



*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

**5493**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1550/10-9 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. 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



*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°

**5493**

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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-8 y 10-15 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-696-454, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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

**5493**

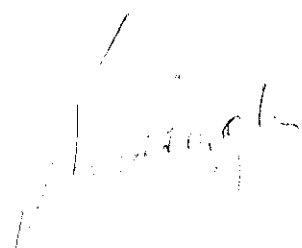
DISPOSICIÓN N°

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° 1-47-1550/10-9

DISPOSICIÓN N°

**5493**

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5493**.....

Nombre descriptivo: Catéteres de angioplastia con balón

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

Marca: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Angioplastias transluminales percutáneas en lesiones en arterias periféricas, en lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas para diálisis, naturales o protésicas. Además el catéter de Dilatación para ATP Advanced ATB® para la dilatación posterior de un stent vascular expansible mediante balón.

Modelo/s: Catéter de Dilatación para ATP Advance® ATB®

Catéter Balón de Dilatación para ATP de Perfil Bajo Advance® 18LP

Período de vida útil: 24 meses

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° 1-47-1550/10-9

DISPOSICIÓN N°

**5493**

*W. Orsinger*  
**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”

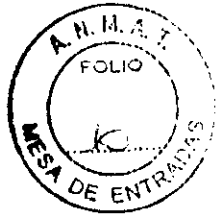
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....  
**5493**

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

5793



## Instrucciones de uso

**Advance® ATB® Catéter de Dilatación para ATP /**

**Advance® 18LP Catéter Balón de Dilatación para ATP de Perfil Bajo**

(según corresponda)

**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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Ana Puigvert

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-454**

### Descripción del dispositivo

El catéter de dilatación para ATP **ADVANCE ATB/ ADVANCE 18LP** es un catéter doble con un balón cerca de su punta distal. El catéter consta de dos luces independientes marcadas como DISTAL y BALLOON. La luz distal se extiende por toda la longitud del catéter y se utiliza para la colocación de guías. La luz del balón se utiliza para inflar el balón. El diámetro (mm.) y la longitud (cm.) del balón están grabados en la punta del colector.

El balón está fabricado con un material extra-fino de alta resistencia y mínima distensibilidad. **Debe extremarse el cuidado al manipularlo para prevenir daños. El balón se inflará al tamaño indicado cuando se emplee la presión recomendada.**

Atenerse a los parámetros de presión de inflado de balón indicados en **Fig.1/ Fig 2** (según corresponda). Consultar la etiqueta para obtener más información. Se recomienda emplear un manómetro para monitorizar las presiones de inflado.

En el interior del balón hay marcas radiopacas de oro que permiten visualizar el catéter/balón bajo fluoroscopia.

**ADVANCE ATB:** El catéter es compatible con guías de 0.89mm (0.035 pulgadas)

**ADVANCE 18LP:** El catéter es compatible con guías de 0.46mm (0.018 pulgadas)

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAURICIO  
APROBADO

ANA PUIGVERT  
BIINGENIERA  
M.N. 105814

### Uso al que esta destinado

El catéter de dilatación para ATP **Advance ATB** se ha diseñado para angioplastia transluminal percutánea (ATP) de lesiones en las arterias periféricas, incluidas la iliaca, renal, poplitea, infrapoplitea, femoral e iliofemoral, así como lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas para diálisis sintéticas o naturales. El catéter ATB también está indicado para la posdilatación de stents vasculares periféricos expandibles con balón. El balón **Advance ATB** se ha probado en el laboratorio con los stents Palmaz expandibles con balón.

El producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse técnicas estándar para la colocación de introductores, los catéteres angiográficos y guías.

El catéter balón de dilatación para ATP de perfil bajo **Advance™ 18LP** está diseñado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de lesiones de las arterias periféricas ilíaca primitiva, iliaca externa, renal, poplítea, peronea, tibial anterior, tibial posterior y femoral, entre otras, así como de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas naturales o sintéticas para diálisis.

### Contraindicaciones

No se han descrito.

### Advertencias

- No sobrepasar la presión nominal de estallido <sup>1</sup> o el balón podría romperse. Atenerse a los parámetros de presión de inflado del balón en la **Fig. 1 / Fig 2 (Advance ATB/ Advance 18LP)**. Un inflado excesivo podría causar la rotura del balón con los siguientes daños a la pared vascular. Se recomienda emplear un manómetro para monitorizar las presiones de inflado.
- No utilizar un inyector mecánico para inflar el balón ni inyectar medio de contraste a través de luz del catéter marcada "distal", ya que el balón podría romperse.


<sup>1</sup> Los datos de presión de estallido se analizaron utilizando factores para una tolerancia unilateral con el fin de determinar un intervalo de confianza del 95% en el que el 99,9% de estos balones no se romperían a la presión nominal de estallido o por debajo de ella.

### Precauciones

- El catéter de dilatación para ATP **Advance ATB / Advance 18LP** se ha diseñado para su introducción en el sistema vascular mediante una técnica percutánea (de Seldinger). Alternativamente, puede emplearse un introductor. Consultar en la información de la etiqueta el tamaño adecuado del introductor.
- El balón está fabricado con un material termosensible. No calentar ni intentar cambiar la forma de la punta del catéter.
- Se recomienda el uso de un introductor en puntos de acceso muy cicatrizados.
- Manipular el catéter bajo control fluoroscópico.
- Usar solamente el medio de inflado de balón recomendado. No utilizar nunca aire o ningún otro medio gaseoso para su inflado.
- Utilizar el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- El catéter no está indicado para la implantación de stents.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

  
ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814

- Todos los stents deben implantarse de conformidad con las indicaciones e instrucciones de uso del fabricante.

### Posibles complicaciones

- Embolia gaseosa
- Aneurisma
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Reacciones medicamentosas, reacción alérgica al medio de contraste
- Hemorragia o hematoma
- Hipo/ hipertensión
- Infección y dolor en la zona de punción
- Embolización sistémica
- Trombosis vascular
- Disección, perforación, ruptura o lesión del vaso
- Espasmo vascular

### Instrucciones de Uso

#### Preparación de balón

1. Tras extraer el catéter de su envase, inspecciónelo para verificar que no ha sufrido daños durante el transporte.
2. Retirar el protector del balón. No desechar el protector tras la introducción inicial del catéter en el sistema vascular, pues puede servir para guardar el balón antes de subsiguientes inserciones.
3. Preparar la luz del balón con una mezcla estándar de medio de contraste-solución salina como sigue:
  - a. Llenar una jeringa del tamaño adecuado con una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina isotónica.
  - b. Conectar la jeringa a la conexión del catéter marcada "Balloon" y traccionar para aplicar presión negativa.
  - c. Dejar de presionar permitiendo que la presión negativa aspire la mezcla hacia el interior de la luz del balón.
  - d. Desconectar la jeringa dejando un menisco de la mezcla en la conexión de la luz del balón.
  - e. Preparar el sistema de inflado del modo estándar y purgar para eliminar todo el aire de la jeringa y del tubo.
  - f. Conectar el sistema de inflado directamente a la luz del balón asegurándose de que no queden burbujas de aire en la conexión.
  - g. Tirar del sistema de inflado hasta que la presión sea negativa.

#### Introducción e inflado del balón

1. Lavar la luz del catéter marcada como "distal" utilizando una solución salina heparinizada.
2. Aplicar presión negativa a la luz del balón marcada como "Balloon" antes de la introducción. Avanzar el catéter balón de dilatación en el sentido antihorario sobre una guía previamente colocada de 0,89 mm (0,035 pulgadas) **Advance ATB** / 0,46 mm (0,018 pulgadas) **Advance 18LP** respectivamente.
3. Avanzar bajo control fluoroscópico el balón hasta el lugar de la lesión. Posicionar despacio el balón a través de la lesión utilizando ambas marcas radiopacas, distal y proximal, del balón.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA -  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



Nota: Si se encuentra resistencia al avanzar el catéter balón de dilatación, determinar la causa y proceder con precaución.

4. Inflar el balón a la presión deseada. Atenerse a las presiones de inflado recomendados (**Fig 1/ Fig 2** según corresponda).

**Advance ATB**

**Fig. 1 - Cuadro de presiones de inflado del balón**

Presión (BAR) (ATM)	Diametro del balón (mm)						
	4	5	6	7	8	9	10
<b>4</b>	4.0	4.9	5.8	<b>7.0</b>	7.8	8.8	9.7
<b>5</b>	<b>4.0</b>	<b>5.0</b>	5.9	7.1	<b>7.9</b>	<b>8.9</b>	<b>9.9</b>
<b>6</b>	4.0	5.1	<b>6.0</b>	7.2	8.1	9.1	10.1
7	4.1	5.1	6.0	7.3	8.2	9.2	10.2
8	4.1	5.2	6.1	7.4	8.3	9.3	10.3
9	4.2	5.2	6.2	7.5	8.4	9.4	10.4
10	4.2	5.3	6.2	7.6	8.4	9.5	10.5
11	4.2	5.3	6.3	7.6	8.5	9.6	10.6
12	4.3	5.4	6.4	7.7	8.6	9.7	10.7
13	4.3	5.4	6.4	7.8	8.6	9.7	10.8
<b>14</b>	4.3	5.5	6.5	7.8	8.7	9.8	10.9
<b>15 (RBP)</b>	4.4	5.5	6.5	7.9	8.8		

**Números en itálicas y negrita** = Presión nominal del balón

**Números en recuadros negros** = Presión nominal de estallido (RBP)

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIINGENIERA  
M.N. 105814



Fig 2. Cuadro de presiones de inflado del balón

Presión (BAR) (ATM)	Diámetro del balón (mm)					
	3	4	5	6	7	8
4	2.8	3.7	4.7	5.6	6.4	7.4
5	2.8	3.8	4.8	5.7	6.6	7.6
6	2.9	3.8	4.9	5.8	6.8	7.8
7	2.9	3.9	4.9	5.9	6.9	7.9
8	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0
9	3.0	4.0	5.1	6.1	7.1	8.1
10	3.1	4.1	5.1	6.2	7.2	8.2
11	3.1	4.1	5.2	6.2	7.3	8.3
12	3.2	4.1	5.2	6.3	7.4	8.4
13	3.2	4.2	5.3	6.4	7.5	8.5
14	3.2	4.2	5.4	6.4	7.6	8.7

**8** = Presión nominal del balón

**14** = Números en celdas negras = Presión máxima de inflado

- Si el balón pierde presión y/o se produce una rotura del mismo, desinflarlo y retirar el balón y la vaina conjuntamente.

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

ANA PUIGVERT  
 BIOINGENIERA  
 M.N. 105814

5493



### Desinflado y retirada del balón

1. Desinflar completamente el balón empleando un dispositivo de inflado o una jeringa. Dejar que transcurra el tiempo necesario para que el balón se desinfle.  
Nota: Los balones con diámetros y/o longitudes mayores tardaran más tiempo en desinflarse.
2. Desinflar el balón aspirando con la jeringa o sistema de inflado. Mantener el vacío en el balón y retirar el catéter. En el momento de retirar el catéter, un giro suave en el sentido antihorario servirá de ayuda para que el balón se pliegue, minimizándose el traumatismo en el punto de acceso percutáneo.
3. Si se encuentra resistencia durante la retirada, aplicar presión negativa con una jeringa más grande antes de continuar.  
Si continua 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 solo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. 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.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
ABOGERADO

ANA PUIGVERT  
BIINGENIERA  
M.N. 105814

**Rótulo**

5793



**Advance® ATB®**  
**Catéter de Dilatación para ATP**

**REF:**

**Medidas:**

**Vaina Introdutora: ..... Fr**

**Presión nominal:**

**Presión máxima de inflado:**

**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:** Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**Director Técnico: Ana Puigvert**

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-454**

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAURELLA  
PODERADO

ANA PUIGVERT  
BIINGENIERA  
N.N. IO5814

5493



**Rótulo**

**Advance® 18LP**

**Catéter Balón de Dilatación para ATP de Perfil Bajo**

**REF:**

**Medidas:**

**Vaina Introdutora: ..... Fr**

**Presión nominal:**

**Presión máxima de inflado:**

**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:** Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico: Ana Puigvert**

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-454**

**BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.**

**JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO**

**ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
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 N°: 1-47-1550/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5493** 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: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Angioplastías transluminales percutáneas en lesiones en arterias periféricas, en lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas para diálisis, naturales o protésicas. Además el catéter de Dilatación para ATP Advanced ATB® para la dilatación posterior de un stent vascular expansible mediante balón.

Modelo/s: Catéter de Dilatación para ATP Advance® ATB®

Catéter Balón de Dilatación para ATP de Perfil Bajo Advance® 18LP

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

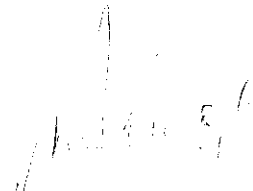
Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-454, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**5493**



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