



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

DISPOSICIÓN N° 3026

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003331-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3026

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 B.Braun, nombre descriptivo Catéter ACTP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 99 a 101 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-281, 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.



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

# DISPOSICIÓN N° 3026

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° 1-47-3110-003331-15-3

DISPOSICIÓN N° 3026

NS

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

30 MAR. 2016

3026

B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel./ Fax: (5411) 4954 2030  
http://www.bbraun.com



**Modelo de Rótulo de Prótesis**

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:** B. Braun Melsungen AG -Vascular Systems/ Sieversufer 8 - 12359 Berlin – Alemania


Nombre Genérico: Catéter ACTP.


Marca: B. Braun


Modelo: xxxx


**STERILE EO** "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"


**LOT** "Número de lote"


 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Conservar en lugar seco"

 "Mantener alejado de la luz solar directa."

 "Atención: véase instrucciones de uso"

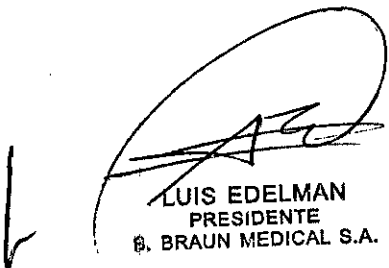
 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

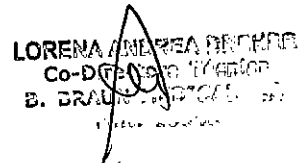
 "Mantener a temperatura entre +10°C a +40°C"

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-281

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANDEA BRINDLEY  
Co-Dirigida Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador  
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.  
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG – Vascular Systems // Sieversufer 8 - 12359 Berlin – Alemania

1.2 Nombre genérico: Catéter ACTP.


1.3 Marca: B. Braun


1.4 Modelo: xxx


1.5 **STERILE EO** "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"


1.6  "De un solo uso"

1.7  "Conservar en lugar seco"

1.8  "Mantener alejado de la luz solar directa."

1.9  "Atención: véase instrucciones de uso"

1.10  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

1.11  "Mantener a temperatura entre +10°C a +40°C"

1.12 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

1.13 Autorizado por la ANMAT PM-669-281

1.14 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

**1.15 Instrucciones de uso**

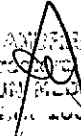
Antes de su uso, deben comprobarse cuidadosamente todos los instrumentos, catéteres y componentes individuales.

Es obligatorio hacer un test de integridad del balón (con la funda protectora del balón en posición), una extracción completa del aire del sistema y un control riguroso del sellado del conector.

**Preparación del catéter de balón**

1. Retirar el SeQuent® NEO de paquete estéril. No usar o reusar si el embalaje está dañado y/o si la vaina distal está dañada (doblada o torcida) en cualquier caso.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANTONARA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



2. El líquido de relleno del balón es normalmente una mezcla de medio de contraste y solución salina fisiológica estéril al 50:50 o; generalmente un medio de contraste disponible con 200 mg/ml de yodo.
3. Preparar aproximadamente 3 ml de mezcla de medio de contraste en una jeringa de 20 ml ó 30 ml. Conectar la jeringa al adaptador luer del catéter y sujetar, con ambos componentes apuntando hacia abajo. Aspirar. Repetir hasta que no haya burbujas.
4. Conectar el catéter de balón a la jeringa manómetro. Esta debería llenarse con una cantidad suficiente de fluido (descrito en 1.). Presurizar la jeringa y el catéter con la funda protectora en su lugar, a una presión de aproximadamente 5 bar. Mantener la presión durante unos segundos. Comprobar la presión cuidadosamente: no debería haber pérdida de presión. Aspirar otra vez. Hacer el vacío.
5. Retirar el catéter del dispensador. Retirar la funda protectora. El catéter ya está listo para su uso.

#### Técnica de uso:

- Tanto las técnicas de introducción percutáneas como la arteriotomía son adecuadas en el uso de sets de introducción y guías.
- Insertar un catéter guía conectado a un adaptador hemostático usando técnica estándar.
- Si es necesario, el lumen de la guía puede ser irrigado con solución salina fisiológica.
- Introducir cuidadosamente la guía y colocarla alcanzando la punta distal de la estenosis.
- Introducir cuidadosamente el catéter de balón sobre la punta proximal de la guía y en el adaptador "de hemostasis" del catéter guía.

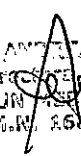
#### 1.16 Contraindicaciones

- Arteria principal coronaria izquierda no protegida
- Espasmos de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativas
- Alergia severa al medio de contraste
- Lesiones que probablemente no pueden ser tratadas con ACTP (Angioplastia coronaria transluminal percutánea) ni con otros métodos de intervención.
- Pacientes con fracción de eyección < 30 %
- Indicación para una operación by-pass
- Contraindicación a la medicación asociada necesaria

#### Posibles complicaciones

- Hematoma en el punto de punción
- Pseudoaneurisma
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmia del pulso
- Angina de pecho
- Perforación arterial
- Espasmo
- Muerte
- Desórdenes circulatorios cerebrales
- Pérdidas generales de sangre
- Efectos colaterales relacionados con la medicación asociada
- Embolismo distal
- Formación de trombos
- Rotura arterial
- Disección del vaso coronario
- Hipotensión

  
**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ARMENTA DEBEN  
Co-Directora, T.Gentén  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.W. 26548

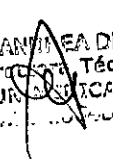
- Fibrilación ventricular
- Isquemia
- Fístulas arterio-venosas
- Palpitaciones
- Complicaciones vasculares que hagan necesaria una intervención quirúrgica
- Alergia al medio de contraste
- Infección
- Trauma vascular que haga necesaria una intervención o re-intervención quirúrgica
- Formación quirúrgica de emergencia de una anastomosis
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Re-estenosis

#### Precauciones

Antes de empezar una angioplastia, todo el equipo necesario para el procedimiento, incluyendo el catéter balón, debería examinarse para verificar su funcionalidad.

Antes de realizar la angioplastia, debe suministrarse al paciente el anticoagulante y el tratamiento vasodilatador coronario apropiados y deben mantenerse durante todo el procedimiento. Se recomienda el uso de un manómetro de presión/ vacío durante el procedimiento. SeQuent® NEO sólo puede manipularse dentro del cuerpo del paciente bajo observación fluoroscópica con un equipo de alta calidad de imagen radiográfica. Para disminuir la posibilidad de introducción de aire dentro del sistema de catéter debe prestarse especial atención para asegurar que se mantienen las conexiones del catéter. Usar la funda protectora hasta que el catéter haya sido preparado para la inserción, ello evitará el contacto con otros objetos de la mesa de preparación o una manipulación excesiva por parte del personal cardíaco.

  
LUIS EDELMANN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANAYA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003331-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3026**, y de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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 ACTP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la dilatación de la porción estenótica de una arteria coronaria de un bypass coronario, con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica

Modelo/s: 5021711 SeQuent Neo 1,25 x 10mm, 5021712 SeQuent Neo 1,5 x 10mm, 5021713 SeQuent Neo 2,0 x 10mm, 5021714 SeQuent Neo 2,25 x 10mm, 5021715 SeQuent Neo 2,5 x 10mm, 5021716 SeQuent Neo 2,75 x 10mm, 5021717 SeQuent Neo 3,0 x 10mm, 5021718 SeQuent Neo 3,5 x 10mm, 5021719 SeQuent Neo 4,0 x 10mm, 5021721 SeQuent Neo 1,25 x 15mm, 5021722 SeQuent Neo 1,5 x 15mm, 5021723 SeQuent Neo 2,0 x 15mm,



5021724 SeQuent Neo 2,25 x 15mm, 5021725 SeQuent Neo 2,5 x 15mm,  
5021726 SeQuent Neo 2,75 x 15mm, 5021727 SeQuent Neo 3,0 x 15mm,  
5021728 SeQuent Neo 3,5 x 15mm, 5021729 SeQuent Neo 4,0 x 15mm,  
5021731 SeQuent Neo 1,25 x 20mm, 5021732 SeQuent Neo 1,5 x 20mm,  
5021733 SeQuent Neo 2,0 x 20mm, 5021734 SeQuent Neo 2,25 x 20mm,  
5021735 SeQuent Neo 2,5 x 20mm, 5021736 SeQuent Neo 2,75 x 20mm,  
5021737 SeQuent Neo 3,0 x 20mm, 5021738 SeQuent Neo 3,5 x 20mm,  
5021739 SeQuent Neo 4,0 x 20mm, 5021743 SeQuent Neo 2,0 x 25mm,  
5021744 SeQuent Neo 2,25 x 25mm, 5021745 SeQuent Neo 2,5 x 25mm,  
5021746 SeQuent Neo 2,75 x 25mm, 5021747 SeQuent Neo 3,0 x 25mm,  
5021748 SeQuent Neo 3,5 x 25mm, 5021749 SeQuent Neo 4,0 x 25mm,  
5021753 SeQuent Neo 2,0 x 30mm, 5021754 SeQuent Neo 2,25 x 30mm,  
5021755 SeQuent Neo 2,5 x 30mm, 5021756 SeQuent Neo 2,75 x 30mm,  
5021757 SeQuent Neo 3,0 x 30mm, 5021758 SeQuent Neo 3,5 x 30mm,  
5021759 SeQuent Neo 4,0 x 30mm

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Envasados individualmente

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG Vascular Systems

Lugar/es de elaboración: Sieversufer 8, 12359, Berlín, Alemania

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-669-281, en la Ciudad de Buenos Aires, a





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

..... **30 MAR. 2016** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3026**

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