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

**DISPOSICIÓN Nº 1416**

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1926/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina 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. 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 transcriptos 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.

**DISPOSICIÓN Nº 1416**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Angiodynamics Inc., nombre descriptivo Catéter de balón para angioplastia transluminal percutánea y nombre técnico Catéteres para angioplastia, con dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, 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 179 a 180 y 181 a 188 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-877-26, 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.

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

**DISPOSICIÓN Nº 1416**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1926/10-9

DISPOSICIÓN Nº 1416

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....1...4...1...6.....

Nombre descriptivo: Catéter de balón para angioplastia transluminal percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 – Catéteres, para angioplastia, con dilatación por Balón.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Angiodynamics, Inc.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para uso en angioplastias transluminales percutáneas (ATP) generales de las arterias ilíacas, femorales y renales y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas para diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas.

Modelo/s:

Cateteres Balón para PTA **WorkHorse II**:

16500401 16500402 16500403 16500404 16500405 16500406 16500407
16500408 16500409 16500410 16500411 16500412 16500413 16500414
16500415 16500416 16500417 16500418 16500419 16500420 16500421
16500422 16500423 16500424 16500425 16500426 16500427 16500428
16500429 16500430 16500431 16500432 16500433 16500434 16500435
16500436 16500437 16500438 16500439 16500440 16500441 16500442
16500443 16500444 16500445 16500446 16500447 16500448 16500449
16500450 16500451 16500452 16500453 16500454

Catéteres Balón para PTA **Profiler**:

16801101 16801102 16801103 16801104 16801105 16801106 16801107
16801108 16801109 16801110 16801111 16801112 16801113 16801114
16801115 16801116 16801117 16801118 16801119 16801120 16801121
16801122 16801123 16801124 16801125 16801126 16801127 16801128
16801129 16801130 16801131 16801132 16801133 16801134 16801135

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

16801136 16801137 16801138 16801139 16801140 16801141 16801142 16801143 16801144 16801145 16801146 16801147 16801148 16801149 16801150 16801151 16801152 16801153 16801154 16801155 16801156 16801157 16801158 16801159 16801160 16801161 16801162 16801163 16801164 16801165 16801166 16801167 16801168 16801169 16801170 16801171

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AngioDynamics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 603 Queensbury Ave., Queensbury, Nueva York 12804, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1926/10-9

DISPOSICIÓN Nº 1416

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1416.....

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

| | | |
|---|---|---|
| NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Catéter de Balón para Angioplastía Transluminal Percutánea | PM: 877-26. |
| | | Legajo Nº: 877. |

# Información de los Rótulos

**Fabricantes:** ANGIODYNAMICS®, Inc.
603 Queensbury Ave.
Queensbury, NY 12804 U.S.A

**Importador**: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

**Catéter de Balón para Angioplastía Transluminal Percutánea**
Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso.
Lote:
Fecha Venc:
**Advertencias y contraindicaciones:**
No utilizar si el envase está roto
Ver instrucciones de uso.

**Almacenamiento**:
No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad. Evitar la exposición directa a la luz solar.
Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522
Autorizado por la ANMAT PM 877-26
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO FOIX
NIPRO MEDICAL CORP.

| NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Catéter de Balón para Angioplastía Transluminal Percutánea | PM: 877-26. |
|---|---|---|
| | | Legajo Nº: 877. |

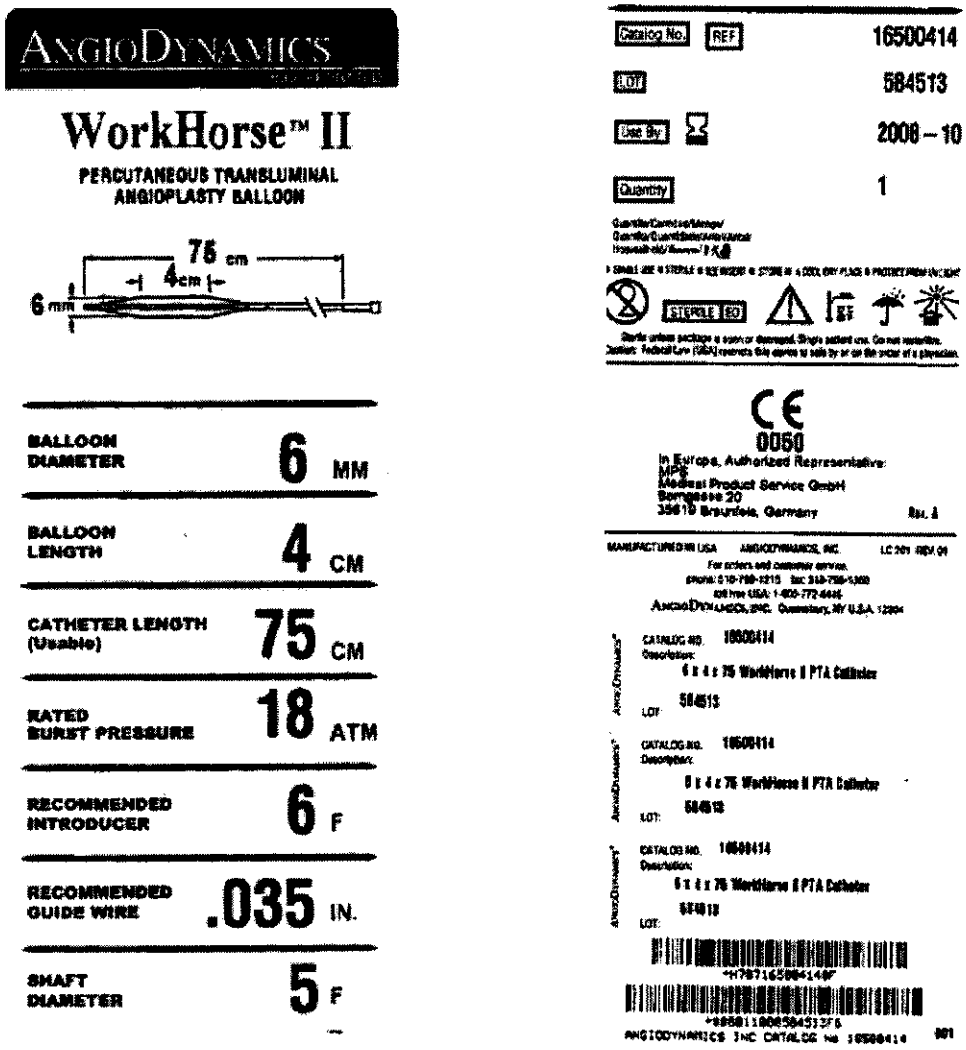


Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
MN 14522

GONZALO SOUK
APODERADO GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUCURSAL

# INSTRUCCIONES DE USO

## 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**ANGIODYNAMICS®, Inc.**
603 Queensbury Ave.
Queensbury, NY 12804 U.S.A

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**
Catamarca 1394 Cap. Fed

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: *Balón para Angioplastía Trasluminal Percutánea.*
Marca: ANGIODYNAMICS.
Modelo: Ver listado adjunto.

En Rótulo del Importador:

Producto: Catéter de Balón para Angioplastía Transluminal Percutánea.
Marca: ANGIODYNAMICS.
Modelo: Ver listado adjunto.

La palabra "estéril" se encuentra en forma de símbolo ( STERILE EO )

La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: ⊗.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacenar este producto en lugar seco y fresco a temperatura ambiente sin humedad, evitando exposiciones al sol directo, rayos ultravioletas y alta temperatura.

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

No exponer al calor

No exponer al agua al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.

Límite superior de temperatura

Método de esterilización: El método de esterilización es por óxido de etileno.

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

*Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522.*

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 877 -26".*

3.2 **Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

Se recomienda para uso en angioplastías transluminales percutáneas (ATP) generales de las arterias ilíacas, femorales y renales y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas para diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas.

**Efectos secundarios no deseados**

1. Perforación del vaso.
2. Espasmo del vaso.
3. Hemorragia.
4. Hematoma.

GONZALO ROSIK
CUPRIT
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

5. Hipotensión.
6. Dolor y sensibilidad.
7. Arritmias.
8. Sepsis/infección.
9. Reacción alérgica al medio de contraste.
10. Reacción pirógena.
11. Embolización sistémica.
12. Endocarditis.
13. Deterioro hemodinámico de corto plazo.
14. Fallecimiento.
15. Trombosis vascular.
16. Reacciones farmacológicas.
17. Episodios tromboembólicas.
18. Disección del vaso.
19. Fístula arteriovenosa.
20. Separación potencial del balón después de una ruptura o abuso y la subsiguiente necesidad de utilizar un asa extractora u otras técnicas médicas intervencionistas para recuperar las piezas.

Nota: Ha habido informes poco frecuentes respecto a la ruptura circunferencial de balones de mayor diámetro, posiblemente debido al estrechamiento focal de los vasos grandes.

En todo caso de ruptura del balón durante el uso, se recomienda colocar un introductor sobre el balón roto antes de intentar retirarlo a través del lugar de entrada. Esto se realiza cortando el extremo proximal del catéter y deslizando un introductor del tamaño apropiado sobre el catéter dentro del lugar de entrada

3.3 **Combinación del Producto Médico con otros productos**

Ver ítem 2, 5, 9 y 12 de la presente sección.

MARIELA VALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO DOLIK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUCURSAL

### 3.4 Instalación del Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no requiere instalación, calibración o mantenimiento).

### 3.5 Implantación del Producto Médico

Inserción: Vascular

1. Ingrese al vaso de forma percutánea usando la técnica Seldinger estándar con la guía apropiada para el tamaño del catéter que se va a usar.
2. Avance el catéter a través de la lesión bajo observación fluoroscópica, usando la técnica de angioplastia transluminal percutánea aceptada.
3. En la mayoría de los pacientes, el balón encuentra una resistencia mínima durante la inserción.

Nota: No infle el balón ni avance el catéter a menos que la guía esté ubicada en su lugar.

Desinflado y retirada:

- Desinfle el balón aspirando el aire con una jeringa de 20 ml.

  **Nota: Cuanto más vacío se aplique y se mantenga durante la retirada, menor será el perfil del balón desinflado.**
- Retire suavemente el catéter. Mientras el balón sale del vaso, use un movimiento suave y parejo en dirección contraria a las manecillas del reloj. Si se siente resistencia durante la retirada, entonces el balón y el introductor se deben retirar juntos como una sola unidad bajo observación fluoroscópica, especialmente si se sabe o sospecha que existe una ruptura o una fuga del balón. Esto se realiza sujetando firmemente el catéter del balón y el introductor como una sola unidad y retirando ambos componentes juntos con un movimiento suave de torsión y tracción.

MARIELA VALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUCURSAL ARG.

- Aplique presión al lugar de inserción según la práctica estándar o el protocolo del hospital para procedimientos vasculares percutáneos.

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico activo).

3.7 **Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

Se debe inspeccionar el envoltorio sellado del catéter antes de abrirlo. Si el sello está roto o el envoltorio está dañado o húmedo, no se puede garantizar la esterilidad y, por lo tanto, el catéter no debe utilizarse.

3.8 **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 **Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

Inspección y preparación

Nota: Se debe insertar una guía en el catéter a través del balón durante el inflado del mismo.

- Retire el protector del balón e inspeccione el catéter antes del uso para asegurarse de que no tenga dobleces ni acodamientos.
- Prepare una mezcla de 50% por volumen de medio de contraste y solución salina normal.
- Acople una llave de paso y una jeringa de 20 ml llena hasta la mitad con solución de contraste a la conexión del balón.
- Apunte la boquilla de la jeringa hacia abajo y aspire hasta extraer todo el aire del balón.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO CO JK
CORP.
NIPRO
SUC. ARG.

- Cierre la llave de paso y mantenga el vacío en el balón.
- Purgue completamente el catéter a través del lumen.

3.10 **Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite ningún tipo de radiación).

3.11 **Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Ver ítem 2 de la presente sección (Efectos secundarios no deseados).

3.12 **Precauciones**

1. Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo observación fluoroscópica con el equipo de rayos X apropiado.
2. Se debe inspeccionar el envoltorio sellado del catéter antes de abrirlo. Si el sello está roto o el envoltorio está dañado o húmedo, no se puede garantizar la esterilidad y, por lo tanto, el catéter no debe utilizarse.
3. Se debe prestar mucha atención al mantenimiento de las conexiones herméticas del catéter a fin de evitar que entre aire en el sistema.
4. Si se siente resistencia al retirar el dispositivo, entonces el balón, la guía y el introductor se deben retirar juntos como una unidad, especialmente si se sospecha o se sabe que existe una ruptura del balón. Para esto, el catéter del balón y el introductor se deben sujetar firmemente como una unidad y se deben retirar juntos con un movimiento suave de torsión y tracción.
5. Antes de retirar el catéter del introductor, es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
6. El funcionamiento correcto del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. El catéter se podría dañar si se dobla, estira o frota con fuerza.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

7. No sobrepasar el límite de presión de ruptura. Se recomienda usar una jeringa con calibración de presión para controlar la presión. Una presión que sobrepase el límite de presión de ruptura puede causar la ruptura del balón y, potencialmente, la incapacidad de retirar el catéter a través del introductor.
8. En los procedimientos de ATP, el balón dilatado no debe sobrepasar apreciablemente el diámetro del vaso que se encuentra proximal a la estenosis.
9. No utilizar aire ni ninguna sustancia gaseosa como medio de inflado del balón en procedimientos de ATP.
10. Utilizar únicamente una jeringa de 10 ml o mayor para el inflado.
11. Este catéter se debe usar una sola vez. No reutilizar ni reesterilizar.
12. Si se siente resistencia, no se debe avanzar la guía, el catéter de dilatación del balón ni ningún otro componente sin determinar primero la causa y realizar la acción correctiva correspondiente.
13. Este catéter no se recomienda para la medición de presión ni para la inyección de fluidos.
14. Este catéter no está indicado para la expansión ni para el posicionamiento de stents.
15. La reutilización de dispositivos para un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario. Una contaminación del dispositivo podría conducir a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.
16. Un reprocesamiento podría comprometer la integridad del dispositivo o producir una falla del dispositivo.

3.13 **Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el producto Médico no está destinado a administrar medicamentos).

3.14 **Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no posee precauciones asociadas a su eliminación).

MARIBLA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOLIK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUCURSAL

3.15 **Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 **Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14527

GONZALO SOLIK
CORPORATE
NIPRO MEDICAL CORP.
SUCURSAL

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1926/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1416....., y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, 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 balón para angioplastia transluminal percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para angioplastia, con dilatación por Balón.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Angiodynamics, Inc.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para uso en angioplastias transluminales percutáneas (ATP) generales de las arterias ilíacas, femorales y renales y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas para diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas.

Modelo/s:

Cateteres Balón para PTA **WorkHorse II**:

16500401 16500402 16500403 16500404 16500405 16500406 16500407
16500408 16500409 16500410 16500411 16500412 16500413 16500414
16500415 16500416 16500417 16500418 16500419 16500420 16500421
16500422 16500423 16500424 16500425 16500426 16500427 16500428
16500429 16500430 16500431 16500432 16500433 16500434 16500435
16500436 16500437 16500438 16500439 16500440 16500441 16500442
16500443 16500444 16500445 16500446 16500447 16500448 16500449
16500450 16500451 16500452 16500453 16500454

Catéteres Balón para PTA **Profiler**:

16801101 16801102 16801103 16801104 16801105 16801106 16801107
16801108 16801109 16801110 16801111 16801112 16801113 16801114

//..

16801115 16801116 16801117 16801118 16801119 16801120 16801121
16801122 16801123 16801124 16801125 16801126 16801127 16801128
16801129 16801130 16801131 16801132 16801133 16801134 16801135
16801136 16801137 16801138 16801139 16801140 16801141 16801142
16801143 16801144 16801145 16801146 16801147 16801148 16801149
16801150 16801151 16801152 16801153 16801154 16801155 16801156
16801157 16801158 16801159 16801160 16801161 16801162 16801163
16801164 16801165 16801166 16801167 16801168 16801169 16801170
16801171

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AngioDynamics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 603 Queensbury Ave., Queensbury, Nueva York 12804, Estados Unidos.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-877-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a..08 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1416

ejb

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