



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

DISPOSICIÓN N° 5705

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13916-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5705

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 Catéter Balón para oclusión, y nombre técnico, Catéteres, con Balón Cardíaco, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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 174 y de fojas 171 a fojas 173 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-559-568, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° **5705**

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

Expediente N° 1-47-13916-11-0

DISPOSICIÓN N° **5705**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5705**.....

Nombre descriptivo: Catéter Balón para oclusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-778 Catéteres, con Balón Cardíaco, de otro tipo.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter Balón para oclusión Coda® 3G se usa para oclusión temporaria de grandes vasos.

Marca del producto médico: Cook.

Modelo/s: OBC Catéter Balón para Oclusión Coda® 3G.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Institucionales Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Expediente N° 1-47-13916-11-0

DISPOSICIÓN N° **5705**

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5705

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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13916-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5705**, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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: Catéter Balón para oclusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 16-778 Catéteres, con Balón Cardíaco, de otro tipo.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter Balón para oclusión Coda® 3G se usa para la oclusión temporaria de grandes vasos.

Modelo/s: OBC Catéter Balón para oclusión Coda® 3G.

Período de vida útil: 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 Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-568, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 SEP 2012**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5705

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

5705



Rótulo
COOK®

Catéter Balón para Oclusión Coda® 3G

Ref:
Medidas:

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

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
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.

"Condición de venta: _____"

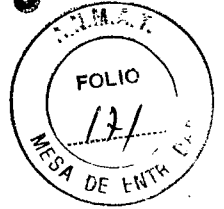
Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-568

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha de AURteneche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECCION TECNICA

5705



Instrucciones de Uso

COOK®

Catéter Balón para Oclusión Coda® 3G

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-568

DESCRIPCION

El catéter balón para oclusión Coda 3G consta de tres luces independientes. La luz distal se extiende a todo lo largo del catéter y se usa para la colocación sobre una guía colocada previamente. La luz del balón se emplea para hinchar y deshinchar el balón. La luz de Infusión se emplea para Infundir medio de contraste a través del catéter. (Fig. 1)

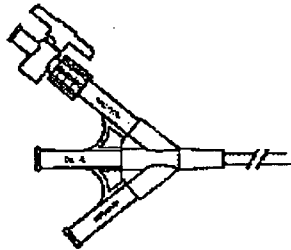


Fig. 1

INDICACIONES DE USO

El **Catéter Balón para Oclusión Coda® 3G** se usa para la Oclusión temporaria de grandes vasos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descripto

ADVERTENCIAS

- No supere el volumen máximo de hinchado. El balón podría romperse. Utilice los parámetros de hinchado del balón indicados en la figura. Un hinchado excesivo del balón puede producir daños en la pared del vaso sanguíneo del mismo.
- No utilice un dispositivo de hinchado a presión para hinchar el balón.
- No utilice un Inyector mecánico para Inyectar el medio de contraste a través de ninguna de las luces, ya que podría haber riesgo de rotura.
- El dispositivo no está indicado para utilizarse como catéter balón de valvuloplastia.

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
GERENTE

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e Intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La oclusión prolongada puede causar parálisis o danos en los órganos vitales.
- El balón está fabricado con un material termosensible. No caliente ni intente cambiar la forma de la punta del catéter.
- Manipule siempre el catéter bajo control fluoroscópico.
- Utilice únicamente el medio recomendado para hinchar el balón. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el balón.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Controle siempre el hinchado del balón bajo control fluoroscópico.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso
- En determinados lugares, la oclusión puede provocar arritmias
- Reacciones farmacológicas
- Infección y dolor en el lugar de Introducción
- Embolia o trombosis arterial es
- Muerte

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO**Selección de la guía apropiada**

El catéter es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0.09 mm).

Selección de la vaina introductora

Para la introducción se recomienda una vaina introductora de 12Fr.

Volumen de hinchado del balón

No supere el volumen máximo de hinchado. El balón podría romperse. Utilice los parámetros de volumen de hinchado del balón Indicados a continuación. Un hinchado excesivo del balón puede producir danos en la pared del vaso sanguíneo y rotura del mismo.

Volumen máximo de hinchado

Tamaño del catéter	Volumen máximo (ml)
OBC-9-35-75-35	40

Parámetros de hinchado del balón

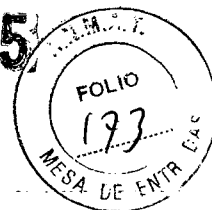
Volumen Inyectado (ml)	Diámetro medio (mm)
S	16
10	21
15	27
20	31
25	34
30	37
35	39
40	41

Fig. 2

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APROBADO

MARTHA ELYNA de AURPENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA CLÍNICA



INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del balón

NOTA: Tanto el balón como la luz del catéter balón para oclusión Coda 3G contienen aire. Este aire debe eliminarse del balón y del catéter balón mediante una técnica estándar, antes de introducirlos.

1. Retire el manguito protector del balón.
2. Prepare la luz del balón con una mezcla estándar de solución salina y medio de contraste en proporción 3:1, de la siguiente forma:

- a) Acople una jeringa con la cantidad adecuada de mezcla 3:1 de solución salina y medio de contraste a la llave de paso de la luz del balón
- b) Purgue todo el aire del balón de la forma habitual.
- c) Deshinche por completo el balón y cierre la llave de paso.

Introducción e hinchado del balón

1. Lave la luz distal con solución salina heparinizada.
2. Haga avanzar el catéter balón sobre una guía de 0,035 pulgadas (0,39 mm) colocada previamente, **utilizando una vaina Introdutora de 12Fr como mínimo.**

NOTA: Si nota resistencia durante el avance de la guía o del catéter balón, determine la causa y proceda con cuidado.

AVISO: Antes de la Introducción, determine la cantidad de mezcla 3:1 estándar de solución salina y medio de contraste necesaria para hinchar el balón al diámetro de hinchado deseado. Consulte la tabla de Parámetros de hinchado del balón en la figura 2. Un hinchado excesivo del balón puede producir daños en la pared del vaso sanguíneo y rotura del mismo.

3. Haga avanzar el balón bajo guía fluoroscópica hasta a la posición deseada, con ayuda de los marcadores radiopacos.

4. Hinche el balón con una mezcla 3:1 estándar de solución salina y medio de contraste y una jeringa de 20ml o más. **Utilice los volúmenes de hinchado del balón recomendados.**

5. Puede Infundirse medio de contraste a través de la luz de infusión para confirmar la oclusión del vaso.

6. Si se pierde la presión del balón o este se rompe, deshínchelo extráigalo conjuntamente con la vaina.

NOTA: Debe tenerse cuidado de controlar en todo momento bajo fluoroscopia el hinchado y todas las manipulaciones del balón. **NOTA:** Si se trabaja en la unión de la vena cava inferior con la aurícula derecha, aplique una ligera tensión sobre el catéter para introducir la forma de cuña de la parte proximal del balón hinchado en la vena cava inferior desde la unión.

Deshinchado y extracción del balón.

1. Deshinche por completo el balón, aspirando con una jeringa de tamaño adecuado. **Deje que transcurra el tiempo necesario para que el balón se deshinche.**

2. Mantenga la aplicación de vacío al balón y extraiga el catéter. Si nota resistencia durante la extracción, aplique presión negativa con una jeringa de mayor tamaño antes de seguir, Si la resistencia persiste, extraiga conjuntamente el balón y la vaina.

PRESENTACIÓN

El Catéter Balón para Oclusión Coda® 3G se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo 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

ATDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA