



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

DISPOSICIÓN N° **6393**

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23236/10-1 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 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° 6393

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 de soporte y nombre técnico Catéteres intravasculares para guiado, 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 y 8 a 10 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-696-530, 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



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

DISPOSICIÓN N° 6393

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

Expediente N° 1-47-23236/10-1

DISPOSICIÓN N° 6393

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6393.....

Nombre descriptivo: Catéter de soporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres
intravasculares para guiado

Marca del producto médico: Cook

Modelos: CXI- Cateter de soporte CXI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en vasos pequeños y
en zonas vasculares de difícil acceso para procedimientos diagnósticos e
intervencionistas, lo que incluye su uso en la vasculatura periférica

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

Expediente N° 1-47-23236/10-1

DISPOSICIÓN N° 6393

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°

6393

.....

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: 1-47-23236/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6393**, 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: Catéter de soporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres intravasculares para guiado

Marca del producto médico: Cook

Modelos: CXI- Cateter de soporte CXI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en vasos pequeños y en zonas vasculares de difícil acceso para procedimientos diagnósticos e intervencionistas, lo que incluye su uso en la vasculatura periférica

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

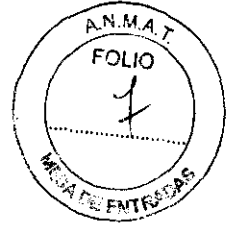
Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-530, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....21.SEP.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6393**

ejb

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

6393



Rótulo

CXI- Catéter de soporte CXI

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 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: Ana Puigvert MN 5814

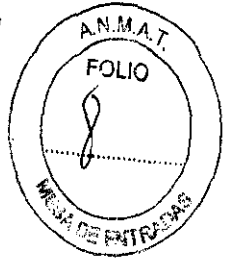
Autorizado por la ANMAT PM- 696-530

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6393



Instrucciones de Uso

CXI- Catéter de soporte CXI

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

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
 Doblaz 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-530

Descripción del dispositivo

El catéter de soporte CXI con revestimiento hidrófilo es un catéter de trenzado, resistente a la plicación y diseñado para facilitar el intercambio de guías, la infusión y el soporte de guías.

El catéter tiene 4 marcadores radiopacos espaciados 5 cm entre sí, a partir de la punta distal.

Caudales del catéter (ml/s)*

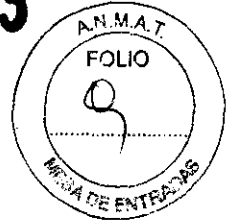
La presión dinámica de infusión no debe superar los 82,7 bar (1200 psi). La presión estática no debe superar los 48,3 bar (700 psi).

Tabla 1.0-1. Tasa de flujo/caudal del catéter de soporte CXI

Modelo de 2.6 French	Solución salina estéril			Contraste		
	100 psi	300 psi	600 psi	100 psi	300 psi	600 psi
90 cm Recto/Angulado	1.1	2.0	3.0	0.2	0.9	1.7
150 cm Recto/Angulado	0.9	1.5	2.2	0.1	0.5	1.0
Modelo de 4.0 French	Solución salina estéril			Contraste		
90 cm Recto/Angulado	6.0	11.2	23.0	3.7	8.4	12.1
135 cm Recto/Angulado	4.7	8.6	17.5	2.6	6.2	9.7
150 cm Recto/Angulado	4.6	8.5	17.5	2.1	4.9	8.7

Indicaciones

El catéter de soporte CXI está indicado para utilizarse en vasos pequeños y en zonas vasculares de difícil acceso para procedimientos diagnósticos e intervencionistas, lo que incluye su uso en la vasculatura periférica.



CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- La presión máxima de infusión recomendada es de 82,7 bar (1200 psi) .
- Evite introducir aire u otros gases en el sistema vascular a través del catéter.

PRECAUCIONES

- El producto está indicado para que lo utilicen médicos cualificados y con experiencia en procedimientos intervencionistas y de acceso a vasos pequeños. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos.
- El catéter sólo debe manipularse utilizando guía fluoroscópica.
- Si el catéter se utiliza para infusión, consulte la tabla de caudales del apartado «Descripción del dispositivo» de las instrucciones de uso y asegúrese de que la presión de infusión no supere la recomendada.
- El catéter no debe introducirse en vasos cuyo diámetro normal sea inferior al diámetro exterior del catéter.
- Este catéter está diseñado e indicado para utilizarse una sola vez. No lo reesterilice ni lo reutilice.
- El catéter no debe hacerse avanzar a través de zonas que presenten resistencia, a menos que la fuente de la resistencia se haya identificado mediante fluoroscopia y se hayan realizado las acciones adecuadas para reducir o eliminar la obstrucción.
- El catéter sólo deben utilizarlo médicos cualificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Los cateterismos vasculares y las intervenciones vasculares pueden producir complicaciones, que incluyen:

- Disección del vaso
- Perforación
- Oclusión total
- Embolia
- Espasmo vascular
- Muerte

INSTRUCCIONES DE USO

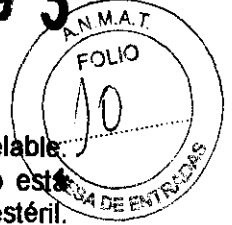
1. Extraiga el soporte espiral del catéter de su envase hermético.
2. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión Luer Lock del soporte del catéter.
3. Inyecte solución suficiente para humedecer toda la superficie del catéter. Esto activará el revestimiento hidrofílico de la superficie del catéter.
NOTA: La superficie del catéter puede secarse tras retirarlo del soporte. Vuelva a humedecerla con solución salina heparinizada o agua estéril para reactivar el revestimiento hidrofílico.
4. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca el catéter en el sistema vascular empleando las técnicas habituales.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6393




Presentación

El producto 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. 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
APODERADO



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

