



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

DISPOSICIÓN N° 2615

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16342/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY 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 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.

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.



DISPOSICIÓN N° 2615

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Biosensors International, nombre descriptivo Catéter Balón y nombre técnico Kits para Cateterismo, Cardiacos, de acuerdo a lo solicitado, por TECHNOLOGY S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 9-13 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-584-1, 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. Inscribese 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 N° 1-47-16342/09-8

DISPOSICIÓN N°

2615


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 315

Nombre descriptivo: Catéter Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-598 - Kits para Cateterismo,
Cardiacos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosensors International,
Powerline PTCA Catheter.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para angioplastia coronaria transluminal percutánea en
pacientes con arteriopatía coronaria que sean candidatos aceptables para una
cirugía de injerto de derivación arterial coronaria.

Modelo/s: PWR-1510
PWR-1515
PWR-1520
PWR-1525
PWR-1530
PWR-2010
PWR-2015
PWR-2020
PWR-2025
PWR-2030
PWR-2510
PWR-2515
PWR-2520
PWR-2525
PWR-2530
PWR-2715
PWR-2720
PWR-3010
PWR-3015
PWR-3020
PWR-3025
PWR-3030
PWR-3510
PWR-3515
PWR-3520
PWR-3525
PWR-3530



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

PWR-4010
PWR-4015
PWR-4020
PWR-4025
PWR-4030

Período de vida útil: 36 meses

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

Nombre del fabricante: Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 10 Kaki Bukit Avenue I, #06-01/04, Kampong Ubi Industrial Estate, 417942, Singapur.

Expediente Nº 1-47-16342/09-8

DISPOSICIÓN Nº

2 6 1 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....2615

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2615



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **BIOSENSORS INTERVENTIONAL TECHNOLOGIES Pte. Ltd.**


10 Kaki Bukit Avenue I, #06-01/04 Kampong Ubi Industrial Estate, 417942 SINGAPUR

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@technology.com.ar, <http://www.technology.com.ar>

Tel. 4953-2222

 **BIOSENSORS
INTERNATIONAL**

POWERLINE™ PTCA Catheter

Catéter Balón

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.


Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

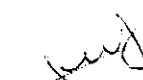
Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

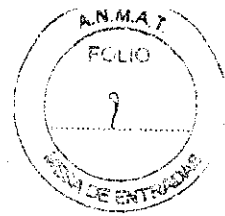
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-1



TECNOLOGY S.R.L.
Av. Rivadavia 2431
Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5
1034 C.A.B.A.



MARIA GABRIELA R. MARENGO BASUALDO
FARMACÉUTICA
M.N. 10274



2875

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **BIOSENSORS INTERVENTIONAL TECHNOLOGIES Pte. Ltd.**

10 Kaki Bukit Avenue I, #06-01/04 Kampong Ubi Industrial Estate, 417942 SINGAPUR

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



Powerline™ PTCA Catheter

Catéter Balón

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

El catéter Powerline de Biosensors es un catéter de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) semiadaptable de intercambio rápido con un cuerpo integrado y un balón distal. El cuerpo dispone de un lumen para inflar y desinflar el balón y de un segundo lumen de unos 23 cm que nace en el balón para permitir el avance de una guía. El diámetro de la guía no debería superar los 0,35 mm (0,014")

Existen dos marcadores radioopacos a cada lado del balón, para facilitar su posicionamiento. El balón está diseñado de manera que se obtenga un incremento homogéneo del diámetro con cada incremento de presión.

La presión de inflado nominal es de 6 atm.

En el cuerpo existen dos marcadores localizados a 90 y 100 cm del extremo distal.

JUAN CARLOS CASANALDO
Gerente General
TECNOLOGIA S.R.L.
Buenos Aires

MARIA GABRIELA CASANALDO
Gerente General
TECNOLOGIA S.R.L.
Buenos Aires

En el extremo proximal del catéter de dilatación se encuentra un conector luer hembra para acoplar un dispositivo de inflado.

INDICACIONES:

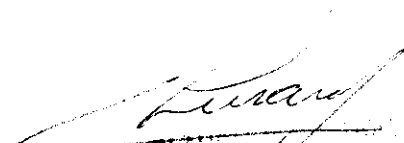
El catéter Powerline está diseñado para su uso en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en acientes con arteriopatía coronaria que sean candidatos aceptables para una cirugía de injerto de derivación arterial coronaria (IDAC) y que cumplan uno de los criterios siguientes:

- Enfermedad coronaria aterosclerótica de un solo vaso con una lesión discontinua y accesible al catéter de dilatación.
- Enfermedad coronaria aterosclerótica de múltiples vasos sin ninguna de las contraindicaciones que se enumeran más adelante.
- Pacientes sometidos previamente a una cirugía de injerto de derivación arterial coronaria en los que reincidan los síntomas progresa la enfermedad en la circulación nativa, o bien con estenosis o cierre de los injertos de derivación.

INSTRUCCIONES DE USO:

Preparación del balón

- Extraer el catéter balón del envase.
- Extraer el estilete del catéter balón distalmente.
- Llenar una jeringa de 20 cc con unos 3 cc de una mezcla estéril al 50% de medio de contraste y solución salina y preparar un dispositivo de inflado con la misma mezcla estéril.
- Conectar la jeringa al catéter balón, sujetar el inyector y la punta del catéter hacia abajo, y hacer el vacío. Mantener en esta posición al menos durante 15 segundos.
- Liberar lentamente el émbolo hasta una posición neutra.
- Desconectar la jeringa del catéter balón.
- Eliminar el aire de la jeringa
- Repetir estos tres últimos pasos hasta que no se extraiga aire del catéter.
- Liberar lentamente el émbolo y desconectar la jeringa del catéter balón.
- Conectar el dispositivo de inflado en el catéter balón y tirar del émbolo para hacer el vacío.



CIENE
D. J. M.
TECNOLOGIA
ASOCIADO



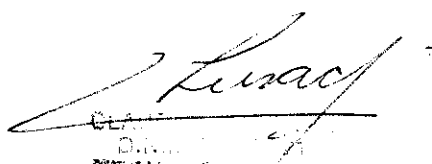
MARIA C. ...
FARMACIA ...
TEL. 00273

Técnica de inserción

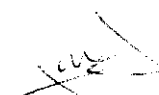
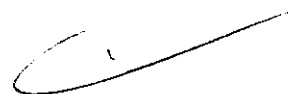
- Hacer avanzar primero el catéter guía; conectar el adaptador en Y y hacer avanzar una guía de 0,35 mm (0,014") hasta atravesar la estenosis según las instrucciones del fabricante.
- Extraer el estilete y la funda de protección del catéter balón.
- Limpiar el extremo proximal de la guía con una gasa humedecida en solución heparinizada para eliminar los restos de sangre y contraste.
- Cargar retrógradamente la guía en el lumen de la punta distal del catéter balón, verificando que sale por la apertura situada aproximadamente a unos 20 cm en dirección proximal al extremo del catéter de dilatación.
- Hacer avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que se aproxime al adaptador en Y
- Aflojar el mando estriado del adaptador en Y; insertar el catéter balón mientras se mantiene la posición de la guía
- Hacer avanzar el catéter balón unos 30 - 40 cm dentro del catéter guía y apretar el mando estriado para crear un sello alrededor del balón pero sin limitar el movimiento del catéter balón.
- Hacer avanzar el catéter balón sobre la guía dentro de la estenosis, utilizando fluoroscopia.
- Inflar el balón, usando fluoroscopia de alta calidad para confirmar la posición del catéter balón.
- Cuando se dilate la lesión, tirar del émbolo del dispositivo de inflado para hacer el vacío, y controlar el desinflado mediante fluoroscopia.
- Tirar del catéter balón de nuevo hacia el interior del catéter guía; se debería realizar una angiografía coronaria de control.
- Si el resultado es aceptable, extraer el catéter balón y la guía del catéter guía.
- Extraer el catéter guía del vaso.
- Seguir la práctica clínica estándar para el tratamiento del lugar de inserción.

Una vez utilizados, los productos implican un riesgo biológico potencial. Manipularlos y desecharlos según la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

El médico debería consultar la bibliografía sobre la práctica médica actual en ACTP.



CLAVE
D.V.



MARIA GABRIELA GONZALEZ BAZALDO
FACULTAD DE ODONTOLOGIA
M.N. 30274

2615



CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes que no sean aceptables para un IDAC
- Pacientes con una arteriopatía coronaria difusa
- Pacientes con enfermedad no protegida de la arteria principal izquierda
- Pacientes con espasmos en las arterias coronarias.
- Pacientes con función ventricular izquierda mínima

REACCIONES ADVERSAS:

- Infarto de miocardio agudo
- Angina inestable
- Espasmo arterial
- Hipotensión e hipertensión arterial
- Arritmias
- Disección arterial
- Oclusión total de la arteria coronaria o de sus ramas
- Rotura arterial
- Tamponamiento cardiaco
- Trombosis coronaria
- Embolias
- Reestenosis arterial
- Complicaciones hemorrágicas (en particular, en la zona de punción)
- Infecciones
- Accidente cerebrovascular
- Muerte

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo debería ser utilizado únicamente por médicos con experiencia en angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- La ACTP debería hacerse en hospitales donde se pueda realizar una cirugía con injertos de derivación arterial coronaria.

MARIA GABRIELA SANCHEZ CASUALDO
FOLIO 10274
M.A. 10274

2615



- Durante el procedimiento debería utilizarse una terapia anticoagulante vasodilatadora.

INSPECCIÓN ANTES DEL USO:

- No usar si el envase está abierto o dañado
- No usar el dispositivo después de la fecha de caducidad
- Verificar si el tipo, tamaño y situación son los adecuados para el procedimiento en el cual se va a utilizar el producto
- Antes de usarlo, inspeccionar el catéter de dilatación para comprobar que no ha sufrido daños durante

PRECAUCIONES:

- El tamaño del balón inflado no debe superar el diámetro de la arteria o IDAC distal o proximal a la estenosis
- Para inflar este catéter balón, sólo debe utilizarse un dispositivo de inflado
- El inflado por encima de la presión de estallido puede provocar la rotura del balón, provocando posibles daños en el vaso.
- Inflar el dispositivo únicamente con el medio de contraste estéril recomendado (50% de contraste y 50% de solución salina)
- No usar aire o gases para inflar el balón
- La angioplastia coronaria transluminal percutánea se debería realizar únicamente utilizando técnicas fluoroscópicas de alta calidad
- No forzar el paso del catéter balón contra una resistencia significativa
- Hacer avanzar siempre el catéter balón utilizando una guía que se extienda a partir del extremo.
- No se conocen los posibles efectos biológicos a corto y largo plazo de las presiones que superen las presiones de inflado del diámetro nominal.

Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-1

MARÍA GABRIELA MARENGO BASUALDO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10274

MARÍA GABRIELA MARENGO BASUALDO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10274



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16342/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2615** y de acuerdo a lo solicitado por TECHNOLOGY 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 Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-598 - Kits para Cateterismo, Cardíacos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosensors International, Powerline PTCA Catheter.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para angioplastia coronaria transluminal percutánea en pacientes con arteriopatía coronaria que sean candidatos aceptables para una cirugía de injerto de derivación arterial coronaria.

Modelo/s: PWR-1510
PWR-1515
PWR-1520
PWR-1525
PWR-1530
PWR-2010
PWR-2015
PWR-2020
PWR-2025
PWR-2030
PWR-2510
PWR-2515
PWR-2520
PWR-2525
PWR-2530
PWR-2715
PWR-2720
PWR-3010
PWR-3015

PWR-3020
PWR-3025
PWR-3030
PWR-3510
PWR-3515
PWR-3520
PWR-3525
PWR-3530
PWR-4010
PWR-4015
PWR-4020
PWR-4025
PWR-4030

Período de vida útil: 36 meses

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


Nombre del fabricante: Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 10 Kaki Bukit Avenue I, #06-01/04, Kampong Ubi Industrial Estate, 417942, Singapur.

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado PM-584-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2615



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.