



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

DISPOSICIÓN N°

8798

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1142-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-5, denominado Catéter con balón, marca NUMED.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-1436-5, correspondiente al producto médico denominado: Catéter con balón, marca NUMED propiedad de la firma OMNIMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2744 de fecha 27 de mayo de



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

DISPOSICIÓN N° 8798

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 N° PM-1436-5, denominado: Catéter con balón, marca NUMED.

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-1436-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1142-15-8

DISPOSICIÓN N°

G.S.

8798

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **2798** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNIMEDICA 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 con balón.

Marca: NUMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2744/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1-47-10920-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de mayo de 2015	27 de mayo de 2020
Nombre genérico	Catéter con balón	Catéter balón en balón
Forma de presentación	-----	Unitaria
Rótulos	Aprobados por Disposición 2744/10	A fojas 81
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 2744/10	A fojas 82 a 86

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OMNIMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{26 OCT 2015}

Expediente N° 1-47-3110-1142-15-8

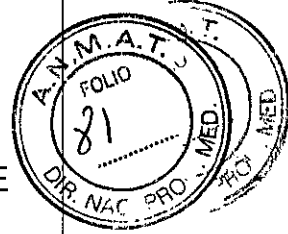
DISPOSICIÓN N°

8798

F

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

26 OCT 2015



ANEXO III.B 8798
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Catéter balón en balón

Marca: NUMED

Modelo: BIB

Importador

OMNIMEDICA SA

Av. Federico Lacroze 3080 Piso 6° C.A.B.A. CP1426 ARGENTINA

Fabricante

NUMED INC

2880 Main Street, Hopkinton, NY Estados Unidos 12965

Fecha de Fabricación

XXXX-XX

Fecha Vencimiento

XXXX-XX

Lote N°

BIB-XXXX

Material de un solo uso

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Vida útil del producto 5 años

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-5

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

8798



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Nombre genérico: Catéter balón en balón

Marca: NUMED

Modelo: BIB

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Vida útil del producto 5 años

Importador

OMNIMEDICA SA

Av. Federico Lacroze 3080 Piso 6° C.A.B.A. CP1426 ARGENTINA

Fabricante

NUMED INC

2880 Main Street, Hopkinton, NY Estados Unidos 12965

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1436-5

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

INSPECCIÓN

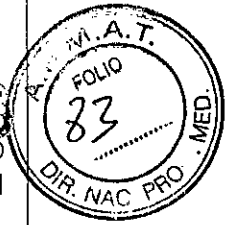
1. Usando la técnica estéril adecuada, abra el paquete del catéter y extraiga el catéter BIB®. Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para asegurarse de que no esté enroscado. NO EXTRAIGA EL PROTECTOR DEL BALÓN. La vía del catéter (centro verde), el balón interior (centro añil), y el balón exterior (centro anaranjado) están etiquetados adecuadamente. Enjuague la vía del catéter (centro verde) con solución de enjuague heparinizada e inserte una guía de 0,035" (0,88 mm). NO INTENTE VACIAR LOS BALONES SIN UNA GUÍA A TRAVÉS DE LA VÍA DEL CATÉTER.

2. Prepare una solución de inflado al 40% en volumen de un medio de contraste (como Renografin® 76 %, Omnipaque® 300 etc.) y solución de purgado.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCO
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

8798



3. Llene y extraiga el aire de los dispositivos de inflado (el catéter BIB® requiere dos dispositivos). Gire la manilla de la llave de paso hacia el dispositivo de inflado hasta la posición de cierre ("off"). Aplique una presión negativa con el dispositivo de inflado e inclínelo para extraer el aire del manómetro. Repítalo las veces que sea necesario. Acople un dispositivo de inflado a cada puerto de inflado del catéter BIB® usando una llave de paso de tres vías con adaptador giratorio. El centro añil es el balón interior más pequeño, el centro anaranjado es el balón exterior mayor.

4. El vaciado de los dos balones se realiza solamente con presión negativa. **NO INFLE NINGUNO DE LOS BALONES ANTES DE UTILIZARLO.**

5. Coloque una jeringa capaz de mantener presión negativa (por ejemplo, VacLok Syringe® de Merit Medical o una jeringa Luer Lock de Becton-Dickinson® al otro puerto de la llave de paso. Con la manilla de la llave de paso en posición de cierre con relación a la jeringa, aplique una presión negativa en la jeringa y cierre. **COMIENCE SIEMPRE CON EL BALÓN INTERIOR (CENTRO AÑIL).** Gire la manilla de la llave de paso para aplicar una presión negativa al balón. Golpee la funda del catéter para facilitar el movimiento de las burbujas y después interrumpa la presión negativa. Una parte del contraste se trasladará pasivamente del dispositivo de inflado al balón. Repita el proceso, alternando presión negativa y contraste pasivo, hasta que ya no haya burbujas al aplicar presión negativa. Será necesario repetir el procedimiento varias veces. Repita el procedimiento con el balón exterior.


6. Deje ambos balones con presión negativa continua para la inserción. Extraiga el protector del balón antes de extraer la guía. Enjuague la vía del catéter con solución de enjuague heparinizada.

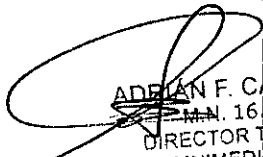
INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Antes de colocar el stent, examine detenidamente todo el equipo que se va a usar durante el procedimiento. Verifique que el catéter y el empaquetado estéril no hayan sido alterados durante el transporte y que el tamaño del catéter sea el adecuado para el procedimiento específico que desea realizar.

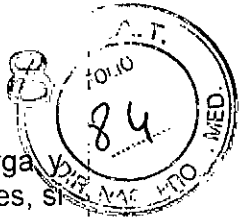
1. Introduzca siempre una guía del tamaño apropiado en la vía del catéter balón mientras se prepara el balón y se pliega el stent.
2. Inspeccione visualmente el catéter balón que se va a usar para garantizar que está debidamente plegado hasta su perfil más bajo. Se recomienda encarecidamente una "preparación en seco" del catéter introductor con balón utilizando presión negativa.
3. Deslice el stent sobre el extremo distal del balón, manteniendo el balón plegado hasta que los marcadores radioopacos se encuentran a igual distancia de los extremos del stent. Compruebe la posición del stent bajo fluoroscopia antes del plegado.
4. Pliegue suavemente el stent sobre el balón presionando con el dedo y "deslizándolo" para ejercer una presión igual en todas las zonas del stent. Ponga una pequeña cantidad del contraste sin diluir para "recubrir" el stent y mejorar la adherencia con el balón. (EVITAR DOBLAR O GIRAR EL STENT)
5. Inspeccione visualmente el conjunto de balón y stent para garantizar que el stent está correctamente colocado (puede confirmarse por fluoroscopia).

L


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANDO
APODERADO


ADRIÁN F. CALVENTO
C.I. N. 161600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

8798



6. El conjunto se hace avanzar a través de la funda de introducción larga y sobre la guía rígida hasta la localización deseada del implante. En ocasiones, si se cubre el stent montado en el balón con un plástico protector mientras se introduce a través de la válvula hemostática de la funda introductora, disminuirá la incidencia de movimiento del stent sobre el catéter BIB® durante el despliegue.

7. Después de colocar correctamente el stent, déjelo expuesto tirando de la funda. Confirme la posición correcta del stent mediante una inyección pequeña de contraste a través del acceso lateral de la funda o a través del segundo catéter.

8. Expanda inicialmente el stent inflando el balón interno y girando el dispositivo de inflado con manómetro cerrado hasta que el balón interno esté totalmente expandido. En este momento, se puede "reposicionar" el stent moviendo el catéter BIB®. El balón externo no expandido y el balón interno expandido mantienen el stent firmemente sujeto contra el catéter BIB®.

9. Confirme la posición e infle el balón externo hasta el diámetro nominal. No supere la presión nominal de estallido estipulada por el fabricante del balón.

10. Una vez expandido el stent, desinfe completamente ambos balones. Si queda una zona estrecha en el stent, expanda sólo el balón externo sin superar la RBP. Desinfe el balón y gire el catéter BIB® para garantizar que el stent está libre y correctamente desplegado.

11. Extraiga el catéter balón y confirme el resultado con una angiografía.

NOTA: El diámetro del stent puede aumentar después de su colocación expandiéndose con un balón de diámetro mayor. No supere el diámetro máximo recomendado del stent expandido.

ADVERTENCIA

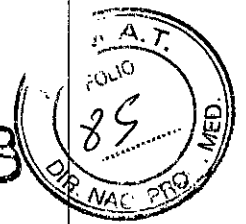
- No exceda la RBP (Presión Nominal de Rotura). Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con manómetro para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- Confirme que el extremo distal de la funda de introducción esté como mínimo 2,5 cm por detrás de la franja de imagen más próxima antes de inflar el balón exterior. Si se omite ese paso se puede ensanchar el tubo externo y obstaculizar seriamente el desinflado del balón.
- Para el inflado, utilice dos dispositivos de inflado de tamaño adecuado con manómetros.
- No haga avanzar la guía, el catéter de septostomía o cualquier otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- Cuando el stent se pliega en el catéter introductor con balón, la presión de inflado máxima del balón no debe exceder la presión de inflado recomendada que se especifica en las instrucciones del fabricante.
- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- No extraiga la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento, excepto cuando ya se ha terminado.
- Este catéter es para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.

✓

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
CARDIOLOGÍA

- Vida útil del producto 5 años.

8798



PRECAUCIONES

- Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Los stent son dispositivos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- El envase sellado del catéter debe ser inspeccionado antes de abrirlo. Si el sello está roto o el envase ha sido alterado o está mojado, no es posible garantizar la esterilidad.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas mediante la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
 - El diámetro de inflado del balón que se usa durante la introducción del stent debe ser aproximado al diámetro del vaso obstructivo y del lugar previsto para el implante.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Para extraer el catéter de la funda es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.


COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS


NOTA: El desgarro circunferencial del catéter introductor con balón antes de la expansión completa del stent puede hacer que el balón se quede enganchado en el stent, siendo necesaria su extracción quirúrgica. En caso de rotura de un balón de tamaño adecuado después de la expansión del stent, se puede extraer y colocar un nuevo catéter balón sobre la guía para completar la expansión del stent.

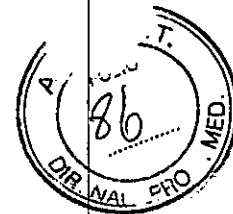
El cateterismo cardiaco comporta ciertos riesgos. Además, las posibles complicaciones y acontecimientos adversos asociados a la implantación del stent son, entre otros:

- Colocación errónea del stent
- Sepsis/infección
- Migración del stent
- Tromboembolia distal
- Hematoma leve
- Muerte
- Trombosis intraluminal
- Rotura del vaso

✓


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO MINICCOLI
APODERADO


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 10.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



8798

- Pseudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular
- Formación de una fístula AV
- Hematoma que precisa reparación
- Hemorragia que requiere transfusión

ADVERTENCIA:

Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los catéteres se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otras acciones. En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá fallo o parada de funcionamiento de los catéteres, o que el cuerpo no reaccionará de forma adversa frente a la colocación de catéteres, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización.

NuMED no puede garantizar los accesorios NuMED debido a que la estructura de los accesorios se puede dañar por manipulación no adecuada antes o durante su utilización. Por lo tanto, no se hacen declaraciones ni se concede garantía con relación a los accesorios.

Tabla de medidas del balón BIB®

Presión aplicada	Balón interno 6,0 (mm)	Balón externo 12,0 (mm)	Balón interno 7,0 (mm)	Balón externo 14,0 (mm)	Balón interno 7,0 (mm)	Balón externo 15,0 (mm)	Balón interno 8,0 (mm)	Balón externo 16,0 (mm)
1,0 ATM	5,81	11,40	6,78	13,40	6,78	14,36	7,70	15,20
2,0 ATM	5,93	11,70	6,87	13,70	6,87	14,84	7,90	15,60
3,0 ATM	6,06	11,90	7,00	13,90	7,00	15,19	8,06	16,00
4,0 ATM	6,16	12,20	7,08	14,20	7,08	15,56	8,21	16,40
4,5 ATM								
5,0 ATM	6,25	12,40	7,17	14,40	7,17	15,88	8,33	16,80
6,0 ATM		12,60		14,60				
7,0 ATM		12,80						
8,0 ATM								
9,0 ATM								
10,0 ATM								
Presión aplicada	Balón interno 9,0 (mm)	Balón externo 18,0 (mm)	Balón interno 10,0 (mm)	Balón externo 20,0 (mm)	Balón interno 11,0 (mm)	Balón externo 22,0 (mm)	Balón interno 12,0 (mm)	Balón externo 24,0 (mm)
1,0 ATM	8,30	16,80	9,56	19,40	10,36	21,36	11,56	22,30
2,0 ATM	8,56	17,40	9,94	19,90	10,54	21,96	11,88	23,50
3,0 ATM	8,84	18,00	10,11	20,60	10,72	22,63	12,13	24,60
4,0 ATM	9,07	18,60	10,26	21,10	10,89		12,34	
4,5 ATM					11,08		12,44	
5,0 ATM	9,26		10,45					
6,0 ATM								
7,0 ATM								
8,0 ATM								
9,0 ATM								
10,0 ATM								

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión nominal de rotura.

L

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.