



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Instrumentación
S. S. H. S. S.*

"2011—Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 2233

BUENOS AIRES, **31 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15872/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR 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 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.



Ministerio de Salud
Instituto de Regulación y
Asesoría Técnica

DISPOSICIÓN Nº 2233

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 Gore Tex, nombre descriptivo Catéter Balón para prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe y nombre técnico Infladores de balones para angioplastia, de acuerdo a lo solicitado, por EMECLAR 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-9 y 10-13 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-266-32, 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



Ministerio de Salud
Sector de Políticas Regulatorias
Instituto
S. A. S. H. S. T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 2233

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15872/09-2

DISPOSICIÓN Nº

2233

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



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias
Institucionales
S.P.R.I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2233**

Nombre descriptivo: Catéter Balón para prótesis de arteria vascular revestida de PTFE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-541 - Infladores de balones para angioplastia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Gore Tex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: dilatación de endoprotesis autoexpandibles en vasos de gran diámetro.

Modelo/s: Gore Tri-Lobe Balloon Catheter

Período de vida útil: 3 años.

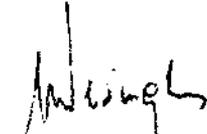
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES INC

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86003, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15872/09-2

DISPOSICIÓN N° **2233**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacionales
Instituto
G. N. M. G. T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2233


MÓNICA OSINGHER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT

22333



PROYECTO DE RÓTULO DE CATETER BALON TRILOBULAR GORE (GORE TRI-LOBE BALLOON CATHETER)

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES,INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Irigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel:4381-8979
Fax:4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO
CATETER BALON TRILOBULAR GORE (GORE TRI-LOBE BALLOON CATHETER)

2.3 ESTÉRIL OE

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

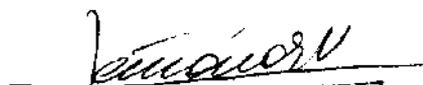
2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO! 

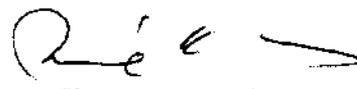
2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO 

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

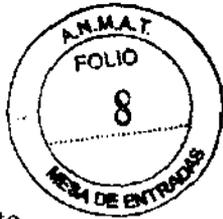
2.9 PRECAUCIONES:

- ❖ NO reesterilizar este producto, el cateter trilobular Gore esta destinado a un solo uso.
- ❖ NO utilizar el dispositivo luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase
- ❖ NO utilizar si el producto o el envase han sido dañados o si se ha deteriorado su barrera esteril.


VERONICA FERNANDEZ


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

2233



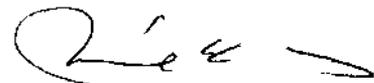
2.10 ADVERTENCIA: leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11 RESPONSABLE TÉCNICO: Veronica Laura Fernandez MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-32


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494


F.MECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA



2233

9



TRI-LOBE

BALLOON CATHETER



[Handwritten signature]



INSTRUCCIONES DE USO CATETER BALON TRILOBULAR GORE (GORE TRI-LOBE BALLOON CATHETER)

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Irigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emecclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO
CATETER BALON TRILOBULAR GORE (GORE TRI-LOBE BALLOON CATHETER)

2.3 ESTÉRIL OE

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO! 7

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

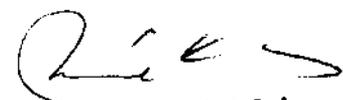
2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.10 PRECAUCIONES:

- ❖ NO reesterilizar este producto, el cateter trilobular Gore esta destinado a un solo uso.
- ❖ NO utilizar el dispositivo luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase
- ❖ NO utilizar si el producto o el envase han sido dañados o si se ha deteriorado su barrera esteril.

2.10 ADVERTENCIA: leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!


VERONICA FERNANDEZ
FARMACIUTICA
M.N. 12.454


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA



CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11 RESPONSABLE TÉCNICO: Veronica Laura Fernandez MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-32

3.1 CONTRAINDICACIONES: No existen contraindicaciones conocidas

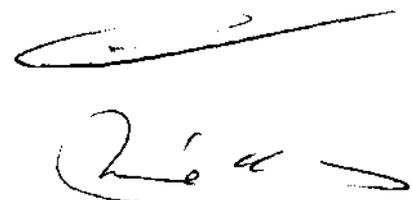
3.2 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Entre los acontecimientos adversos que pueden necesitar intervención se encuentran: fiebre, infección, hemorragia o sangrado en el sitio de introducción del catéter, hematoma, fistula linfática, lesión neurológica local, fistula arteriovenosa, pseudo aneurisma, trombosis, embolismo, traumatismo de la pared del vaso, incluyendo espasmo, insuficiencia renal, reacción alérgica a los medios de contraste, complicaciones respiratorias, accidente cerebrovascular, arritmias, infarto de miocardio, movimiento u oclusión de la prótesis, rotura de aneurisma y muerte.

3.3 ADVERTENCIAS:

- * No continuar si se siente resistencia durante el avance o la retracción del catéter balón. Detenerse y evaluar la causa de la resistencia. Seguir avanzando o retrayendo en presencia de resistencia podría ocasionar el desplazamiento de la prótesis, lesiones vasculares y/o daños al catéter.
- * No avanzar ni retraer el catéter mientras el balón se encuentra inflado. Antes de mover el catéter, verificar que el balón este desinflado por control fluoroscópico.
- * Para evitar la rotura del balón y/o lesión vascular, no inflar el balón en zonas que contengan depósitos considerables de placa calcificada.
- * **NO UTILICE ESTE DISPOSITIVO EN LA AORTA ASCENDENTE!**
- * Si el balón desinflado queda atrapado en el borde anterior del introductor durante la retracción, empujar con cuidado el balón hacia delante manteniendo inmóvil el introductor, luego girar el balón. Tratar de retirar el balón cuidadosamente hacia el interior del introductor. Como alternativa, tirar de la guía hacia atrás hasta que la punta este bien dentro del catéter balón, o bien, tirar del introductor ligeramente hacia atrás hasta que la punta llegue a una sección mas recta del vaso. Probar nuevamente, si todavía se siente resistencia entonces retirar el balón y el introductor como si fueran una unidad.
- * La utilización incorrecta del balón puede provocar el desplazamiento de la prótesis y quizá precise la colocación de otra nueva o una intervención quirúrgica.
- * Un volumen de inflado excesivo podría provocar rotura del balón, lesión del vaso o embolismo.
- * Si se utiliza un introductor Gore con válvula de pinzamiento de silicona, verificar que dicha válvula no de tuerza, aplaste o pliegue durante el avance o la retirada del balón. El catéter podría romperse.
- * NO utilizar inyectores de alta presión.


VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494


EMEDIAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA



3.4 PRECAUCIONES:

- NO REESTERILIZAR este producto. Este destinado a un solo uso.
- NO utilizar el dispositivo después de la fecha de vencimiento impresa en el rotulo.
- NO utilizar el dispositivo si se ha dañado o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- NO exponer al calor ni a la humedad, conservar en lugar fresco y seco.

4.0 MODO DE EMPLEO:

MATERIALES NECESARIOS:

- Jeringa de 30cc
- Solución salina heparinizada
- guía de 0.035 pulg. (0.89mm) y 250 cm o más de longitud
- Introduccion Gore de 20 fr. o mayor con válvula de pinzamiento siliconada
- Medio de contraste radiopaco.
- Llave de tres vías.

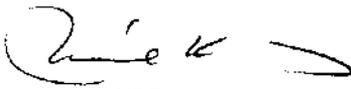
PREPARACION DEL BALON:

- 1-Retirar el catéter balón trilobular Gore de su envase y examinarlo para comprobar su integridad.
- 2-Abrir la válvula Tuohy-Borst del puerto de lavado/guia. Irrigar la luz de la guía con solución salina heparinizada.
- 3-Acoplar una llave de tres vías al puerto de inflado.
- 4-Llenar una jeringa de 30 cc con una solución 30:70 de medio de contraste radio paco y una solución salina (solución de contraste diluida) y acoplarla a la llave de paso del puerto de inflado.
- 5-Orientar el balón con la punta hacia abajo. Aspirar el aire del balón y del catéter utilizando la jeringa. A continuación inflar parcialmente el balón con solución de contraste diluida. Repetir la aspiración y el inflado hasta haber evacuado todo el aire del balón.
- 6-Inflar el balón con 15 cc de solución de contraste diluido .Inspeccionar el balón para comprobar la formación de tres lóbulos y la ausencia de fugas. Si no se forman tres lóbulos, masajear suavemente el balón hasta que se formen. Si se observan fugas, no utilizarlo.
- 7-Evacuar el balón y cerrar la llave de paso para mantenerlo vacío.

INFLADO DEL BALON:

- 1-Mientras se mantiene el vacío en el balón, hacerlo avanzar por una guía de 0.0353 pulg (0.89 mm) a través de un introduccion de 20 fr o mayor.
- 2-Bajo control fluoroscopico, situar el balón guiándose por los marcadores radio pacos.
- 3-Inflar el balón con 4 cc de solución de contraste diluido para localizar su centro y facilitar su colocación.
- 4-El volumen de solución de contraste diluido utilizado para inflar el balón determinara el diámetro alcanzado


 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494


 FMECLAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA

Diámetro del dispositivo (mm)	Volumen de inflado recomendado (CC)
26	7
28	9
31	12
34	15
37	18
40	21
45	30

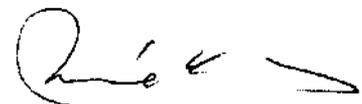
RETIRADA DEL BALON:

1-Una vez terminado el procedimiento, desinflar el balón aplicando aspiración a la luz de inflado y retirar el dispositivo de la vasculatura.

2-Observar el desinflado y la retirada del balón por fluoroscopia.

3-Si el balón desinflado queda atrapado en el borde anterior del introductor durante la retracción empujar con cuidado el balón ligeramente hacia delante manteniendo inmóvil el introductor, luego girar el balón. Tratar de retirar el balón cuidadosamente hacia el interior del introductor. Como alternativa, tirar de la guía hacia atrás hasta que la punta este bien dentro del catéter balón, o bien, tirar del introductor ligeramente hacia atrás hasta que la punta llegue a una sección mas recta del vaso. Probar nuevamente, si todavía se siente resistencia entonces retirar el balón y el introductor como si fueran una unidad.


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494


F.M.I. O. A. S. A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA





Ministerio de Salud
 Subsecretaría de Políticas Reguladoras
 Instituto
 N.º 1.111.1.1

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15872/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2233**, y de acuerdo a lo solicitado por EMECLAR SA, 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 para prótesis de arteria vascular revestida de PTFE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-541 - Infladores de balones para angioplastia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Gore Tex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: dilatación de endoprotesis autoexpandibles en vasos de gran diámetro.

Modelo/s: Gore Tri-Lobe Balloon Catheter

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES INC

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86003, Estados Unidos.

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado PM-266-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2233

Dr. OTTO A. BRONGHER
 SUBINTERVENTOR
 A.N.M.A.T.