



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

DISPOSICIÓN N°

5156

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5705-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-32, denominado: Catéter Balón para Prótesis de Arteria Vascul ar revestida de PTFE, marca GORE TEX.

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 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-266-32, correspondiente al producto médico denominado: Catéter Balón para Prótesis de Arteria Vascul ar revestida de PTFE, marca GORE TEX, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 5156

ANMAT N° 2233 de fecha 31 de Marzo de 2011, 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 N° PM-266-32, denominado: Catéter Balón para Prótesis de Arteria Vascolar revestida de PTFE, marca GORE TEX.

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 N° PM-266-32.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5705-15-9

DISPOSICIÓN N°

5156

RC

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5156**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter Balón para Prótesis de Arteria Vascolar revestida de PTFE.

Marca: GORE TEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2233/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15872/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de Marzo de 2016	31 de Marzo de 2021
Modelo	Gore Tri Lobe Balloon Catheter	Gore Tri Lobe Balloon Catheter BCM1634 BCL2645
Lugar de elaboración	1505 North Fourth Street, Flagstaff	1505 North Fourth Street, Flagstaff Arizona 86004,



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

	Arizona 86003, Estados Unidos.	Estados Unidos.	
Rótulo	Aprobado por Disposición 2233/11.	A fojas 154 a 155	
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 2233/11.	A fojas 156 a 159	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EMECLAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

09 MAYO 2016

Expediente N° 1-47-3110-5705-15-9

DISPOSICIÓN N° 5 1 5 6

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

09 MAYO 2016

5156



PROYECTO DE RÓTULO
CATETER BALON para prótesis de arteria vascular
revestida de PTFE
(GORE TRI-LOBE BALLOON CATHETER)

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES,INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004, Estados Unidos
Tel: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires, Argentina
Tel:4381-8979
Fax:4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO
CATETER BALON para protesis de arteria vascular revestida de PTFE
Modelos: GORE TRI-LOBE BALLOON CATHETER
Catalogos: BCM1634 BCL2645

2.3 ESTÉRIL OE


2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO! 7

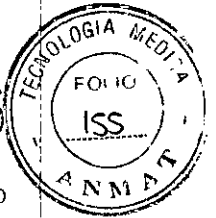
2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

5156



2.9 PRECAUCIONES:

- ❖ NO reesterilizar este producto, el cateter trilobular Gore esta destinado a un solo uso.
- ❖ NO utilizar el dispositivo luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase
- ❖ NO utilizar si el producto o el envase han sido dañados o si se ha deteriorado su barrera esteril.

2.10 ADVERTENCIA: leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11 RESPONSABLE TÉCNICO: Veronica Laura Fernandez MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO AUTORIZADO POR ANMAT:
PM 266-32

E

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

5156



INSTRUCCIONES DE USO
CATETER BALON para prótesis de arteria vascular
revestida de PTFE
(GORE TRI-LOBE BALLOON CATHETER)

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004, Estados Unidos
Tel: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Irigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires, Argentina
Tel: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO
CATETER BALON para protesis de arteria vascular revestida de PTFE
Modelos: GORE TRI-LOBE BALLOON CATHETER
Catalogos: BCM1634 BCL2645

2.3 ESTÉRIL OE


2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO! 7

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.10 PRECAUCIONES:

- ❖ NO reesterilizar este producto, el cateter trilobular Gore esta destinado a un solo uso.
- ❖ NO utilizar el dispositivo luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase
- ❖ NO utilizar si el producto o el envase han sido dañados o si se ha deteriorado su barrera esteril.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERÓNICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



5156

2.11 ADVERTENCIA: leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.12 RESPONSABLE TÉCNICO: Veronica Laura Fernandez MN 12494

2.13 NÚMERO DE REGISTRO AUTORIZADO POR ANMAT:
PM 266-32

3.1 CONTRAINDICACIONES: NO utilizar en la aorta ascendente.

3.2 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Entre los acontecimientos adversos que pueden necesitar intervención se encuentran: fiebre, infección, hemorragia o sangrado en el sitio de introducción del catéter, hematoma, fístula linfática, lesión neurológica local, fístula arteriovenosa, seudo aneurisma, trombosis, embolismo, traumatismo de la pared del vaso, incluyendo espasmo, insuficiencia renal, reacción alérgica a los medios de contraste, complicaciones respiratorias, accidente cerebrovascular, arritmias, infarto de miocardio, movimiento u oclusión de la prótesis, rotura de aneurisma y muerte.

3.3 ADVERTENCIAS:

* No continuar si se siente resistencia durante el avance o la retracción del catéter balón. Detenerse y evaluar la causa de la resistencia. Seguir avanzando o retrayendo en presencia de resistencia podría ocasionar el desplazamiento de la prótesis, lesiones vasculares y/o daños al catéter.

* No avanzar ni retraer el catéter mientras el balón se encuentra inflado. Antes de mover el catéter, verificar que el balón este desinflado por control fluoroscópico.

* Para evitar la rotura del balón y/o lesión vascular, no inflar el balón en zonas que contengan depósitos considerables de placa calcificada.

* NO UTILICE ESTE DISPOSITIVO EN LA AORTA ASCENDENTE!

* Si el balón desinflado queda atrapado en el borde anterior del introductor durante la retracción, empujar con cuidado el balón hacia delante manteniendo inmóvil el introductor, luego girar el balón. Tratar de retirar el balón cuidadosamente hacia el interior del introductor. Como alternativa, tirar de la guía hacia atrás hasta que la punta este bien dentro del catéter balón, o bien, tirar del introductor ligeramente hacia atrás hasta que la punta llegue a una sección mas recta del vaso. Probar nuevamente, si todavía se siente resistencia entonces retirar el balón y el introductor como si fueran una unidad.

* La utilización incorrecta del balón puede provocar el desplazamiento de la prótesis y quizá precise la colocación de otra nueva o una intervención quirúrgica.

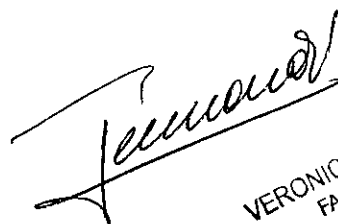
* Un volumen de inflado excesivo podría provocar rotura del balón, lesión del vaso o embolismo.

* Si se utiliza un introductor Gore con válvula de pinzamiento de silicona, verificar que dicha válvula no de tuerza, aplaste o pliegue durante el avance o la retirada del balón. El catéter podría romperse.

* NO utilizar inyectores de alta presión.

E.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12494

3.4 PRECAUCIONES:

- NO REESTERILIZAR este producto. Este destinado a un solo uso.
- NO utilizar el dispositivo después de la fecha de vencimiento impresa en el rotulo.
- NO utilizar el dispositivo si se ha dañado o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- NO exponer al calor ni a la humedad, conservar en lugar fresco y seco.

4.0 MODO DE EMPLEO:

MATERIALES NECESARIOS:

- Jeringa de 30cc
- Solución salina heparinizada
- guía de 0.035 pulg. (0.89mm) y 250 cm o más de longitud
- Introduccion Gore de 20 fr. o mayor con válvula de pinzamiento siliconada
- Medio de contraste radiopaco.
- Llave de tres vías.

PREPARACION DEL BALON:

- 1-Retirar el catéter balón trilobular Gore de su envase y examinarlo para comprobar su integridad.
- 2-Abrir la válvula Tuohy-Borst del puerto de lavado/guía. Irrigar la luz de la guía con solución salina heparinizada.
- 3-Acoplar una llave de tres vías al puerto de inflado.
- 4-Llenar una jeringa de 30 cc con una solución 30:70 de medio de contraste radio paco y una solución salina (solución de contraste diluida) y acoplarla a la llave de paso del puerto de inflado.
- 5-Orientar el balón con la punta hacia abajo. Aspirar el aire del balón y del catéter utilizando la jeringa. A continuación inflar parcialmente el balón con solución de contraste diluida. Repetir la aspiración y el inflado hasta haber evacuado todo el aire del balón.
- 6-Inflar el balón con 15 cc de solución de contraste diluido .Inspeccionar el balón para comprobar la formación de tres lóbulos y la ausencia de fugas. Si no se forman tres lóbulos, masajear suavemente el balón hasta que se formen: Si se observan fugas, no utilizarlo.
- 7-Evacuar el balón y cerrar la llave de paso para mantenerlo vacío.

INFLADO DEL BALON:

- 1-Mientras se mantiene el vacío en el balón, hacerlo avanzar por una guía de 0.0353 pulg (0.89 mm) a través de un introduccion de 20 fr o mayor.
- 2-Bajo control fluoroscopico, situar el balón guiándose por los marcadores radio pacos.
- 3-Inflar el balón con 4 cc de solución de contraste diluido para localizar su centro y facilitar su colocación.
- 4-El volumen de solución de contraste diluido utilizado para inflar el balón determinara el diámetro alcanzado


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

5156



Diámetro del dispositivo (mm)	Volumen de inflado recomendado (CC)
26	7
28	9
31	12
34	15
37	18
40	21
45	30

RETIRADA DEL BALON:

1-Una vez terminado el procedimiento, desinflar el balón aplicando aspiración a la luz de inflado y retirar el dispositivo de la vasculatura.

2-Observar el desinflado y la retirada del balón por fluoroscopia.

3-Si el balón desinflado queda atrapado en el borde anterior del introductor durante la retracción empujar con cuidado el balón ligeramente hacia delante manteniendo inmóvil el introductor, luego girar el balón. Tratar de retirar el balón cuidadosamente hacia el interior del introductor. Como alternativa, tirar de la guía hacia atrás hasta que la punta este bien dentro del catéter balón, o bien, tirar del introductor ligeramente hacia atrás hasta que la punta llegue a una sección mas recta del vaso. Probar nuevamente, si todavía se siente resistencia entonces retirar el balón y el introductor como si fueran una unidad.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494