



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-249-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-249-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport 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. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Balton, nombre descriptivo Catéteres para angioplastia coronaria RIVER CTO y nombre técnico Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, de acuerdo con lo solicitado por Aximport S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06786695-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-87”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéteres para angioplastia coronaria RIVER CTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Balton.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El uso del catéter de angioplastia coronaria está indicado para mejorar el diámetro del lumen de los vasos coronarios, incluidos los vasos estrechos y tortuosos en pacientes con enfermedad de los vasos coronarios sintomática causada por cambios ateroscleróticos de novo o re-estenosis en las arterias coronarias (longitud \leq 40 mm).

Modelo/s:

CBR0.75x10140CTO1

CBR0.75x15140CTO1

CBR0.75x20140CTO1

CBR0.75x25140CTO1

CBR0.75x30140CTO1

CBR0.75x35140CTO1

CBR0.75x40140CTO1

CBR0.75x10140CTO2

CBR0.75x15140CTO2

CBR0.75x20140CTO2

CBR0.75x25140CTO2

CBR0.75x30140CTO2

CBR0.75x35140CTO2

CBR0.75x40140CTO2

CBR0.80x10140CTO1

CBR0.80x15140CTO1

CBR0.80x20140CTO1

CBR0.80x25140CTO1

CBR0.80x30140CTO1

CBR0.80x35140CTO1

CBR0.80x40140CTO1

CBR0.80x10140CTO2

CBR0.80x15140CTO2

CBR0.80x20140CTO2

CBR0.80x25140CTO2

CBR0.80x30140CTO2

CBR0.80x35140CTO2

CBR0.80x40140CTO2

CBR0.90x10140CTO1

CBR0.90x15140CTO1

CBR0.90x20140CTO1

CBR0.90x25140CTO1

CBR0.90x30140CTO1

CBR0.90x35140CTO1

CBR0.90x40140CTO1

CBR0.90x10140CTO2

CBR0.90x15140CTO2

CBR0.90x20140CTO2

CBR0.90x25140CTO2

CBR0.90x30140CTO2

CBR0.90x35140CTO2

CBR0.90x40140CTO2

CBR1.00x10140CTO1

CBR1.00x15140CTO1

CBR1.00x20140CTO1

CBR1.00x25140CTO1

CBR1.00x30140CTO1

CBR1.00x35140CTO1

CBR1.00x40140CTO1

CBR1.00x10140CTO2

CBR1.00x15140CTO2

CBR1.00x20140CTO2

CBR1.00x25140CTO2

CBR1.00x30140CTO2

CBR1.00x35140CTO2

CBR1.00x40140CTO2

CBR1.25x10140CTO1

CBR1.25x15140CTO1

CBR1.25x20140CTO1

CBR1.25x25140CTO1

CBR1.25x30140CTO1

CBR1.25x35140CTO1

CBR1.25x40140CTO1

CBR1.25x10140CTO2

CBR1.25x15140CTO2

CBR1.25x20140CTO2

CBR1.25x25140CTO2

CBR1.25x30140CTO2

CBR1.25x35140CTO2

CBR1.25x40140CTO2

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

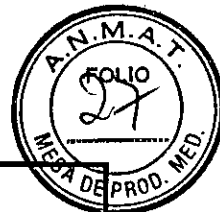
Nombre del fabricante: Balton Sp.z.o.o.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14 00-496 Varsovia. Polonia.

Expediente N° 1-47-3110-249-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.29 16:54:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 16:55:46 -03:00












AXIMPORT S.R.L.




PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B punto 2

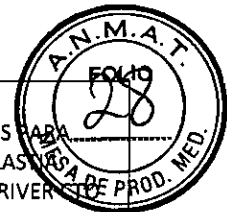
2.1	Fabricante: BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA RIVER CTO MODELO: ver envase	
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: LOT	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-87	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

AXIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE USO**

CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA RIVER CTO

**DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

Fabricante: BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA RIVER CTO MODELO: ver envase	
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
	UN SOLO USO
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO	
	CE
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-87	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

CARACTERÍSTICAS:

El catéter de angioplastia coronaria es un catéter de "Intercambio rápido" con un balón semi-compatible de alta presión cerca de la punta distal. La sección distal del catéter es de doble lumen. El lumen exterior se usa para inflar el balón, y el lumen interno se usa para la guía de alambre (.014"/ 0.36 mm). La sección proximal del catéter es de un solo lumen. El catéter incluye un marcador radiopaco que ayuda a la colocación precisa del balón del catéter en el vaso.

El uso del catéter de angioplastia coronaria está indicado para mejorar el diámetro del lumen de los vasos coronarios, incluidos los vasos estrechos y tortuosos en pacientes con enfermedad de los vasos coronarios sintomática causada por cambios ateroscleróticos de novo o re-estenosis en las arterias coronarias (longitud ≤ 40 mm).

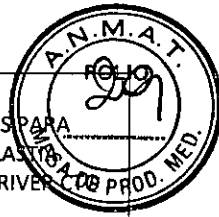
Adolfo Alsina 1535 4° 401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina-

Tel/ Fax: 4374-2282

 Mario Maraviglia
 Socio Gerente
 AXIMPORT S.R.L.

Página 1 de 5

 PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

**EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:**

Al momento de colocar el catéter para angioplastia coronaria pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Introdutor/ catéter guía apropiado.
- 2-3 jeringas 10-20ml.
- Solución salina heparinizada, estéril.
- 1 guía de alambre máx. 0.014".
- 1 conector con válvula hemostática giratoria con diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución fisiológica.
- 1 inyector de alta presión.
- Llave de 3 vías de paso.
- Adecuadas preparaciones antiplaquetarias y antitrombóticas.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:**➤ Precauciones**

- La operación debe ser realizada únicamente por médicos que hayan recibido la capacitación adecuada.
- No exponer el catéter a la acción de disolventes orgánicos como el alcohol.
- Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco.
- No exponer a temperaturas: menos a 10°C y mayores a 30°C.

➤ Advertencias

- El catéter para angioplastia coronaria está diseñado para un solo uso. No puede ser re-esterilizado y/o usado nuevamente.
- No usar si el paquete está abierto o dañado.
- No utilizar el catéter de angioplastia coronaria después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- Evitar la influencia de los disolventes orgánicos (por ejemplo, el alcohol).
- El daño del vaso y la hemorragia potencialmente mortal pueden ocurrir al avanzar el catéter de angioplastia coronaria a lo largo de la arteria.

La inserción del catéter para angioplastia coronaria está contraindicada para su uso en:

- Pacientes con trastornos hemostáticos no controlados o en pacientes con contraindicaciones para la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes con vaso perforado, visualizado angiográficamente.



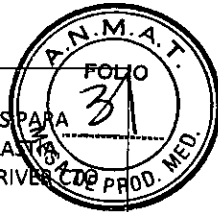
➤ **Posibles complicaciones**

Las reacciones adversas que pueden resultar de este procedimiento incluyen:

- Reacciones alérgicas
- Aneurisma
- Arritmias
- Disección de la pared arterial
- Ruptura bypass
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Fiebre
- Formación de fístulas
- Hemorragia
- Hipotensión/ Hipertensión
- Infección y dolor en el sitio de acceso vascular
- Infarto de miocardio
- Angina de pecho prolongada
- Pseudoaneurisma
- Reacciones a soluciones antiplaquetarios (antitrombóticos) y preparaciones de contraste
- Insuficiencia renal
- Reducción repetida del vaso (más del 50%)
- Dolor
- Necesidad de un procedimiento urgente de CABG (injerto de bypass de arteria coronaria)
- Trombosis, embolia
- Colocación fallida del catéter de angioplastia coronaria en el área deseada
- Espasmo vascular
- Cierre del vaso
- Perforación del vaso

Contraindicaciones

- Pacientes con estenosis que evitan la inserción efectiva del catéter para angioplastia coronaria y el llenado del balón.
- Contracción de vasos coronarios.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

**Precauciones especiales:**

Antes de tomar una decisión sobre la inserción del catéter de angioplastia coronaria, los riesgos y beneficios potenciales deben considerarse individualmente para cada paciente.

Los siguientes factores de riesgo deben tomarse en consideración:

- El riesgo de tratamiento antiplaquetario.
- Gastritis activa o úlcera gástrica.
- Diabetes, insuficiencia renal, obesidad.

Reglas para el uso del catéter de angioplastia coronaria – precauciones

- El equipo está diseñado para un solo uso. No debe ser re-esterilizado y/o usado de nuevo.
- Prestar atención a la fecha de vencimiento del producto.
- Usar solo la mezcla de medio de contraste con solución salina.
- No usar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

Inserción del catéter de angioplastia coronaria – precauciones

- Los diámetros de los catéteres guía deben ser adecuados para el tamaño del catéter de angioplastia coronaria.
- No expandir el balón a menos que esté colocado correctamente en el vaso.
- Las presiones del balón deben controlarse durante la expansión. No exceder la presión nominal de rotura del balón como se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar la rotura del balón con posible daño y disección de la íntima.

Nota: Si se encuentra resistencia al introducir el catéter, debe retirarse el catéter. Otro set debe ser utilizado.

TECNICA RECOMENDADA**Preparación**Enjuague del lumen de guía de alambre

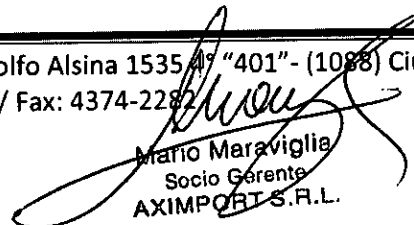
1. Llenar la jeringa con solución salina heparinizada y enjuagar el lumen de la guía de alambre.

Preparación del catéter para PTCA.

1. Llenar el inflador de alta presión con medio de contraste diluido.
2. Conectar el inflador de alta presión a través de la llave de paso de tres vías con el catéter de angioplastia coronaria fijo. ¡ATENCIÓN! No utilizar presiones positivas ni negativas en esta etapa.
3. Abrir la llave de paso del catéter.
4. Mantener el inflador de alta presión en posición neutra (presión 0 atm).

Procedimiento de colocación

Adolfo Alsina 1535 A° "401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.



1. Mantener la presión neutral en el inflador de alta presión. Abrir la válvula homeostática giratoria lo más ancha posible.
2. Colocar el catéter de angioplastia coronaria en la parte proximal de la guía de alambre manteniendo su parte distal distalmente al estrechamiento del cateterismo.
3. Hacer avanzar el catéter de angioplastia coronaria sobre la guía de alambre para apuntar a la lesión. Para colocar correctamente el catéter de angioplastia coronaria dentro de la lesión, usar los marcadores del balón. Se debe realizar una angiografía para confirmar la correcta colocación del balón.
4. **¡ATENCIÓN!** Si se puede sentir alguna resistencia no natural en cualquier etapa de avance del catéter para PTCA hacia la lesión objetivo, se debe retirar el catéter.

Procedimiento de inflación

1. Antes de inflar el balón, verificar la colocación correcta del balón en relación con la lesión deseada observando la colocación de los marcadores del balón.
2. Conectar el inflador de alta presión (lleno solo parcialmente con medio de contraste) con la llave de paso de tres vías y retirar el aire del balón con presión negativa.
3. Llenar el balón bajo el control fluoroscópico, de modo que no se exceda la presión de rotura nominal del balón indicada en la etiqueta. La dilatación óptima requiere que el balón entre en contacto con la pared arterial.
4. Vaciar el balón generando presión negativa en el inflador de alta presión. Asegurarse de que el balón esté completamente vacío antes de intentar mover el catéter.
5. Verificar la extensión correcta de la lesión inyectando medio de contraste a través del catéter guía.

Catéter para el procedimiento de extracción de PTCA.

1. Asegurarse de que el balón esté completamente desinflado.
2. Retirar el catéter para PTCA bajo el control de la fluoroscopia, manteniendo la colocación sin cambios de la guía de alambre y manteniendo el vacío en el inflador de alta presión.
3. Repetir la aplicación de agente de contraste para la evaluación del área con catéter.

Presión		Diámetro del balón (mm)					
[atm]	[kPa]	Ø0.75	Ø0.80	Ø0.90	Ø1.00	Ø1.25	
2	203	0,60	0,65	0,75	0,85	1,05	
4	405	0,65	0,70	0,80	0,90	1,10	
6	608	0,70	0,75	0,85	0,95	1,20	
8	811	0,75	0,80	0,90	1,00	1,25	Presión nominal
10	1013	0,77	0,83	0,93	1,04	1,30	
12	1216	0,79	0,86	0,96	1,08	1,35	
14	1419	0,81	0,88	0,99	1,11	1,38	
16	1621	0,83	0,90	1,02	1,14	1,42	
18	1824	0,85	0,92	1,05	1,17	1,44	Presión de ruptura Nominal RBP

Mario Maraviglia
Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-249-19-1 aximport srl

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 14:04:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 14:04:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-249-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-249-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aximport S.R.L., se autoriza 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 angioplastia coronaria RIVER CTO.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 17-183 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Balton.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El uso del catéter de angioplastia coronaria está indicado para mejorar el diámetro del lumen de los vasos coronarios, incluidos los vasos estrechos y tortuosos en pacientes con enfermedad de los vasos coronarios sintomática causada por cambios ateroscleróticos de novo o re-estenosis en las arterias coronarias (longitud \leq 40 mm).

Modelos:

CBR0.75x10140CTO1

CBR0.75x15140CTO1

CBR0.75x20140CTO1

CBR0.75x25140CTO1

CBR0.75x30140CTO1

CBR0.75x35140CTO1

CBR0.75x40140CTO1

CBR0.75x10140CTO2

CBR0.75x15140CTO2

CBR0.75x20140CTO2

CBR0.75x25140CTO2

CBR0.75x30140CTO2

CBR0.75x35140CTO2

CBR0.75x40140CTO2

CBR0.80x10140CTO1

CBR0.80x15140CTO1

CBR0.80x20140CTO1

CBR0.80x25140CTO1

CBR0.80x30140CTO1

CBR0.80x35140CTO1

CBR0.80x40140CTO1

CBR0.80x10140CTO2

CBR0.80x15140CTO2

CBR0.80x20140CTO2

CBR0.80x25140CTO2

CBR0.80x30140CTO2

CBR0.80x35140CTO2

CBR0.80x40140CTO2

CBR0.90x10140CTO1

CBR0.90x15140CTO1

CBR0.90x20140CTO1

CBR0.90x25140CTO1

CBR0.90x30140CTO1

CBR0.90x35140CTO1

CBR0.90x40140CTO1

CBR0.90x10140CTO2

CBR0.90x15140CTO2

CBR0.90x20140CTO2

CBR0.90x25140CTO2

CBR0.90x30140CTO2

CBR0.90x35140CTO2

CBR0.90x40140CTO2

CBR1.00x10140CTO1

CBR1.00x15140CTO1

CBR1.00x20140CTO1

CBR1.00x25140CTO1

CBR1.00x30140CTO1

CBR1.00x35140CTO1

CBR1.00x40140CTO1

CBR1.00x10140CTO2

CBR1.00x15140CTO2

CBR1.00x20140CTO2

CBR1.00x25140CTO2

CBR1.00x30140CTO2

CBR1.00x35140CTO2

CBR1.00x40140CTO2

CBR1.25x10140CTO1

CBR1.25x15140CTO1

CBR1.25x20140CTO1

CBR1.25x25140CTO1

CBR1.25x30140CTO1

CBR1.25x35140CTO1

CBR1.25x40140CTO1

CBR1.25x10140CTO2

CBR1.25x15140CTO2

CBR1.25x20140CTO2

CBR1.25x25140CTO2

CBR1.25x30140CTO2

CBR1.25x35140CTO2

CBR1.25x40140CTO2

Período de vida útil: Cinco (5) años

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Balton Sp.z.o.o.

Lugar de elaboración: Nowy Swiat 7/14 00-496 Varsovia, Polonia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 646-87, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-249-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 16:56:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 16:55:47 -03:00