



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°

7 8 3 6

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1558/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN SRL 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.

57 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

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

RESOLUCIÓN N°

7836

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.

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 Cook, nombre descriptivo Catéteres de angioplastia con balón y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado, por AIDIN SRL, 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 7-8 y 10-15 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-559-454, 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. Inscríbese 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

57



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 **7836**

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 1-47-1558/10-8

DISPOSICIÓN Nº

7836

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7836**.....
Nombre descriptivo: Catéteres de angioplastia con balón
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para
Angioplastia, con Dilatación por Balón
Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Angioplastia transluminal percutánea en arterias
periféricas. Dilatación de stent expansible mediante balón
Modelo/s: Advance® ATB®, Advance® 18LP
Período de vida útil: 2 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° 1-47-1558/10-8

DISPOSICIÓN N°

7836

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

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

ANEXO II

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

.....**7.836**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7836



Instrucciones de uso

Advance® ATB® Catéter de Dilatación para ATP /

Advance® 18LP Catéter Balón de Dilatación para ATP de Perfil Bajo

(según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way

Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559-454

Descripción del dispositivo

El catéter de dilatación para ATP **ADVANCE ATB/ ADVANCE 18LP** es un catéter doble con un balón cerca de su punta distal. El catéter consta de dos luces independientes marcadas como **DISTAL** y **BALLOON**. La luz distal se extiende por toda la longitud del catéter y se utiliza para la colocación de guías. La luz del balón se utiliza para inflar el balón. El diámetro (mm.) y la longitud (cm.) del balón están grabados en la punta del colector.

El balón está fabricado con un material extra-fino de alta resistencia y mínima distensibilidad. **Debe extremarse el cuidado al manipularlo para prevenir daños. El balón se inflará al tamaño indicado cuando se emplee la presión recomendada.**

Atenerse a los parámetros de presión de inflado de balón indicados en **Fig.1/ Fig 2** (según corresponda). Consultar la etiqueta para obtener más información. Se recomienda emplear un manómetro para monitorizar las presiones de inflado.

En el interior del balón hay marcas radiopacas de oro que permiten visualizar el catéter/balón bajo fluoroscopia.

ADVANCE ATB: El catéter es compatible con guías de 0.89mm (0.035 pulgadas)
ADVANCE 18LP: El catéter es compatible con guías de 0.46mm (0.018 pulgadas)

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA **AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO



Uso al que esta destinado

El catéter de dilatación para ATP **Advance ATB** se ha diseñado para angioplastia transluminal percutánea (ATP) de lesiones en las arterias periféricas, incluidas la iliaca, renal, poplitea, infrapoplitea, femoral e iliofemoral, así como lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas para diálisis sintéticas o naturales. El catéter ATB también esta indicado para la posdilatación de stents vasculares periféricos expandibles con balón. El balón **Advance ATB** se ha probado en el laboratorio con los stents Palmaz expandibles con balón.

El producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnosticas a intervencionistas. Deben emplearse técnicas diagnosticas intervencionistas. Deben emplearse técnicas estándar para la colocación de introductores, los catéteres angiográficos y guías.

El catéter balón de dilatación para ATP de perfil bajo **Advance™ 18LP** esta diseñado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de lesiones de las arterias periféricas iliaca primitiva, iliaca externa, renal, poplítea, peronea, tibial anterior, tibial posterior y femoral, entre otras, así como de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas naturales o sintéticas para diálisis.

Contraindicaciones

No se han descrito.

Advertencias

- No sobrepasar la presión nominal de estallido ¹ o el balón podría romperse. Atenerse a los parámetros de presión de inflado del balón en la **Fig. 1 / Fig 2 (Advance ATB/ Advance 18LP)**. Un inflado excesivo podría causar la rotura del balón con los siguientes daños a la pared vascular. Se recomienda emplear un manómetro para monitorizar las presiones de inflado.
- No utilizar un inyector mecánico para inflar el balón ni inyectar medio de contraste a través de luz del catéter marcada "distal", ya que el balón podría romperse.

¹ Los datos de presión de estallido se analizaron utilizando factores para una tolerancia unilateral con el fin de determinar un intervalo de confianza del 95% en el que el 99,9% de estos balones no se romperían a la presión nominal de estallido o por debajo de ella.

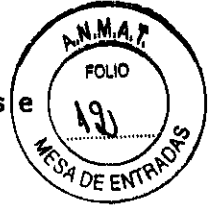
Precauciones

- El catéter de dilatación para ATP **Advance ATB / Advance 18LP** se ha diseñado para su introducción en el sistema vascular mediante una técnica percutánea (de Seldinger). Alternativamente, puede emplearse un introductor. Consultar en la información de la etiqueta el tamaño adecuado del introductor.
- El balón esta fabricado con un material termosensible. No calentar ni intentar cambiar la forma de la punta del catéter.
- Se recomienda el uso de un introductor en puntos de acceso muy cicatrizados.
- Manipular el catéter bajo control fluoroscópico.
- Usar solamente el medio de inflado de balón recomendado. No utilizar nunca aire o ningún otro medio gaseoso para su inflado.
- Utilizar el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- El catéter no esta indicado para la implantación de stents.

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO



- Todos los stents deben implantarse de conformidad con las indicaciones e instrucciones de uso del fabricante.

Posibles complicaciones

- Embolia gaseosa
- Aneurisma
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Reacciones medicamentosas, reacción alérgica al medio de contraste
- Hemorragia o hematoma
- Hipo/ hipertensión
- Infección y dolor en la zona de punción
- Embolización sistémica
- Trombosis vascular
- Disección, perforación, ruptura o lesión del vaso
- Espasmo vascular

Instrucciones de Uso

Preparación de balón

1. Tras extraer el catéter de su envase, inspecciónelo para verificar que no ha sufrido daños durante el transporte.
2. Retirar el protector del balón. No desechar el protector tras la introducción inicial del catéter en el sistema vascular, pues puede servir para guardar el balón antes de subsiguientes inserciones.
3. Preparar la luz del balón con una mezcla estándar de medio de contraste-solución salina como sigue:
 - a. Llenar una jeringa del tamaño adecuado con una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina isotónica.
 - b. Conectar la jeringa a la conexión del catéter marcada "Baloon" y traccionar para aplicar presión negativa.
 - c. Dejar de presionar permitiendo que la presión negativa aspire la mezcla hacia el interior de la luz del balón.
 - d. Desconectar la jeringa dejando un menisco de la mezcla en la conexión de la luz del balón.
 - e. Preparar el sistema de inflado del modo estándar y purgar para eliminar todo el aire de la jeringa y del tubo.
 - f. Conectar el sistema de inflado directamente a la luz del balón asegurándose de que no queden burbujas de aire en la conexión.
 - g. Tirar del sistema de inflado hasta que la presión sea negativa.

Introducción e inflado del balón

1. Lavar la luz del catéter marcada como "distal" utilizando una solución salina heparinizada.
2. Aplicar presión negativa a la luz del balón marcada como "Balloon" antes de la introducción. Avanzar el catéter balón de dilatación en el sentido antihorario sobre una guía previamente colocada de 0,89 mm (0.035 pulgadas) **Advance ATB** / 0,46 mm (0,018 pulgadas) **Advance 18LP** respectivamente.
3. Avanzar bajo control fluoroscópico el balón hasta el lugar de la lesión. Posicionar despacio el balón a través de la lesión utilizando ambas marcas radiopacas, distal y proximal, del balón.

MARtha ELYNA de AURTEMECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 6336
BIBICORONA - BOLIVIA

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO



Nota: Si se encuentra resistencia al avanzar el catéter balón de dilatación, determinar la causa y proceder con precaución.

- Inflar el balón a la presión deseada. Atenerse a las presiones de inflado recomendados (Fig 1/ Fig 2 según corresponda).

Advance ATB

Fig. 1 - Cuadro de presiones de inflado del balón

Presión (BAR) (ATM)	Diámetro del balón (mm)						
	4	5	6	7	8	9	10
6	4.0	4.9	5.8	7.0	7.8	8.8	9.7
6	4.0	5.0	5.9	7.1	7.9	8.9	9.9
6	4.0	5.1	6.0	7.2	8.1	9.1	10.1
7	4.1	5.1	6.0	7.3	8.2	9.2	10.2
8	4.1	5.2	6.1	7.4	8.3	9.3	10.3
9	4.2	5.2	6.2	7.5	8.4	9.4	10.4
10	4.2	5.3	6.2	7.6	8.4	9.5	10.5
11	4.2	5.3	6.3	7.6	8.5	9.6	10.6
12	4.3	5.4	6.4	7.7	8.6	9.7	10.7
13	4.3	5.4	6.4	7.8	8.6	9.7	10.8
14	4.3	5.5	6.5	7.8	8.7	9.8	10.9
15 (RBP)	4.4	5.5	6.5	7.9	8.8		

Presión nominal del balón
 Números en recuadros negros = Presión nominal de estallido (RBP)

MARTHA ELYNA D. AUR ENECHE
 FARMACÉUTICA - M.N. 8336
 AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATERBERG
 APODERADO

Advance 18LP

Fig 2. Cuadro de presiones de inflado del balón

Presión (BAR) (ATM)	Diámetro del balón (mm)					
	3	4	5	6	7	8
4	2.8	3.7	4.7	5.6	6.4	7.4
5	2.8	3.8	4.8	5.7	6.6	7.6
6	2.9	3.8	4.9	5.8	6.8	7.8
7	2.9	3.9	4.9	5.9	6.9	7.9
8	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0
9	3.0	4.0	5.1	6.1	7.1	8.1
10	3.1	4.1	5.1	6.2	7.2	8.2
11	3.1	4.1	5.2	6.2	7.3	8.3
12	3.2	4.1	5.2	6.3	7.4	8.4
13	3.2	4.2	5.3	6.4	7.5	8.5
14	3.2	4.2	5.4	6.4	7.6	8.7

= Presión nominal del balón

= Números en celdas negras = Presión máxima de inflado

5. Si el balón pierde presión y/o se produce una rotura del mismo, desinflarlo y retirar el balón y la vaina conjuntamente.

MARTHA ELYNA DE AURIÉN LUCHE
FARMACEUTICA - M.N. 2532
DIRECCION GENERAL

ANDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

7836



Desinflado y retirada del balón

1. Desinflar completamente el balón empleando un dispositivo de inflado o una jeringa. Dejar que transcurra el tiempo necesario para que el balón se desinfe.



Nota: Los balones con diámetros y/o longitudes mayores tardaran más tiempo en desinflarse.

2. Desinflar el balón aspirando con la jeringa o sistema de inflado. Mantener el vacío en el balón y retirar el catéter. En el momento de retirar el catéter, un giro suave en el sentido antihorario servirá de ayuda para que el balón se plegue, minimizándose el traumatismo en el punto de acceso percutáneo.
3. Si se encuentra resistencia durante la retirada, aplicar presión negativa con una jeringa más grande antes de continuar.
Si continua habiendo resistencia, retirar el balón y la vaina conjuntamente.

Presentación

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un solo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo 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.



MARTHA ELYNA de AUZ: EN-CHE
FARMACEUTICA - M.N. 2226
Distribuidora 1999/08

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

ALDIN S.R.L.

7836



Rótulo

Advance® ATB®

Catéter de Dilatación para ATP

**REF:
Medidas:**

Vaina Introdutora: Fr

Presión nominal:

Presión máxima de inflado:

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

**Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina**

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

Lote: _____

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.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559-454


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
MINSIDIR 1251104
AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

7836



Rótulo

Advance® 18LP

Catéter Balón de Dilatación para ATP de Perfil Bajo

REF:

Medidas:

Vaina Introdutora: Fr

Presión nominal:

Presión máxima de inflado:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

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.

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559-454


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8396
DIRECCIÓN TÉCNICA


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO



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 Nº: 1-47-1558/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7836** y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN SRL, 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: Catéteres de angioplastia con balón

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Angioplastia transluminal percutánea en arterias periféricas. Dilatación de stent expansible mediante balón

Modelo/s: Advance® ATB®, Advance® 18LP

Período de vida útil: 2 años

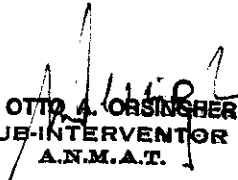
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Se extiende a AIDIN SRL el Certificado PM-559-454, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7836**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.