornwall. ON**

**Fecha de Fabricación**  
**XXXX-XX**

**Fecha Vencimiento**  
**XXXX-XX**

**Lote N°**  
**XX-XXXX**

**Material de un solo uso**  
**ESTERIL**  
**Esterilizado por Óxido de Etileno**

**Ver Instrucciones de Uso**

**Conservar entre +5°C Y +45°C**

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

**Director Técnico**  
**Javier Romanczuk**  
**Farmacéutico, M.N. 11418**

**Autorizado por la ANMAT – PM 1436-41**

**Despacho a Plaza**  
**XXXXXXXXXXXXXXXXXX**

**Condición de Venta**

.....



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

KIT DE DILATACIÓN MITRAL

Bonhoeffer MULTI-TRACK

ESTÉRIL

Esterilizado con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Importador

OMNIMEDICA SA

Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante

NUMED CANADA

45 Second Street West, Cornwall. ON

Director Técnico

Javier Romanczuk

Farmacéutico, M.N. 11418

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1436-41

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### INSTRUCCIONES DE USO

#### VERIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DEL MATERIAL

Antes de la valvuloplastia, examine con cuidado todo el equipo que se va a utilizar durante el procedimiento, incluidos los catéteres, para verificar que funciona de forma correcta.

Verificar que los catéteres y el empaquetado estéril no hayan sido alterados durante el transporte y que el tamaño de los catéteres sean los adecuados para el procedimiento específico que desea realizar. Además, inflar los catéteres de dilatación hasta alcanzar la RBP (Presión Nominal de Rotura) adecuada y desinflarlos para verificar que funcionan adecuadamente. Volver a dar forma al balón con el protector de balón después del vaciado.

#### INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

1. Quitar los protectores del balón e inspeccionar los catéteres antes de utilizarlos para descartar que estén enroscados o doblados.
2. Preparar una mezcla al 50% de medio de contraste y solución salina normal.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11418

4891



3. Vaciar a fondo los catéteres a través de la vía para detectar si se producen fugas.
4. Para controlar los tiempos de inflado y desinflado, utilizar un cronómetro. Comenzar el ciclo de inflado. Comenzar a tomar el tiempo al inicio del ciclo de inflado. Los balones deben aparecer totalmente inflados en 5 segundos. Desinflar los balones. Los balones se consideran totalmente desinflados cuando se han plegado contra la vaina del catéter y el medio de contraste ya no es visible. Un tiempo de desinflado de 10 segundos o menos es aceptable. Repetir el procedimiento varias veces para verificar el tiempo de inflado / desinflado.
5. Orientar la boquilla del dispositivo de inflado hacia abajo y aspirar hasta eliminar todo el aire del balón, de forma que ya no aparezcan burbujas en la solución de contraste.
6. Cerrar la llave de paso para mantener el vacío dentro de los balones.

#### INSERCIÓN: VASCULAR

1. Penetrar el vaso por vía percutánea usando la técnica de Seldinger estándar sobre la guía adecuada para el tamaño de catéter que está utilizando.
2. Hacer avanzar el catéter a través de la lesión con guía fluoroscópica usando una técnica aceptada de angioplastia transluminal percutánea. En la mayoría de los pacientes, el balón encontrará muy poca resistencia a la inserción. No hacer avanzar el catéter a menos que la guía esté colocada en su posición.
3. Después de consultar la tabla de medidas del balón, inflar el balón con medio de contraste hasta lograr el diámetro deseado o la RBP, lo que se obtenga primero. No sobrepasar la RBP.

#### DESINFLADO Y RETIRADA

1. Desinflar los balones haciendo el vacío con un dispositivo de inflado. Nota: Cuanto mayor es el vacío aplicado y sostenido durante la retirada, más bajo será el perfil del balón.
2. Retirar los catéteres con suavidad. A medida que el balón sale del vaso, aplicar un movimiento suave y firme de TRACCIÓN. Si se siente resistencia durante la extracción, se debe extraer el balón y la funda como una unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza los catéteres de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
3. Aplicar presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.

#### PRECAUCIONES

- Se recomienda la inspección de los catéteres, el dilatador, y los sellos y el envase de empaquetado estéril de las guías antes de su utilización. No es posible asegurar la esterilidad si el empaquetado o los sellos han sido alterados.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado para evitar que durante la manipulación y el uso se produzcan daños a causa de enroscados, estiramientos, frotamientos con fuerza excesiva, inserción y avance de la guía, u otros procedimientos relacionados con su utilización.
- Se debe prestar un cuidado especial en realizar y mantener conexiones ajustadas para prevenir la entrada de aire en los catéteres o la fuga de fluidos de los catéteres durante su uso.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.

7991

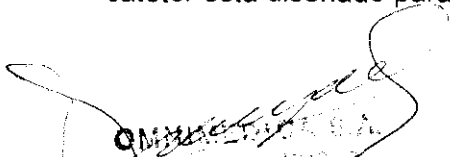


- Para evitar posibles lesiones en los tejidos, se debe tener mucho cuidado al manipular un catéter sobre una guía durante la colocación y retiro del catéter de balón. Si se siente resistencia durante la colocación del catéter, detener el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de continuar. Si no puede determinarse la causa de la resistencia, extraer el catéter y la guía como una unidad para evitar posibles lesiones y/o complicaciones.
- Se debe realizar un procedimiento de dilatación adecuado bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- El Dr Bonhoeffer recomienda realizar una punción percutánea sin funda. No obstante, si se utiliza una funda y se siente resistencia durante la extracción, entonces se debe extraer los balones, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga de un balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza los catéteres de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Es muy importante que los balones estén totalmente desinflados antes de extraer los catéteres de balón.

#### ADVERTENCIAS

- La utilización de este equipo se debe considerar con atención en pacientes con calcificaciones importantes.
- Se debe considerar con cuidado el diámetro de inflado de ambos balones al seleccionar los tamaños para un paciente específico. La suma de los tamaños de los balones no debe ser significativamente mayor que el anillo de la válvula mitral.
- Utilizar sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilizar aire o un medio gaseoso para inflar el balón. Se recomienda utilizar dos jeringas de 30 cc para el inflado y desinflado de los balones.
- No extraer la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.
- Al utilizar una guía, existe la posibilidad de formación de trombos o embolias, lesión de la pared venosa o arterial y/o desplazamiento de placa. El médico debe estar familiarizado con la literatura relativa a las complicaciones de angiografía.
- Tener sumo cuidado al manipular la guía durante el procedimiento para reducir la posibilidad de rotura accidental, doblado, enroscamiento o separación de la espiral. No utilizar una guía dañada. No intentar enderezar una guía enroscada o doblada. No hacer avanzar una guía enroscada dentro de un catéter de balón, a fin de reducir la posibilidad de rotura de la guía. Seguir las recomendaciones sobre colocación de guías descritas por el Dr Bonhoeffer.
- Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados una sola vez. No reesterilizar ni reutilizar.
- Estos catéteres se deben utilizar antes de la fecha que figura en la etiqueta del paquete.
- **NO SOBREPASAR** la RBP (Presión Nominal de Rotura) establecida en la etiqueta del paquete.
- Este kit está diseñado para procedimientos de valvuloplastia mitral y no es adecuado para angioplastia coronaria.

IMPORTANTE: Cada balón se infla hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica. El tamaño del balón es  $\pm 10\%$  a la Presión Nominal de Rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño. Leer la etiqueta del paquete para verificar la RBP. Es importante no inflar el balón por encima de la RBP. Cada catéter está diseñado para una sola aplicación y no debe ser reutilizado.

  
MAURO BRANDOLINI  
PRESIDENTE

  
JAVIER MARCELO ROMANCZUK  
FARMACEUTICO  
M.N. 11418



4891

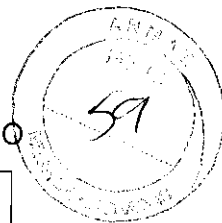


TABLA DE MEDIDAS del Balón MULTI-TRACK y el Catéter de INTERCAMBIO RÁPIDO

Presión aplicada	14,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)
1,0 Atm	13,40	15,20	16,80	19,40
2,0 Atm	13,70	15,60	17,40	19,90
3,0 Atm	13,90	16,00	18,00	20,60
4,0 Atm	14,20	16,40	18,60	21,10
5,0 Atm	14,40	16,80		
6,0 Atm	14,60			

#### COMPLICACIONES POTENCIALES

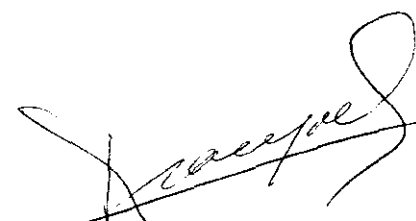
Entre las complicaciones potenciales y los efectos adversos relacionados que están asociados a la utilización del catéter de valvuloplastia mitral se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Posible separación del balón después de su rotura o uso inadecuado y necesidad subsiguiente de extracción con cordón metálico u otra técnica de intervención médica para recuperar las piezas.
- Perforación
- Lesión del sistema de conducción
- Episodios tromboembólicos
- Hematoma
- Lesión cardiovascular e infundíbulo
- Desarrollo de arritmia
- Desgarro o trauma valvular
- Desarrollo de reestenosis
- Inflamación
- Infección

#### CONTRAINDICACIONES

El estado médico del paciente puede afectar al resultado de la utilización de estos catéteres. Se deben tener en cuenta los riesgos comunes de cateterización transeptal y el riesgo de ubicación errónea de la guía, así como la utilización incorrecta del catéter de balón. Además, la dilatación de una válvula altamente calcificada puede favorecer la rotura del balón, incluso por debajo de la RBP.

- Pacientes con estenosis leve y sin discapacidad funcional
- Paciente que requieren cirugía a corazón abierto para el tratamiento de otras válvulas
- Pacientes con regurgitación mitral significativa.
- Pacientes con trombo auricular izquierdo.
- Pacientes con índice de eco excesivamente alto.

  
**OMNIMEDICA S.A.**  
 MAURO BRANDO  
 FARMACÉUTICO

  
**JAVIER MARCELO ROMANCZUK**  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 11418

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE DILATACIÓN MITRAL:

1 - Después de aplicar anestesia local, se punciona la vena femoral derecha y se realiza un procedimiento transeptal estándar con un introductor Mullins de 6F. **(Figura 1)**

2 - Después de la punción transeptal el paciente es heparinizado.

3 - Se extrae el dilatador de la funda Mullins y se introduce un catéter balón cuña con orificio terminal (suministrado por el médico) a través de la funda y dentro del orificio mitral. **(Figura 2)**

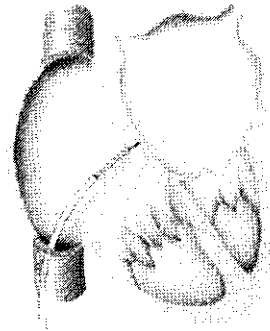
4 - Hacer avanzar la guía a través del catéter de balón cuña dentro del ventrículo izquierdo. Es obligatorio desplegar completamente la parte flexible de la guía hacia el flujo externo ventricular izquierdo antes de extraer el catéter de balón y la funda Mullins. Se debe mantener la guía en una posición adecuada durante todo el procedimiento.

5 - La apreciación hemodinámica del gradiente de presión transmitral se obtiene entonces por la medida simultánea de la presión ventricular izquierda y auricular izquierda. Esto se puede realizar a través de un método venoso único usando catéteres angiográficos MULTI-TRACK™ que se hacen avanzar sobre la guía previamente colocada, el primero en el ventrículo izquierdo y el segundo en la aurícula izquierda. En la mayoría de los casos los catéteres avanzan con facilidad a través del septo auricular, de lo contrario los catéteres se pueden hacer más rígidos introduciendo una guía en la vía para mejorar la capacidad de empuje.

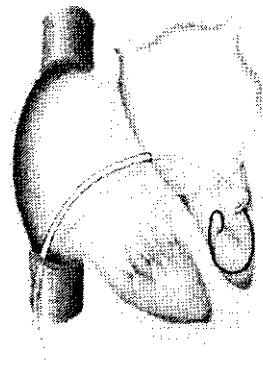
Si se ha colocado un catéter en espiral en la raíz aórtica para punción transeptal, se puede hacer avanzar ese catéter dentro del ventrículo izquierdo y medir la presión auricular izquierda tanto a través de la funda Mullins como haciendo avanzar un único catéter angiográfico MULTI-TRACK™ en la aurícula izquierda.

6 - Después de la evaluación del gradiente de presión transmitral, los catéteres angiográficos MULTI-TRACK™ se extraen y se dilata la piel y el septo auricular con un dilatador de 14F. **(Figura 3)**

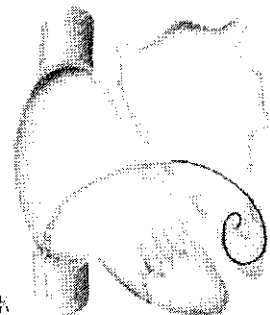
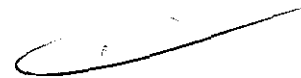
7 - La elección de los balones se hace de forma que la suma de sus diámetros sea aproximadamente entre el 90% y el 100% del anillo mitral medido por ecocardiografía.



**Figura 1**



**Figura 2**



MAURICIO  
F.R.C.

JAVIER MARCELO ROMANCUK  
FARMACEUTICO  
M.N. 11418

4 8 9 1



8 - El extremo del catéter de balón MULTI -TRACK™  
Que se extenderá sobre la guía, se conecta entonces con esta.  
Se hace avanzar el catéter se empuja a través del orificio mitral. Las franjas radiopacas marcan los bordes de los balones de dilatación. Evite enroscar la vaina a nivel cutáneo o durante el cruce del septo auricular.

**Figura 3**

9 - Cuando el primer balón está colocado se realiza una dilatación para dar cierto alivio a los pacientes con estenosis mitral severa para evitar una mayor reducción del área de la válvula mitral por la presencia de este catéter.

**(Figura 4)**

10 - El segundo catéter de balón, que es un catéter de dilatación de intercambio rápido, se hace avanzar sobre la guía y se alinea con el primer balón.

11 - Entonces se realiza el inflado manual simultáneo de ambos balones a una presión suficiente para hacer desaparecer la "cintura". **(Figura 5)**

12 - Después de la dilatación los balones son desinflados y extraídos en forma secuencial, dejando la guía colocada.

13 - Las mediciones de presión simultáneas con la ayuda de uno o dos catéteres angiográficos MULTI-TRACK™ se repiten entonces como se ha descrito previamente, para evaluar el resultado.

14 - Si se considera que el resultado no es suficiente, es posible repetir el procedimiento con un catéter de balón MULTI -TRACK™ más largo, un catéter de balón de intercambio rápido más largo, o ambos.



**Figura 4**



**Figura 5**



CHARRON S.A.  
MADRID

JAVIER MARCELO ROMANCIUK  
FARMACEUTICO  
M.N. 11418



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-95/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4891**... y de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA 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: Kit de Dilatación Mitral (Balón, Dilatador, Catéter Angiográfico)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-453 - Catéteres, para valvuloplastia, con Dilatación por Balón.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Numed.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Comisurotomía mitral transvenosa percutánea en pacientes con estenosis valvular mitral hemodinamicamente significativa, resultante primordialmente de la fusión de comisura de la cúspide de la válvula mitral.

Modelo/s: BONHOEFFER MULTI-TRACK BMK14, BMK16, BMK18, BMK20

Período de vida útil: 36 meses

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

Nombre del fabricante: NUMED CANADA


Lugar/es de elaboración: 45 Second Street West, Cornwall, Ontario, Canadá.

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado PM-1436-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**4891**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.