



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0 70 8

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4223-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport S.R.L. 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 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.

E A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0708

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Balton, nombre descriptivo Catéter para angioplastia coronaria de bifurcación y nombre técnico Catéteres, con balón cardíaco, de acuerdo con lo solicitado por Aximport S.R.L., 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 32 y 33 a 39 respectivamente.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 0 70 8

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 Entrada, 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° 1-47-3110-4223-16-9

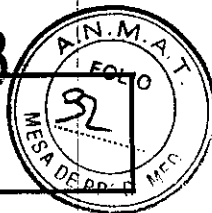
DISPOSICIÓN N° 0 70 8

sgb

E.

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

19 ENE. 2017 0708










**AXIMPORT S.R.L.**




PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B punto 2

2.1	<b>Fabricante:</b> BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	<b>CATÉTER PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA DE BIFURCACION MODELO: BOTTLE</b>	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: 	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9		CE  
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-71	
	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS</b>	

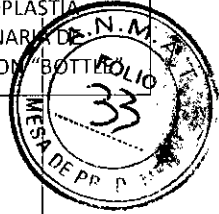
  
MARIO MARAVICLIA  
SOCIO GERENTE

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

E

**AXIMPORT S.R.L.****INSTRUCCIONES DE USO**

CATÉTER PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA DE BIFURCACION

**0.708****3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

<b>Fabricante:</b> BALTON Sp.z o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
<b>CATÉTER PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA DE BIFURCACION MODELO: BOTTLE</b>	
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
	UN SOLO USO
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR. NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-71	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

**3.2- CARACTERÍSTICAS:**

EL CATÉTER PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA DE BIFURCACION está indicado para la mejora del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios causada por "de novo" cambios arterioscleróticos o restenosis en arterias coronarias bifurcadas (largo ≤15mm), con referencia de diámetro del vaso principal desde 3.25 a 4.25 y 2.50 a 3.50 para la rama principal, y así también para la mejora de diámetro luminal coronario después de la implantación del stent en pacientes con enfermedad coronaria sintomática de los vasos causada por "de novo" cambios

Adolfo Alsina 1535 4° "401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

*Mario Maraviglia*  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

*Pablo H. Balduri*  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

F



arterioscleróticos en lesiones bifurcadas con rama principal de diámetro desde 2.50 a 3.50 y con diámetro de vaso principal entre 3.25mm y 4.25mm.

El catéter incluye 3 marcadores radiopacos que ayudan a colocar con precisión el catéter en el vaso. El balón tiene 2 secciones: proximal y distal con diferentes diámetros, conectados con la zona cónica. El balón está destinado para ser utilizado en procedimientos de angioplastia coronaria y para mejorar los resultados después de la colocación del stent convencional en lesiones bifurcadas.

### 3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

El Catéter propiamente dicho no tiene ningún tipo de accesorio. No obstante en el procedimiento de colocación, son necesarios los siguientes elementos:

- Catéter/es guía apropiado/s.
- 2-3 jeringas de 10-20ml.
- Solución salina estéril heparinizada.
- Alambre guía máx. 0.14" (0.36mm)
- Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1.
- Inyector de alta presión.
- Válvula de 3 vías.
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

### 3.4- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

#### ➤ Precauciones

- Todos los productos están diseñados para UN SOLO USO.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No utilizar si el embalaje se encuentra dañado.
- No re-esterilizar, no re-usar.
- Proteger de la influencia de solventes orgánicos (ej. Alcohol).
- El daño de los vasos y hemorragia potencialmente mortal puede ocurrir cuando se avanza con el balón coronario bifurcado a lo largo de la arteria.

E

MARIO MARAVAGLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



0708

- El Catéter para angioplastia coronaria solo debe ser utilizado por un profesional médico, que ha recibido el entrenamiento adecuado.
- El uso del catéter está limitado, para ser utilizado en Instituciones sanitarias, debidamente aptas para realizar este tipo de procedimiento.
- No exponer a temperaturas menores a 10° y mayores a 30° C.

#### ➤ Precauciones especiales

Antes de tomar la decisión concerniente a la inserción del catéter balón coronario para bifurcación, se deben considerar los riesgos potenciales y beneficios para cada paciente.

Los siguientes factores de riesgos deben tomarse en especial consideración:

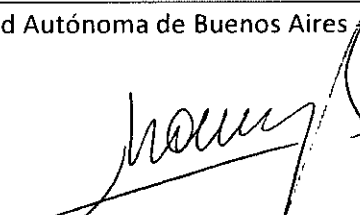
- Riesgo de tratamiento antiplaquetario.
- Gastritis activa o ulcera gástrica.
- Diabetes, falla renal, obesidad.


#### ➤ Contraindicaciones

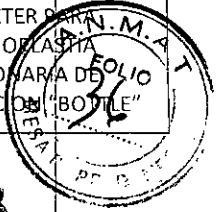
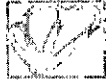
- Pacientes con contraindicaciones para tratamientos antiplaquetarios/ anticoagulantes.
- Pacientes con estenosis que impida la colocación efectiva del balón con angioplastia.
- Pacientes que contengan coágulos parietales visibles.
- Pacientes con vasos excesivamente tortuosos que, en opinión de los médicos, haría imposible la inserción del catéter angiográfico coronario.
- Trombosis (aguda, subaguda o crónica).
- Contracción del vaso coronario.
- Pacientes con función renal dañada, en opinión de los físicos, en peligro con la reacción adversa del medio de contraste.
- Embarazo.
- Pacientes con vasos perforados angiográficamente visualizado.

#### ➤ Posibles complicaciones

- Reacción alérgica.
- Aneurisma.

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



**0708**

- Arritmia.
- Disección de la pared arterial.
- Tampón cardiaco.
- Muerte.
- Fiebre.
- Formación de fistula.
- Hemorragia.
- Hipertensión- hipotensión.
- Infección y dolor en el sitio vascular de acceso.
- Infracción del miocardio.
- Pseudoaneurisma.
- Reacción para antiplaquetario (antitrombotico) y preparación de contraste.
- Falla renal.
- Estrechamiento repetido de los vasos.
- Necesidad de procedimiento de urgencia CABG (Bypass de Injerto de Arteria Coronaria).
- Colocación incorrecta del catéter angiográfico coronario en el área deseada.
- Golpe.
- Trombosis (aguda, subaguda o crónica).
- Espasmo vascular.
- Perforación del vaso.
- Cierre vascular.

**3.7- TECNICA RECOMENDADA PARA LA COLOCACION DE CATÉTER PARA ANGIOPLASTIA  
CORONARIA DE BIFURCACION**

*Reglas para el uso del Catéter- Precauciones:*

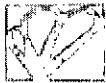
- El producto medico está diseñado para un solo uso. No debe esterilizarse y/o usar nuevamente. Prestar atención a la fecha de caducidad que figura en el envase.
- Usar solo la mezcla de medio de contraste con solución salina.
- No usar aire o cualquier otro medio gaseoso, para inflar el balón.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402





0708

- Después de verificar el embalaje, cuidadosamente abrirlo y remover el catéter angiográfico coronario.
- Verificar si el dispositivo no tiene daños, y si hay sospecha de que la esterilidad pueda estar alterada o que el dispositivo está dañado, no debe ser usado.

*Inserción del Catéter balón coronario para bifurcaciones:*

- El diámetro para aplicar el catéter guía debe ser el adecuado para la medida del catéter balón coronario para bifurcación.
- No expandir el balón a no ser que este posicionado correctamente en el vaso.
- La presión del balón debe ser monitoreada durante la expansión.
- No exceder la presión del balón nominal.
- Nota: si se encuentra resistencia mientras se introduce el catéter, el mismo debe ser retirado. Otro set debe ser usado.

*Preparación:*

- Lavar la guía de alambre

Llenar la jeringa con solución salina heparinizada y lavar el lumen de la guía de alambre.

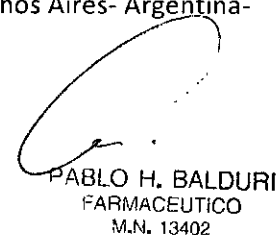
- Preparar el catéter para PTCA (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea)
  - 1) Llenar el inyector de alta presión con medio de contraste diluido.
  - 2) Conectar el inyector de alta presión a través de la llave de 3 vías, con el catéter de angioplastia coronaria. Atención: no usar ya sea presión positiva o negativa en esta etapa.
  - 3) Abrir la llave de paso del catéter.
  - 4) Mantener el inyector de alta presión en posición neutral (presión 0 atm.).

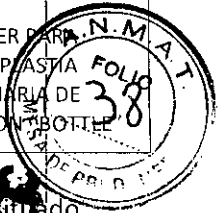
*Procedimiento de entrega para angioplastia de vasos bifurcados:*

- 1) Mantener la presión neutral en el inyector de alta presión. Abrir la válvula hemostática giratoria lo más amplia posible.
- 2) Insertar el catéter angiográfico coronario en la parte proximal de la guía de alambre manteniendo el estrechamiento de la cateterización en la parte distal.
- 3) Avanzar con el catéter balón angiográfico coronario por encima de la guía de alambre en el vaso principal/ rama principal de la lesión. Para lograr la correcta colocación del catéter dentro

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



**0 70 8**

de la lesión, usar el balón marcado. El borde proximal medio del marcador debe ser situado exactamente cerca de la punta de la carina o en la punta proximal. (Fig. 1)

- 4) Prestar atención de que si el marcador no está en la posición adecuada, se puede producir la oclusión de la rama lateral. La angiografía debe ser llevada a cabo para confirmar la adecuada colocación del balón.
- 5) Atención: si se siente alguna resistencia no natural mientras avanza el catéter por PTCA hacia la lesión, el catéter debe ser eliminado.

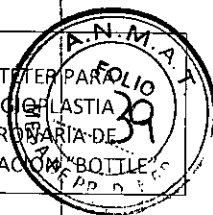
*Procedimiento de entrega:*

- 1) Insertar la guía de alambre en la rama principal del vaso bifurcado. Después del intercambio de alambre, usar la optimización del balón bifurcado para optimizar los diámetros del Stent implantado.
- 2) Mantener la presión neutral en el inyector de alta presión. Abrir la válvula hemostática giratoria lo más amplia posible.
- 3) Insertar el catéter angiográfico coronario en la parte proximal de la guía de alambre manteniendo el estrechamiento de la cateterización en la parte distal.
- 4) Avanzar con el catéter balón angiográfico coronario por encima de la guía de alambre en el vaso principal/ rama principal de la lesión. Para lograr la correcta colocación del catéter dentro de la lesión, usar el balón marcado. El borde proximal medio del marcador debe ser situado exactamente cerca de la punta de la carina o en la punta proximal. (Fig. 1)
- 5) Prestar atención de que si el marcador no está en la posición adecuada, se puede producir la oclusión de la rama lateral. La angiografía debe ser llevada a cabo para confirmar la adecuada colocación del balón.
- 6) Atención: si se siente alguna resistencia no natural mientras avanza el catéter por PTCA hacia la lesión, el catéter debe ser eliminado.

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

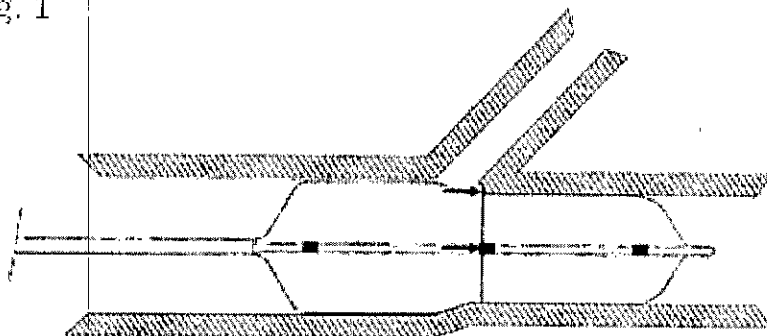
Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



**0708**

Fig. 1



Optima posición del CATÉTER BALÓN CORONARIO BIFURCADO durante el inflado del balón.

*Procedimiento de inflado:*

- 1) Antes de inflar el balón, verificar su correcto posicionamiento en relación a la lesión y/o implantación del Stent mediante la observación de la colocación de los marcadores del balón (Fig. 1).
- 2) Conectar el inyector de alta presión (llenar 1:1 con medio de contraste) con la llave de 3 vías y remover el aire desde el balón usando presión negativa.
- 3) Llenar el balón bajo control fluoroscópico, de manera que la presión no exceda y cause su ruptura.
- 4) Vaciar el balón generando presión negativa en el inyector de alta presión. Asegurarse que el balón este completamente vacío antes de cualquier intento de mover el catéter.
- 5) Verificar la correcta extensión inyectando medio de contraste en el catéter guía.

*Procedimiento para remover el catéter para PTCA:*

- 1) Asegurarse de que el balón este completamente desinflado.
- 2) Remover el catéter balón coronario bifurcado bajo control fluoroscópico manteniendo la colocación sin cambios de la guía de alambre y mantener vacío el inyector de alta presión.
- 3) Repetir la aplicación del agente de contraste para la evaluación del resultado después del inflado.

E

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4223-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0708**, y de acuerdo con lo solicitado por Aximport 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 para angioplastia coronaria de bifurcación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 - Catéteres, con balón cardíaco.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la mejora del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios causada por "de novo" cambios arterioscleróticos o restenosis en arterias coronarias bifurcadas (largo  $\leq 15\text{mm}$ ), con referencia de diámetro del vaso principal desde 3.25 a 4.25 y 2.50 a 3.50 para la rama principal, y así también para la mejora de diámetro luminal coronario después de la implantación del stent en pacientes con enfermedad coronaria sintomática de los vasos causada

E 1

por "de novo" cambios arterioscleróticos en lesiones bifurcadas con rama principal de diámetro desde 2.50 a 3.50 y con diámetro de vaso principal entre 3.25mm y 4.25mm.

Modelo/s: Bottle

CBB2.50x2.75x10140

CBB2.50x3.25x10140

CBB2.75x3.00x10140

CBB2.75x3.50x10140

CBB3.00x3.50x10140

CBB3.00x3.75x10140

CBB3.50x4.25x10140

CBB3.75x4.50x10140

CBB2.50x2.75x15140

CBB2.50x3.25x15140

CBB2.75x3.00x15140

CBB2.75x3.50x15140

CBB3.00x3.50x15140

CBB3.00x3.75x15140

CBB3.50x4.25x15140

CBB3.75x4.50x15140

CBB2.50x2.75x18140

CBB2.50x3.25x18140

CBB2.75x3.00x18140



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

CBB2.75x3.50x18140

CBB3.00x3.50x18140

CBB3.00x3.75x18140

CBB3.50x4.25x18140

CBB3.75x4.50x18140

CBB2.50x2.75x23140

CBB2.50x3.25x23140

CBB2.75x3.00x23140

CBB2.75x3.50x23140

CBB3.00x3.50x23140

CBB3.00x3.75x23140

CBB3.50x4.25x23140

CBB3.75x4.50x23140

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 unidad.

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

Nombre del fabricante: Balton Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.

Lugar/es de elaboración: Nowy Świat 7/14, 00-496 Warszawa, Polonia.

Se extiende a Aximport S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **19 ENE. 2017** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0708**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT