



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

DISPOSICIÓN N° 0440

BUENOS AIRES, 23 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23226/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 8°, inciso II) y 10°, 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.

DISPOSICIÓN Nº **0440**

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 Catéter de soporte y nombre técnico Catéteres intravasculares, para guiado, de acuerdo a lo solicitado por Aidín S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 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.

51, ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-530, 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. Inscribáse 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 4 0**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23226/10-7

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**0 4 4 0**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0440.....

Nombre descriptivo: Catéter de soporte.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres  
intravasculares, para guiado.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El catéter de soporte CXI está indicado para  
utilizarse en vasos pequeños y en zonas vasculares de difícil acceso para  
procedimientos diagnósticos e intervencionistas, lo que incluye su uso en la  
vasculatura periférica.

Modelo: CXI- Catéter de soporte CXI.

Período de vid útil: 3 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° 1-47-23226/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

0440

  
DR. OTTO AL ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

0440

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.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23226/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... **0440** ..... y de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., 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 de soporte.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres intravasculares, para guiado.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El catéter de soporte CXI está indicado para utilizarse en vasos pequeños y en zonas vasculares de difícil acceso para procedimientos diagnósticos e intervencionistas, lo que incluye su uso en la vasculatura periférica.

Modelo: CXI- Catéter de soporte CXI.

Período de vid útil: 3 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 S.R.L. el Certificado PM-559-530, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **23 ENE 2012** ..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**0440**

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

0740



## Rótulo

### CXI- Catéter de soporte CXI

**Ref:**

**Medidas:**

**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 oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM  
**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.

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

**Director Técnico:** Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-530**

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARTEHA DE AURTENECHÉ  
ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA

## Instrucciones de Uso

### CXI- Catéter de soporte CXI

**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

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

**Director Técnico:** Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-530**

#### Descripción del dispositivo

El catéter de soporte CXI con revestimiento hidrófilo es un catéter de trenzado, resistente a la plicatura y diseñado para facilitar el intercambio de guías, la infusión y el soporte de guías.

El catéter tiene 4 marcadores radiopacos espaciados 5 cm entre sí, a partir de la punta distal.

#### Caudales del catéter (ml/s)\*

La presión dinámica de infusión no debe superar los 82,7 bar (1200 psi). La presión estática no debe superar los 48,3 bar (700 psi).

Tabla 1.0-1. Tasa de flujo/caudal del catéter de soporte CXI

Modelo de 2.6 French	Solución salina estéril			Contraste		
	100 psi	300 psi	600 psi	100 psi	300 psi	600 psi
90 cm Recto/Angulado	1.1	2.0	3.0	0.2	0.9	1.7
150 cm Recto/Angulado	0.9	1.5	2.2	0.1	0.5	1.0
Modelo de 4.0 French	Solución salina estéril			Contraste		
90 cm Recto/Angulado	6.0	11.2	23.0	3.7	8.4	12.1
135 cm Recto/Angulado	4.7	8.6	17.5	2.6	6.2	9.7
150 cm Recto/Angulado	4.6	8.5	17.5	2.1	4.9	8.7

#### Indicaciones

El catéter de soporte CXI está indicado para utilizarse en vasos pequeños y en zonas vasculares de difícil acceso para procedimientos de diagnóstico y terapéuticos. Incluye su uso en la vasculatura periférica.

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
 ASESORADO

MARTHA ELYNA de AURTENEHE  
 FARMACIA  
 MIRELLONA CLINICA



**CONTRAINDICACIONES**

No se han descrito

**ADVERTENCIAS**

- La presión máxima de infusión recomendada es de 82,7 bar (1200 psi) .
- Evite introducir aire u otros gases en el sistema vascular a través del catéter.

**PRECAUCIONES**

- El producto está indicado para que lo utilicen médicos cualificados y con experiencia en procedimientos intervencionistas y de acceso a vasos pequeños. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos.
- El catéter sólo debe manipularse utilizando guía fluoroscópica.
- Si el catéter se utiliza para infusión, consulte la tabla de caudales del apartado «Descripción del dispositivo» de las instrucciones de uso y asegúrese de que la presión de infusión no supere la recomendada.
- El catéter no debe introducirse en vasos cuyo diámetro normal sea inferior al diámetro exterior del catéter.
- Este catéter está diseñado e indicado para utilizarse una sola vez. No lo reesterilice ni lo reutilice.
- El catéter no debe hacerse avanzar a través de zonas que presenten resistencia, a menos que la fuente de la resistencia se haya identificado mediante fluoroscopia y se hayan realizado las acciones adecuadas para reducir o eliminar la obstrucción.
- El catéter sólo deben utilizarlo médicos cualificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.

**REACCIONES ADVERSAS POSIBLES**

Los cateterismos vasculares y las intervenciones vasculares pueden producir complicaciones, que incluyen:

- Disección del vaso
- Perforación
- Oclusión total
- Embolia
- Espasmo vascular
- Muerte

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Extraiga el soporte espiral del catéter de su envase hermético.
2. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión Luer Lock del soporte del catéter.
3. Inyecte solución suficiente para humedecer toda la superficie del catéter. Esto activará el revestimiento hidrofílico de la superficie del catéter.  
NOTA: La superficie del catéter puede secarse tras retirarlo del soporte. Vuelva a humedecerla con solución salina heparinizada o agua estéril para reactivar el revestimiento hidrofílico.
4. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca el catéter en el sistema vascular empleando las técnicas habituales.

ALDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELVIRA de AUSTENEGHE  
FARMACIA N.º 36  
DIRECCIONA LOCAL

0440



**Presentación**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. 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.

AIDIN S.R.L.  
ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AUSTENECHE  
CAROLINA DE AUSTENECHE  
MESA DE ENTRADAS

[Handwritten signature]