



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

DISPOSICIÓN Nº

6 0 6 0

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

BUENOS AIRES, 0 1 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-13469-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iraola y Cia 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

57



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

DISPOSICIÓN Nº 6060

“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, nombre descriptivo Catéteres para embolectomía, nombre técnico Catéteres para embelectomia, de acuerdo a lo solicitado, por Iraola y Cía S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 113 a 116 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 95-1, 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. Inscribase 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

U7



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

DISPOSICIÓN N° 6060

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13469-09-9

DISPOSICIÓN N°

6060

Dr. OTTO A. ÖRSINGER
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° **6060**

Nombre descriptivo: Catéteres para embolectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 - Catéteres, para Embolectomía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biosensors

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: remoción de émbolo arterial.

Modelo/s: EL1440, EL1480, EL1580, EL1680, EL1780, EL14100

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOSENSORS INTERNATIONAL PTE. LTD.

Lugar/es de elaboración: 21 Kallang Ave. 07-165/171, Singapore, 339412, Singapur.

Expediente N° 1-47-13469-09-9

DISPOSICIÓN N°

6060


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 N°

6060

(Handwritten mark)

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13469-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6060** y de acuerdo a lo solicitado por Iraola y Cía 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: Catéteres para embolectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 - Catéteres, para Embolectomía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biosensors

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: remoción de émbolo arterial.

Modelo/s: EL1440, EL1480, EL1580, EL1680, EL1780, EL14100

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOSENSORS INTERNATIONAL PTE. LTD.

Lugar/es de elaboración: 21 Kallang Ave. 07-165/171, Singapore, 339412, Singapur.

Se extiende a Iraola y Cia., el Certificado PM 95-1, 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° **6060**

sd

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

6060



ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Biosensors International Pte. Ltd
21 Kallang Avenue 07-165/171
Singapore, 339412
Singapur

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Catéteres para embolectomía

Modelo:

EL 1440 / EL1480 / EL14100 / EL1580 / EL 1680 / EL1780

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Número de lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado

Conservar en sitio fresco y seco, evitar la exposición a la luz fluorescente o solar

Este producto contiene goma natural que podría causar reacciones alérgicas

Advertencias , precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:

Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Autorizado por la ANMAT PM 95-1

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS E. PORTNOY
ABOCERADA

6060



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Biosensors International Pte. Ltd
21 Kallang Avenue 07-165/171
Singapore, 339412
Singapur

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Catéteres para embolectomía

Modelo:

EL 1440 / EL1480 / EL14100 / EL1580 / EL 1680 / EL1780

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado

Conservar en sitio fresco y seco, la exposición a la luz fluorescente o solar

Este producto contiene goma natural que podría causar reacciones alérgicas

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

Los catéteres de embolectomía consisten en un tubo flexible individual, un resorte íntegro de acero inoxidable, un lumen adaptado proximal hembra, y un terminal distal con balón del cual se infla insertando una jeringa suministrada con el catéter en el lumen adaptable. El resorte que sobresale ligeramente del terminal distal está adjunto con un tip suave de poliisopreno donde el tip distal está cubriendo un balón usando una sutura de poliéster. El terminal proximal del catéter está adjunto con el conector del lumen hembra por la jeringa adjunta.

INDICACIONES DE USO

El catéter de embolectomía arterial está indicado para usar en la remoción de émbolo arterial. El catéter está indicado para pasar a través de una arteriotomía con el balón distal desinflado y avanzar a lo largo de la arteria hasta que el sitio de la oclusión sospechada es alcanzado. La remoción del émbolo es lograda inflando el balón distal y subsecuentemente retirando la punta del catéter a través de la arteriotomía. El catéter de embolectomía está indicado para ser usado con fluido estéril y compatible con sangre.

CONTRAINDICACIONES

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA R. INDABURU
FARMACEÚTICA
M. N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
ARODERADA



- El catéter de embolectomía no es previsto para usar fuera del sistema arterial.
- Catéteres de embolectomía y trombectomía no deberían usarse en procedimientos de arterectomía distal
- Catéteres de embolectomía y trombectomía no deberían utilizarse como dilatadores de vasos
- Catéteres de embolectomía no deberían emplearse en injertos, shunts o en el sistema venoso
- Catéteres de embolectomía no son recomendados para remover material fibroso, adherente o calcificado
- Catéteres de oclusión no son previstos para usar en el sistema circulatorio central

LEER ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES ANTES DE USAR

PRECAUCIONES

- Sólo Rx
- No utilizar el catéter después de la fecha de vencimiento
- Este producto está desarrollado para un solo uso. No reusar o reesterilizar el catéter.
- No usar el catéter o sus componentes si el envase está abierto o dañado, su contenido puede perder la esterilidad
- Purgar el aire del catéter previo al uso inflando y desinflando el balón del catéter con el medio que se va a usar en el procedimiento

ADVERTENCIAS

- No se debería inflar el balón de catéter con aire, para evitar embolismo aéreo cuando en caso que estalle el balón. Dióxido de carbono es el único gas recomendado
- La ruptura del balón y la separación del catéter es un riesgo común asociado con procedimientos de embolectomía (Ver complicaciones)
- Para minimizar el riesgo o daño para el vaso sanguíneo, la ruptura del balón o desprendimiento de la punta, no exceder el volumen máximo de inflado recomendado y fuerza para cada tamaño de catéter (ver especificaciones). En uso clínico, el tamaño del balón y la fuerza de remoción son dictados por las condiciones clínicas. Durante el uso, el diámetro del balón y la fuerza de empuje deberían ser ajustadas basándose en la sensibilidad de toque del cirujano en el desarrollo del proceso.
- El uso de medios de contraste altamente viscosos o particulados para el inflado del balón no está recomendado porque podría resultar en la oclusión de la luz de inflación.
- No usar catéteres de oclusión para embolectomía

COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones han sido asociadas al uso de todos los tipos de catéteres vasculares:

embolo aéreo	aneurismas
disección de vaso	trombosis del vaso
formación fístula arteriovenosa	espasmo del vaso
ruptura del balón o separación de la punta con fragmentación	embolización distal de coágulos de sangre o placas ateroscleróticas

IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA ANDABURI
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.653/7
 DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
 GLADYS E. PORTNOY
 APODERADA



embolización distal	hemorragia
disrupciones íntimas	hematomas locales
perforación y ruptura	infección sistémica

La experiencia y el reconocimiento del proceso y de las limitaciones del dispositivo reducen significativamente la incidencia de las complicaciones.

INSTRUCCIONES DE USO:

PARA TODOS LOS CATÉTERES CON BALÓN

1. Usando técnica estéril, remover el capuchón o el capuchón y el estilete reforzado del centro de lumen del catéter
2. Purgar todo el aire del lumen del catéter y del balón inflando y aspirando repetidamente sobre el balón. Usar sólo fluidos estériles o dióxido de carbono al volumen máximo recomendado (ver especificaciones). Usar la jeringa más pequeña capaz de mantener el estado de capacidad de fluido máximo
3. Inspeccionar el balón inflado al máximo volumen. Balones en forma de gota o extremadamente asimétricos no deberían utilizarse.

Precaución: No exceder el máximo volumen de inflado, según lo especificado en este instructivo de uso y sobre el catéter. Chequear el volumen de fluido en la jeringa previo a cada insuflación.

PARA CATETERES DE EMBOLECTOMÍA Y TROMBECTOMÍA

4. Con el balón desinflado, insertar el catéter a través de la arteriotomía en el vaso y maniobrar la punta del catéter en la posición justa más allá del émbolo o trombo.
5. Inflar el balón con fluido estéril hasta que el balón se pueda sentir que tiene comprometido la pared del vaso, indicado por un incremento en la resistencia al inflado continuo del balón en el émbolo de la jeringa

PRECAUCIÓN: El inflado del balón debería estar asociado con un sentimiento de incremento de la resistencia a continuar el avance de inflado del émbolo de la jeringa. Cuando no haya resistencia el inflado debe finalizar y el catéter retraído e inspeccionado.

6. Suavemente retirar el catéter para remover la oclusión. Poner en contacto uniforme con la pared del vaso en segmentos estrechos a través del desplazamiento del fluido en el interior del balón permite retracción atraumática del material oclusivo. Médicos que controlan el inflado del balón deberían controlar también la retracción del catéter para evitar una excesiva tracción que podría dañar la pared del vaso. El diámetro del balón puede ser ajustado a varios diámetros de vaso durante el proceso basado sobre el tacto del médico que desarrolla el caso. De acuerdo a la complejidad y variedad de procedimientos con catéteres de embolectomía y trombectomía, el proceso, la selección del catéter, la elección de la técnica quirúrgica como apropiada se modifica de acuerdo con las advertencias, precauciones e instrucciones anteriores, se deja a discreción del médico en particular.


 IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. Gladys S. Portnoy
 FARMACÉUTICA
 N. N. 11.853
 DIRECTORA TÉCNICA


 IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

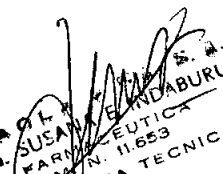


ESPECIFICACIONES

Número de catálogo	Tamaño del catéter	Longitud (cm)	Color	Máx volumen Liq(cc)	Máx CO Volumen(cc)	Diámetro balón inflado(mm)	Máx fuerza de empuje de inflado
EL 1440	4F	40	Rojo	0.75	1.7	9	1.5
EL 1480	4F	80	Rojo	0.75	1.7	9	1.5
EL 14100	4F	100	Rojo	0.75	1.7	11	2.0
EL 1580	5F	80	Blanco	1.50	3.0	13	2.5
EL 1680	6F	80	Azul	2.00	4.5	14	3.5
EL 1780	7F	80	Amarillo	2.50	5.0	-	-

Director Técnico: Susana E Indaburu

Autorizado por la ANMAT PM 95-1


 IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


 IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. FORTNOY
 APODERADA