



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6046

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1546/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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.

7



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6046

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.

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 Cook , nombre descriptivo Catéteres de angioplastia con balón y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA 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 171 y 172 a 177 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-696-461, 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.

07



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6046

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-1546/10-6

DISPOSICIÓN N°

6046

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6046**.....

Nombre descriptivo: Catéteres de angioplastia con balón

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéter balón para oclusión temporal de grandes vasos o expansión de prótesis vasculares.

Modelo/s: CODA

Período de vida útil: tres (3) años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1546/10-6

DISPOSICIÓN N°

6046

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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

Nº.....**6046**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6048

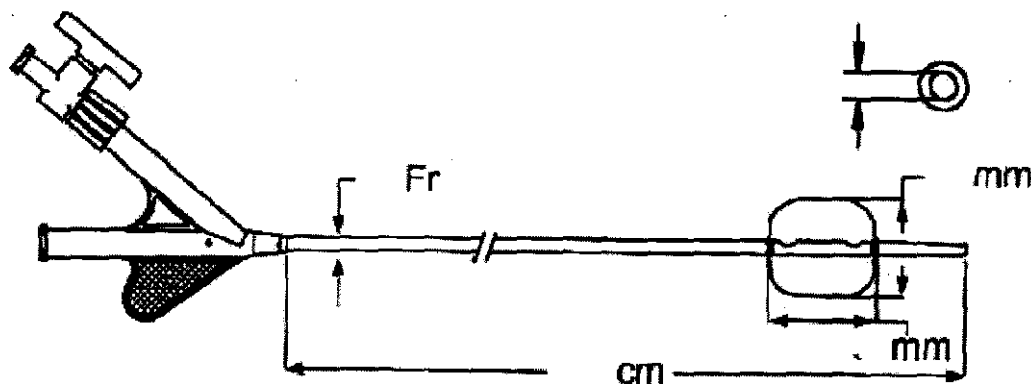


Rótulo

Modelo: CODA-Catéter Balón CODA®

Ref:

Medidas:



Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

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 caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Ana Puigvert

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

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 461

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6046



Instrucciones de Uso

Modelo: CODA-Catéter Balón CODA®

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 461


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PROPIETARIO


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón CODA consta de dos luces independientes. La luz "Distal" amplía la longitud del catéter y se usa para la colocación sobre guías. La luz del "balón" se usa para inflar y desinflar el balón.

El balón está fabricado con un material distensible de poliuretano.

Debe extremarse el cuidado al manipularlo para evitar daños.

El balón se inflará hasta el tamaño indicado cuando se emplee el volumen recomendado.

Se han colocado marcas radiopacas sobre el catéter balón para ayudar a colocar el dispositivo bajo control fluoroscópico.

USO AL QUE ESTÁ DESTINADO

El catéter balón CODA está destinado a la oclusión temporal de vasos grandes o la expansión de prótesis vasculares.

Este producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas intervencionistas. Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de vainas introductoras, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- No exceder el volumen máximo de inflado. Podría producirse la rotura del balón. Observar los parámetros de volumen de inflado del balón que se indican en la Fig. 1. El inflado en exceso del balón podría ocasionar la lesión de la pared vascular y/o la ruptura del vaso.
- No usar un dispositivo de inflado a presión para el inflado del balón.
- No utilizar un inyector mecánico para inyectar medio de contraste a través de la luz Distal del catéter. Podría producirse una ruptura.
- El catéter balón CODA de 40 mm no se debe utilizar para la dilatación de prótesis vasculares en vasos ilíacos u otros vasos no aórticos. Podría lesionarse la pared del vaso y/o producirse una ruptura.
- El catéter balón CODA de 40 mm no se debe utilizar en vasos de menos de 24 mm de diámetro.
- Cuando se utilice para expandir una prótesis vascular, las marcas radiopacas del balón deben permanecer dentro de la prótesis.
- No utilizarlo como catéter balón para valvuloplastia.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAURICIO
RODRIGUEZ

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



PRECAUCIONES

- La duración prolongada de la oclusión puede producir parálisis o lesión de órganos vitales.
- El balón está fabricado con material termosensible. No calentar ni intentar cambiar la forma de la punta del catéter.
- Manipular siempre el catéter bajo control fluoroscópico.
- Usar solamente el medio de inflado del balón recomendado. No utilizar nunca aire o algún otro medio gaseoso para su inflado.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- Vigilar siempre el inflado del balón utilizando control fluoroscópico.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Disección, perforación, ruptura o lesión del vaso
- La oclusión en ciertas localizaciones puede causar arritmia
- Reacciones a fármacos
- Infección y dolor en la zona de punción
- Trombosis arterial y/o embolia
- Muerte

PRODUCTOS RECOMENDADOS

Selección de guía

El catéter es compatible con guías de 0,035 pulgadas.

Selección de la vaina introductora

Para la introducción, se recomienda una vaina de 14,0 French (o más grande).

Volumen de inflado del balón

No exceder el volumen máximo de inflado. Podría producirse la rotura del balón. Observar los parámetros de volumen de inflado del balón que se indican a continuación. El inflado en exceso del balón podría ocasionar la lesión de la pared vascular y/o la ruptura del vaso.

Volúmenes de inflado máximos

Tamaño del catéter	Volumen máx.
CODA-10.0-35-120-40	40 cc
CODA-10.0-35-100-32	34 cc

BZA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 PRODEPARO

ANA FUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814



Parámetros de inflado del balón

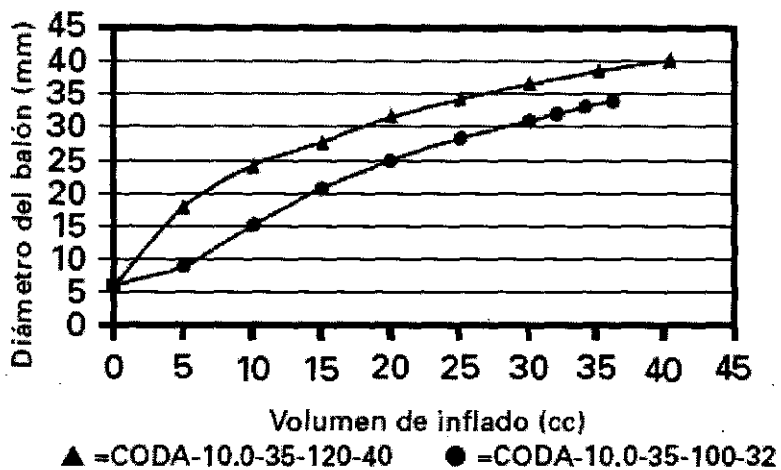
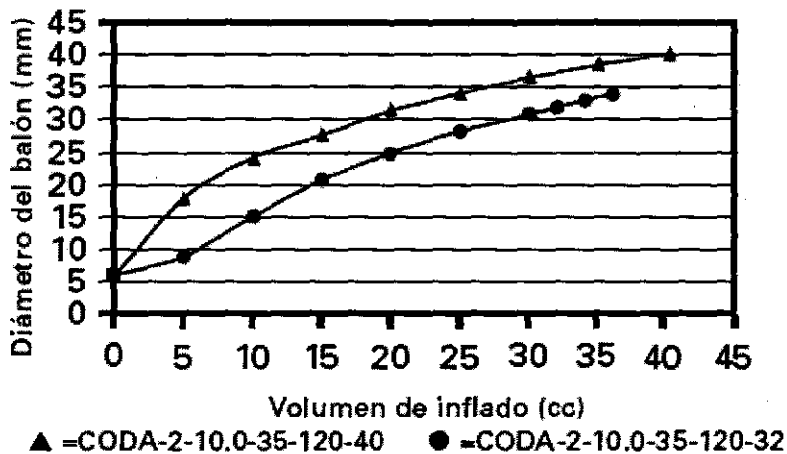


Fig. 1

Volúmenes de inflado máximos

Tamaño del catéter	Volumen máx.
CODA-2-10.0-35-120-40	40 cc
CODA-2-10.0-35-120-32	34 cc

Parámetros de inflado del balón




 BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 ARDORADO


 ANA PUIGVERT
 BIOMINGENIERA
 M.N. 105814

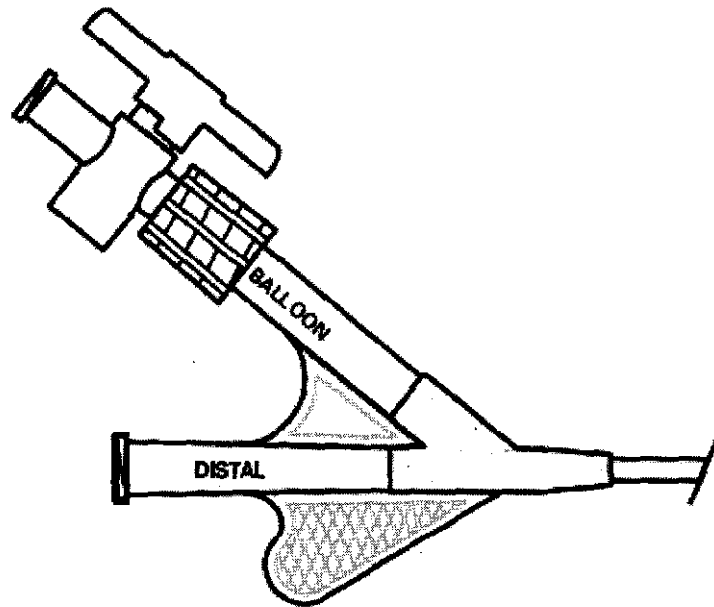


Fig. 2

NOTA: La luz del balón ("Balloon") es para el inflado y desinflado del balón.

NOTA: La luz "Distal" es para la inserción y extracción de la guía.

Preparación del balón


NOTA: El balón y la luz del balón del catéter balón CODA contienen aire. Se debe extraer dicho aire del balón y del catéter balón antes de la inserción utilizando una técnica estándar.

1. Retirar el protector del balón.
2. Preparar la luz del balón con una mezcla estándar de solución salina y medio de contraste a razón de 3:1 de la siguiente forma:
 - a. Unir la jeringa, con la cantidad adecuada de mezcla de solución salina y medio de contraste a razón de 3:1, a la llave de paso de la luz del balón.
 - b. Purgar todo el aire del balón del modo habitual.
 - c. Desinflar completamente el balón y cerrar la llave de paso.
3. Para aumentar la facilidad de inserción el balón puede lubricarse con una fina capa de lubricante estéril biocompatible.



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Introducción e inflado del balón

1. Lavar la luz Distal utilizando una solución salina heparinizada.
2. Avanzar el catéter balón sobre una guía de 0,035 pulgadas previamente colocada utilizando una vaina introductora de 14,0 French como mínimo.

NOTA: Si se encuentra resistencia al avanzar la guía o el catéter balón, determinar la causa y proceder con precaución.

PRECAUCIÓN: Antes de la introducción, determinar la cantidad de mezcla de solución salina y medio de contraste a razón de 3:1 necesaria para inflar el balón hasta el diámetro de inflado deseado. Consultar el diagrama de parámetros de inflado del balón en la Fig. 1. El inflado en exceso del balón podría ocasionar la lesión de la pared vascular y/o la ruptura del vaso.

3. Avanzar el balón bajo control fluoroscópico hasta la posición deseada utilizando los marcadores radiopacos.

PRECAUCIÓN: Si el catéter balón CODA se utiliza para expandir una prótesis vascular, utilizar los marcadores radiopacos para garantizar que todo el balón se posiciona dentro de la prótesis.

4. Inflar el balón con una mezcla estándar de solución salina y medio de contraste a razón de 3:1 usando una jeringa de 20 cc o más grande. Observar los volúmenes de inflado del balón recomendados.
5. Si el balón pierde presión y/o se produce una rotura del mismo, desinflar el balón y retirar el balón y la vaina conjuntamente.

NOTA: Debe tomarse la precaución de vigilar las manipulaciones y el inflado del balón con control fluoroscópico en todo momento.

Desinflado y retirada del balón



1. Desinflar completamente el balón empleando una jeringa del tamaño adecuado. Dejar que transcurra el tiempo necesario para que el balón se desinfe.
2. Desinflar el balón aspirando con la jeringa.
3. Mantener el vacío en el balón y retirar el catéter. Si se encuentra resistencia durante la retirada, aplicar presión negativa con una jeringa más grande antes de continuar. Si sigue habiendo resistencia, retirar el balón y la vaina conjuntamente.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.


BGA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
INGENIERO



ANA PUIGVERT
BIOMINGENIERA
M/N. 105814



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1546/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6046**, y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Catéteres de angioplastia con balón

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéter balón para oclusión temporal de grandes vasos o expansión de prótesis vasculares.

Modelo/s: CODA

Período de vida útil: tres (3) años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-461, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 OCT 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6046

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.