



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

DISPOSICIÓN N° **4 8 4 7**

BUENOS AIRES, **02 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3972-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-461, denominado: Catéteres de angioplastia con balón, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-461, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres de angioplastia con balón, marca Cook, propiedad de la firma Barraca

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº 4847

Acher Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6046/10 de fecha 1 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-461, denominado: Catéteres de angioplastia con balón, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-461.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3972-15-8

DISPOSICIÓN Nº

sgb

4847

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4847**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-461 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres de angioplastia con balón.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6046/10 de fecha 1 de Octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1546/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de Octubre de 2015	1 de Octubre de 2020
Modelo/s	Coda	CODA-10.0-35-100-32-CATÉTER BALÓN CODA, CODA-10.0-35-120-40-CATÉTER BALÓN CODA, CODA-2-10.0-35-120-32-CATÉTER BALÓN CODA, CODA-2-10.0-35-120-40-CATÉTER BALÓN CODA, CODA-2-10.0-35-120-46-CATÉTER BALÓN CODA, CODA-2-10.0-35-140-46-CATÉTER BALÓN CODA,

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		CODA-2-9.0-35-100-32-CATÉTER BALÓN CODA LP, CODA-2-9.0-35-120-32-CATÉTER BALÓN CODA LP.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6046/10.	A fs. 12.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6046/10.	A fs 13 a 16.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-461, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...

02 MAY 2016

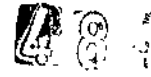
Expediente N° 1-47-3110-3972-15-8

DISPOSICIÓN N°

4847

E

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT.



Rótulo

Catéter de Angioplastia con Balón

Marca: Cook

02 MAY 2016

Modelos: CATÉTER BALÓN CODA®/ CATÉTER BALÓN CODA® LP

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 461

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO**

**ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281**



Instrucciones de Uso
Catéter de Angioplastia con Balón

Marca: Cook

Modelos: CATÉTER BALÓN CODA®/ CATÉTER BALÓN CODA® LP

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 461

INDICACIONES DE USO

Los Catéteres balón CODA® y CODA® LP están indicados para la oclusión temporal de grandes vasos, o para la expansión de prótesis vasculares.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

[Handwritten signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



- No supere el volumen máximo de hinchado. Utilice los parámetros de hinchado del balón indicados en la figura 1. El hinchado excesivo del balón puede producir:
 - Daño a la pared del vaso sanguíneo y/o rotura del vaso.
 - Rotura del balón.
 - No utilice un dispositivo de hinchado a presión para hinchar el balón.
 - No utilice un inyector mecánico para inyectar medio de contraste a través de la luz distal, ya que podría haber riesgo de rotura.
 - El catéter balón Coda de 40 mm no debe utilizarse para la dilatación de prótesis vasculares en los vasos ilíacos o en otros vasos no aórticos. Podría producirse lesión en la pared del vaso sanguíneo y/o rotura del vaso.
 - El catéter balón Coda de 40 mm no debe utilizarse en vasos de menos de 24 mm de diámetro.
 - Cuando se utilice para expandir una prótesis vascular, los marcadores radiopacos del balón deberán permanecer dentro de la prótesis.
 - El dispositivo no está indicado para utilizarse como catéter balón de valvuloplastia.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
 - La oclusión prolongada puede ocasionar parálisis o daños en los órganos vitales.
 - El balón está fabricado con un material termosensible. No caliente ni intente cambiar la forma de la punta del catéter.
 - Manipule siempre el catéter bajo control fluoroscópico.
 - Utilice únicamente el medio recomendado para hinchar el balón. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el balón.
 - No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 - Controle siempre el hinchado del balón bajo control fluoroscópico

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso
 - En determinados lugares, la oclusión puede provocar arritmias
 - Reacciones farmacológicas
 - Infección y dolor en el lugar de introducción
 - Embolia o trombosis arteriales
 - Muerte

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Selección de la guía

El catéter es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Selección de la vaina introductora

Para la introducción, se recomienda utilizar una vaina introductora de 14,0 Fr como mínimo para el catéter balón Coda de 10,0 Fr y una vaina introductora de 12,0 Fr como mínimo para el catéter balón Coda LP de 9,0 Fr.

Volumen de hinchado del balón

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Rosalba Durante
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281

No supere el volumen máximo de hinchado. Utilice los parámetros de hinchado del balón indicados en la figura 1. El hinchado excesivo del balón puede producir:

- Daño a la pared del vaso sanguíneo y/o rotura del vaso.
- Rotura del balón.

Tamaño Del Catéter	Volumen Máx.
CODA-2-10.0-35-120-40	40 ml
CODA-2-9.0-35-100-32	30ml
CODA-2-9.0-35-120-32	30ml
CODA-10.0-35-100-32	34 ml
CODA-10.0-35-120-40	40 ml
CODA-2-10.0-35-120-32	34ml
CODA-2-10.0-35-120-46	60ml
CODA-2-10.0-35-140-46	60ml

Parámetros de hinchado de los catéteres balón Coda y Coda LP

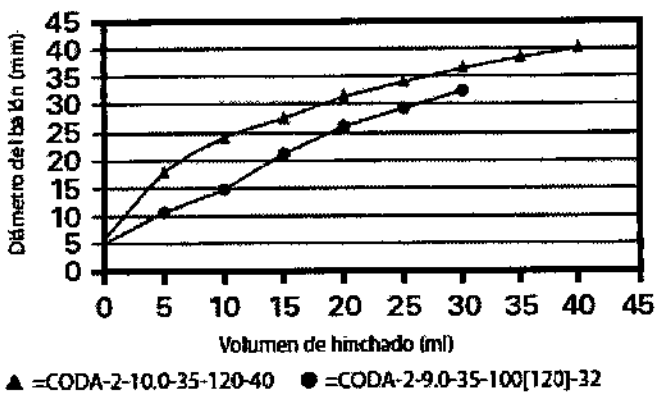


Fig. 1

INSTRUCCIONES DE USO

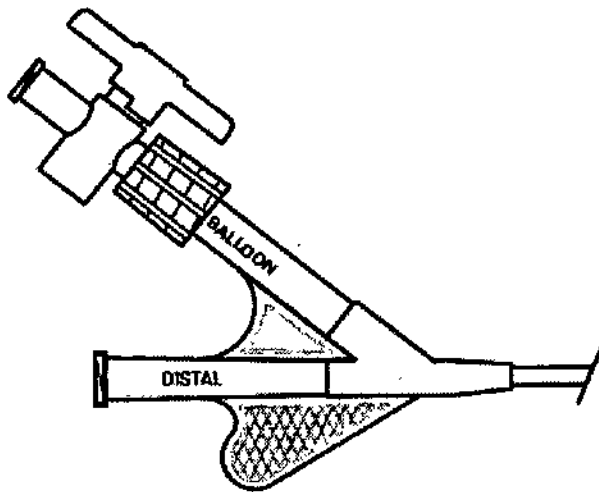


Fig. 2

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del balón

NOTA: El balón y la luz del balón de los catéteres balón Coda y Coda LP contienen aire. Este aire debe eliminarse del balón y del catéter balón mediante una técnica estándar, antes de introducirlos.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

E.



1. Retire el manguito protector del balón.
2. Prepare la luz del balón con una mezcla estándar de solución salina y medio de contraste en proporción 3:1, de la siguiente forma:
 - a. Acople una jeringa con la cantidad adecuada de mezcla 3:1 de solución salina y medio de contraste a la llave de paso de la luz del balón.
 - b. Purgue todo el aire del balón de la forma habitual.
 - c. Deshinche por completo el balón y cierre la llave de paso.
3. Para aumentar la facilidad de inserción, puede lubricarse el balón aplicando una capa fina de lubricante biocompatible estéril

Introducción e hinchado del balón

1. Lave la luz distal con solución salina heparinizada.
2. Haga avanzar el catéter balón sobre una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) previamente colocada, utilizando una vaina introductora de 14,0 Fr como mínimo para el catéter balón Coda de 10,0 Fr y una vaina introductora de 12,0 Fr como mínimo para el catéter balón Coda LP de 9,0 Fr.

NOTA: Si nota resistencia durante el avance de la guía o del catéter balón, determine la causa y proceda con cuidado.

AVISO: Antes de la introducción, determine la cantidad de mezcla 3:1 estándar de solución salina y medio de contraste necesaria para hinchar el balón al diámetro de hinchado deseado. Consulte la tabla Parámetros de hinchado del balón en la figura 1. Un hinchado excesivo del balón puede producir daños en la pared del vaso sanguíneo y rotura del mismo.

3. Haga avanzar el balón bajo guía fluoroscópica hasta la posición deseada, con ayuda de los marcadores radiopacos.

AVISO: Si el catéter balón Coda o Coda LP se está utilizando para expandir una prótesis vascular, utilice los marcadores radiopacos para asegurarse de que el balón entero está colocado dentro de la prótesis.

4. Hinche el balón con la mezcla 3:1 estándar de solución salina y medio de contraste, y una jeringa de 20 ml o más. Utilice los volúmenes de hinchado del balón recomendados.
5. Si la presión del balón se pierde y/o el balón se rompe, deshinche el balón y retire el balón y la vaina como una unidad.

NOTA: Debe tenerse cuidado de controlar en todo momento bajo fluoroscopia el hinchado y todas las manipulaciones del balón.

Deshinchado y extracción del balón

1. Deshinche completamente el balón utilizando una jeringa del tamaño adecuado. Deje que transcurra el tiempo necesario para que el balón se deshinche.
2. Deshinche el balón creando un vacío mediante aspiración con la jeringa de hinchado.
3. Mantenga la aplicación de vacío al balón y extraiga el catéter. Si nota resistencia durante la extracción, aplique presión negativa con una jeringa de mayor tamaño antes de seguir. Si la resistencia persiste, extraiga conjuntamente el balón y la vaina.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases tipo pouch **individuales** de apertura pelable cuyo reverso es de Tyvek y el anverso una lámina de polietileno/poliéster transparente (envase primario). Este envase provee la barrera estéril. En el caso de los Sets los componentes así embalados se colocan luego en un envase secundario similar al primario descripto.

Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281