



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2262

BUENOS AIRES, 07 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-665-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2262

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 V8, nombre descriptivo Catéter de Balón Transluminal para Valvuloplastia Aórtica y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 87 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2262

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-665-15-9

DISPOSICIÓN N° 2262

GP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2262
07 MAR 2010



RÓTULO

CATÉTER DE BALÓN TRANSLUMINAL PARA VALVULOPLASTÍA AÓRTICA
MARCA: V8
MODELO: XXX

Fabricado por: InterValve, Inc.
16200 State Highway 7, Unit B
Minnetonka, MN 55345,
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres Nº 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

1 Catéter de balón transluminal V8 para valvuloplastía aórtica.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación/Vencimiento: Ver envase.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


El catéter debe usarse antes de la "fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del envase.


Evite una larga exposición a la luz y almacene el producto a temperatura ambiente.

El producto es esterilizado por óxido de etileno.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica - M.N. Nº 14.286.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2183-7.


Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2262



INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER DE BALÓN TRANSLUMINAL PARA VALVULOPLASTÍA AÓRTICA
MARCA: V8
MODELO: XXX

Fabricado por: InterValve, Inc.
16200 State Highway 7, Unit B
Minnetonka, MN 55345,
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Presentación:

1 Catéter de balón transluminal V8 para valvuloplastía aórtica.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".


Condición de Venta

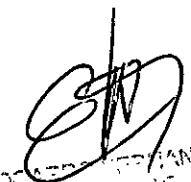
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El catéter debe usarse antes de la "fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del envase.

Conservación

Evite una larga exposición a la luz y almacene el producto a temperatura ambiente.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDUARDO FERNÁNDEZ
FARMACEUTICO
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2262



Indicaciones

El catéter de balón transluminal V8 está destinado a la realización de valvuloplastias aórticas con balón.

Contraindicaciones


A excepción de los riesgos estándares relacionados con la inserción de un catéter cardiovascular, no se conocen contraindicaciones para la valvuloplastia. El estado médico del paciente podría afectar el uso exitoso de este catéter.

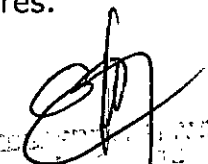
Desembalaje e inspección del producto

Una vez desembalado, controle cuidadosamente si los distintos elementos no presentan signos de daños que se hayan producido durante el transporte. Verifique cualquier daño o defecto. No intente usarlos si los elementos en el envase están sueltos, dañados o defectuosos. Contacte inmediatamente con el servicio de atención al cliente si hay algo dañado o defectuoso.

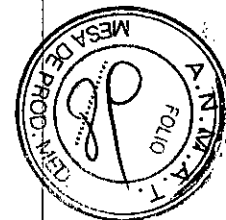
Posibles complicaciones/resultados/eventos adversos

- Existe la posibilidad de que se suelte el balón debido a una ruptura o un mal uso del mismo, por lo cual deben usarse unas pinzas u otra técnica de intervención médica para recuperar los fragmentos del dispositivo. Balones con grandes diámetros pueden reventar a lo largo de su circunferencia creando desigualdades susceptibles de impedir la retirada del catéter.
- La calificación moderada hasta severa subanular/en el tracto de salida ventricular izquierdo (TSVI) ha sido asociada con un mayor riesgo de ruptura de la raíz aórtica durante procedimientos de reemplazo de la válvula aórtica transcatóter (TAVR) con prótesis expandibles con balón. Para procedimientos de valvuloplastia (BAV) se realizarán las mismas advertencias.
- Perforación o disección cardíaca o vascular.
- Daño en el sistema de conducción que requiere un marcapasos temporal o permanente.
- Desarrollo de taquiarritmias supraventriculares o ventriculares.


Estela María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com




EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

- Hematomas o serias lesiones vasculares que dan lugar a una transfusión, una reparación quirúrgica o la pérdida de una extremidad.
- Anafilaxis u otra reacción alérgica incluyendo insuficiencia renal aguda después de romperse el balón.
- Desarrollo de restenosis.
- Muerte.
- Eventos tromboembólicos incluyendo derrames cerebrales.
- Lesiones cardiovasculares que requieren cirugía de emergencia.
- Rotura o trauma valvular que causa severa regurgitación aórtica.
- Infarto de miocardio.
- Compromiso o choque hemodinámico que requiere una intervención apropiada incluyendo soporte BIAC o intubación.
- Inflamación o infección.
- Taponamiento y necesidad de pericardiocentesis.
- Ausencia de mejora hemodinámica significativa a pesar de dilatación de la válvula aórtica.

Advertencias

- No supere la presión de ruptura nominal. Una presión superior a la presión de ruptura nominal puede causar la ruptura del balón, la embolización de fragmentos de balón o la imposibilidad de retirar el catéter.
- Si nota una gran resistencia al retirar el catéter o si el balón revienta durante el inflado, deberá quitar el balón y la vaina juntos como una sola unidad sobre el cable guía manteniendo a la vez el acceso vascular. Un acceso continuo del cable guía permite volver a introducir una nueva vaina introductora para mantener la hemostasia.

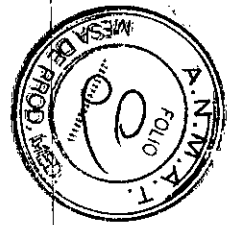

Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2262

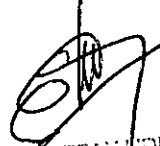


- Múltiples inflados del balón por encima de la presión de ruptura nominal pueden causar un aumento irreversible del diámetro de la parte central como consecuencia de la presión.
- Use solamente un medio de contraste apropiado para el inflado del balón en una dilución de 1:8 o superior de medio de contraste en solución salina. No use aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- Este catéter no está destinado a la medición de la presión o a la inyección de líquidos.
- El catéter debe usarse antes de la "fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del envase. El catéter solo va destinado a aplicaciones de valvuloplastias aórticas y no a la redilatación de stents o válvulas con stents.
- Durante el procedimiento, siempre deberá tenerse a mano un desfibrilador externo listo para usar.
- Es posible que resulte necesario una estimulación temporal – raramente una estimulación permanente – como consecuencia de la manipulación del catéter intracardiaco o del cable guía, o un bloqueo cardiaco inducido por el inflado del balón.
- Un inflado prolongado del balón puede causar una prolongada hipotensión y una hipoperfusión de importantes lechos vasculares llevando a una pérdida de consciencia y un agudo paro cardiopulmonar. La duración debe limitarse a un rápido ciclo de inflado/desinflado. Limite el número de inflados e infle el balón hasta el tamaño correcto (Ver sección tamaño del balón).
- No vuelva a usar el producto V8, esto podría afectar la función o el resultado previsto o fomentar la propagación de infecciones. El producto V8 deberá usarse para un solo paciente y un solo procedimiento, y a continuación se tirará. No podrá volver a procesarse y usarse ni para el mismo paciente.

Precauciones

- Evite una larga exposición a la luz y almacene el producto a temperatura ambiente.

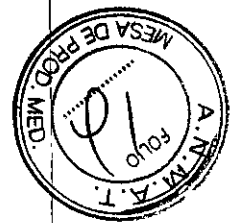

Martha Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


DEZ
SA

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2262




- El buen funcionamiento del catéter depende de su integridad. El catéter deberá usarse cuidadosamente. Pues podrá quedar dañado al retorcerlo, estirarlo o limpiarlo enérgicamente. No use el producto si el contenido del envase está roto o está suelto.
- El procedimiento de dilatación deberá realizarse bajo guía fluoroscópica o con un equipo de rayos X apropiado.
- Deberá prestarse una especial atención al apretado de las conexiones del catéter antes de empezar a fin de evitar que penetre el aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia podrá seguir introduciéndose una parte del sistema de catéter si se nota una importante resistencia. Deberá averiguarse a través de la fluoroscopia la causa de la resistencia y hacerse lo necesario para remediar el problema.

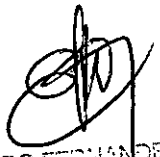
Preparación del Dispositivo

Nota: No quite el protector del balón hasta finalizar el proceso de purga de aire.

1. Conecte una llave de paso de alta presión de 3 vías al puerto de inflado del balón.
2. Conecte una jeringa de 50 cc o 60 cc con un contenido de aproximadamente 6 cc - 10 cc de solución salina normal estéril e inyecte 1 - 2 cc del líquido en el catéter. Tire de la jeringa para obtener un vacío completo. Repita este procedimiento 3 ó 4 para garantizar una evacuación total. Cierre la llave de paso.
3. Llene la jeringa de inflado con el volumen deseado (Ver Tabla de Cumplimiento del Volumen) de una solución de 1:8 - o una concentración menor (mayor dilución) - de medio de contraste en la solución salina y vuelva a conectar la jeringa.
4. Quite el protector del balón. Si observa burbujas dentro del balón tras quitar el protector del balón, vuelva a colocar el protector y repita los pasos 2 y 3 descriptos más arriba hasta que desaparezcan las burbujas.

4.

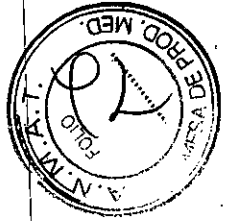

Estela María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDOARDO FERNANDEZ
FOLIO 2262
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████


2262



Realizar el Procedimiento

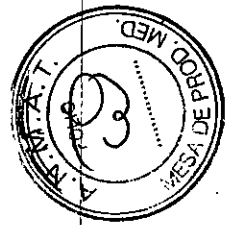
1. Realice primero un amplio bucle en la parte distal del extremo del cable guía a fin de reducir los riesgos de perforación; a continuación, avance bajo guía fluoroscópica a la posición deseada en el ventrículo izquierdo.
2. Avance el balón sobre el cable a través de la vaina introductora, y por la válvula manteniendo un vacío durante la operación, si es posible, a fin de mantener el balón lo más envuelto posible.
3. Alinee las marcas centrales del balón con el anillo de la válvula.
4. Puede usarse una rápida estimulación ventricular para ayudar a fijar el balón durante el inflado.
5. Infle y desinfe rápidamente el balón con la jeringa de 50 cc/60 cc. Si optó por usar la estimulación, termínala después de desinflar el balón. Si el balón estalla, retire el balón quitando el balón y la vaina juntos como una unidad, tal como se describe en la sección de advertencias.
6. Repita los pasos 3-5, en caso necesario, hasta alcanzar los resultados deseados dejando suficiente tiempo para una recuperación hemodinámica completa entre los inflados. Mantenga la posición del cable durante todo el procedimiento.
7. Se recomienda un tratamiento antiplaquetario y anticoagulante durante todo el procedimiento a fin de evitar coágulo de sangre que puedan causar una embolización y oclusión vascular.
8. Quite el catéter aplicando a la vez un vacío continuo con la jeringa y tirando lentamente el catéter hacia atrás manteniendo la vaina introductora firmemente en su sitio.
9. Aplique durante al menos 30 minutos una compresión al lugar de inserción después de quitar el sistema o coloque un dispositivo de cierre vascular aprobado para cerrar el lugar de la arteriotomía.


Esteban Mito Kosaka
ACQUÍSTICA
TEL. 14200


EDGARDO FERNÁNDEZ
Endovascular Suppliers S.A.

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

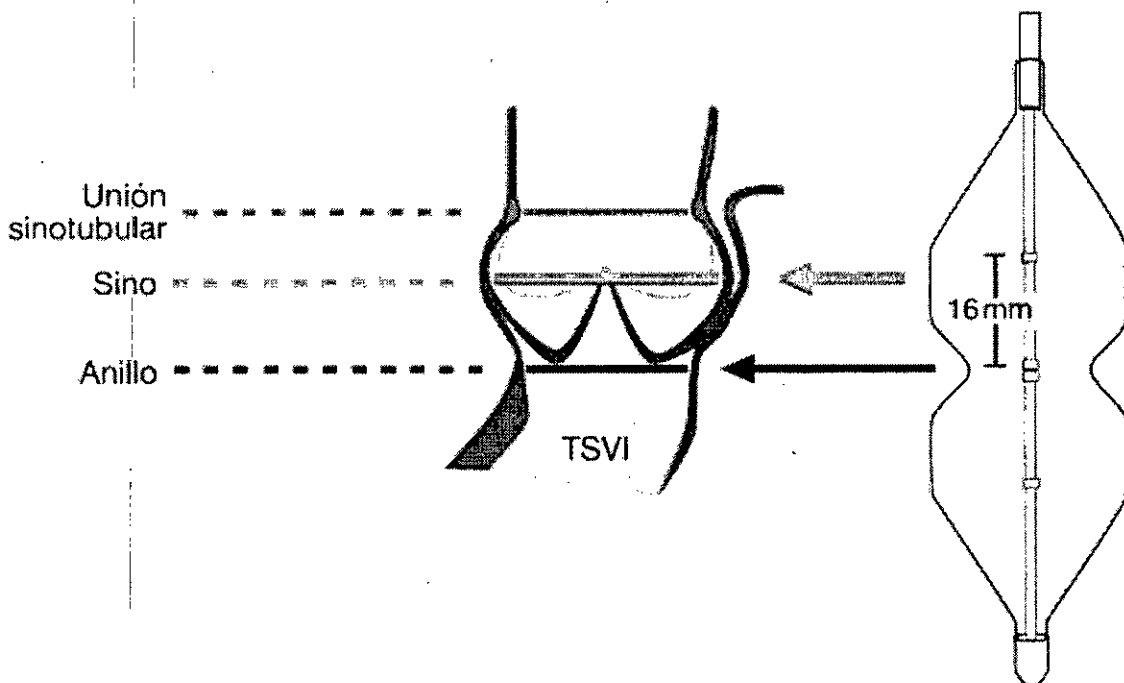
2262



Tamaño del Balón

Debe prestarse una gran atención a los diámetros de inflado de las partes bulbosas del balón y de la parte central a la hora de elegir un determinado tamaño de catéter para cada paciente. Para empezar, se recomienda un diámetro de la parte central nominal igual o más pequeño que el anillo aórtico medido en la base de las alteas. El diámetro de la parte bulbosa correspondiente del balón debe ser al menos 4 mm más pequeño que el seno aórtico.

Directrices para la Estructura de la Válvula Aórtica



De observarse calcio moderado hasta severo en la región subanular/TSVI, deberá considerarse la posibilidad de usar un balón más pequeño o de inflarlo menos.

Puede considerarse la posibilidad de incrementar el volumen de inflado o tomar un balón más grande si el balón inicial no produjo los resultados deseados.

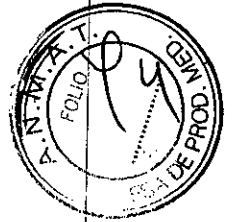
Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

[Signature]
E.C. [Signature] VANDER
P. [Signature]
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

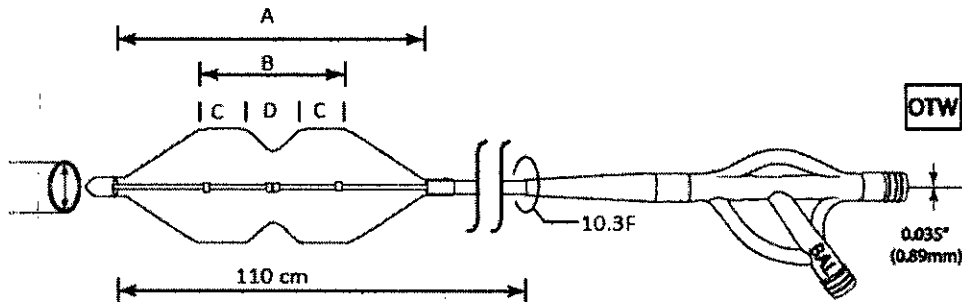
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2262



Dimensiones del Balón

De acuerdo con la tabla que sigue a continuación:



Tamaño catéter	Núm. de ref.	Longitud balón	Longitud distal a proximal	Longitud parte bulbosa	Longitud parte central
		mm	mm	mm	mm
		A	B	C	D
	172212C110	66	32	10	12
	192412C110	68	32	10	12
	212612C110	70	32	10	12
	232812C110	70	32	10	12

Eduardo
Eduardo Motta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

[Signature]
ERNESTO FERNANDEZ
FARMACEUTICA
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com



EMS (Endovascular Suppliers) S.A.

Tabla de Tamaños de Balones

Los volúmenes de inflado indicados en las listas llevan a las dimensiones y presiones de balón correspondientes.



REF	172212C110		Nominal		Maximum
Volumen de inflado	cc	15	16	17	18
Diámetro parte central	mm	15.5	17	18	19.5
Diámetro parte bulbosa	mm	21.5	22	22	23
Presión de balón	ATM	1.9	2.2	2.5	2.9



REF	192412C110		Nominal		Maximum
Volumen de inflado	cc	19	20	21	22
Diámetro parte central	mm	18	19	20	21
Diámetro parte bulbosa	mm	23.5	24	24.5	24.5
Presión de balón	ATM	2	2.2	2.5	2.7



REF	212612C110		Nominal		Maximum
Volumen de inflado	cc	22	23	24	25
Diámetro parte central	mm	20	21	21.5	22
Diámetro parte bulbosa	mm	25	25.5	26	26
Presión de balón	ATM	1.8	2	2.3	2.5

Elisa María Kosaka
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14286

[Signature]
 ENDOVASCULAR SUPPLIERS S.A.

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2262





REF	232812C110		Nominal					Maximum
Volumen de inflado	cc	26	27	28	29	30	31	
Diámetro parte central	mm	22	23	23.5	24	25	25.5	
Diámetro parte bulbosa	mm	27	27.5	27.5	28	28.5	28.5	
Presión de balón	ATM	1.8	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	

El producto es esterilizado por óxido de etileno.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2183-7.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO J. WANDEZI
FARMACEUTICO
Endovascular Suppliers S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-665-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2262**, y de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., 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 Transluminal para Valvuloplastia Aórtica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700-Catéteres, con Balón Cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V8

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de balón transluminal V8 está destinado a la realización de valvuloplastias aórticas con balón.

Modelo/s: REF 172212C110

REF 192412C110

REF 212612C110

REF 232812C110

Período de vida útil: dos años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: InterValve, Inc.

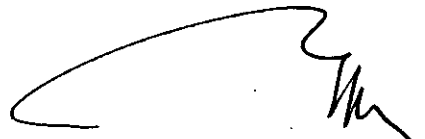
Lugar/es de elaboración: 16200 State Highway 7, Unit B, Minnetonka, MN 55345,
Estados Unidos

Se extiende a EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-2183-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a
07 MAR 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2262

Σ


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.