



*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° 3813**

**BUENOS AIRES, 06 JUL 2010,**

VISTO el Expediente N° 1-47-5241/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SFC ARGENTINA 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 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.



*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 3813**

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.

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 Cordynamic, nombre descriptivo Catéter extractor de trombos y nombre técnico Catéteres, para Embolectomía, de acuerdo a lo solicitado, por SFC ARGENTINA ,

con



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

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

**A.N.M.A.T**

**DISPOSICIÓN Nº 3813**

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 5 y 6-9 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-1043-14, 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. Inscribase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5241/10-7

DISPOSICIÓN Nº 3813

  
DR. CARLOS CHIALE  
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 I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3813**.....

Nombre descriptivo: Catéter extractor de trombos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 - Catéteres, para  
Embolectomía

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Visualización, medición y extracción de émbolos y  
trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial coronario

Modelo/s: HUNTER

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IBERHOSPITEX S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Catalunya, 4-08185, Lliçà de Vall, Barcelona,  
España.

Expediente N° 1-47-5241/10-7

DISPOSICIÓN N°

**3813**

  
  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**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”

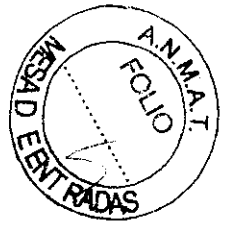
ANEXO II

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

.....**3813**.....

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

**ANEXO III.B**



**PROYECTO DE ROTULOS**

**Cordynamic® Hunter**

**Catéter extractor de trombos**

Códigos:

*Origen:*

Fabricado por: IBERHOSPITEX S.A. - Av. De Catalunya, 4. LLIÇÀ DE VALL, Barcelona – España.

Importado por: SFC ARGENTINA S.A. – Sarmiento 1988, piso 1º, Capital Federal – Argentina.

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dr. German Enrique Sapia - M.N:11.422

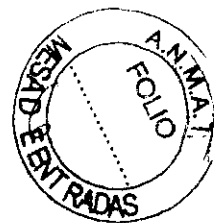
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1043 - 14

Condición de Venta:.....

**SFC ARGENTINA S.A.**  
**RAUL A. RIVEROS**  
PRESIDENTE

**Dr. German Sapia**  
FARMACEUTICO  
Mat. Prof. 11422  
DIRECTOR TECNICO

3813



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

# Cordynamic® Hunter

## Catéter extractor de trombos

*Origen:*

Fabricado por: IBERHOSPITEX S.A. - Av. De Catalunya, 4. LLIÇÀ DE VALL, Barcelona – España.  
Importado por: SFC ARGENTINA S.A. – Sarmiento 1988, piso 1º, Capital Federal – Argentina.

Esterilizado por Óxido de Etileno  
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco  
No reutilizar  
No re esterilizar  
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto  
Director Técnico: Dr. German Enrique Sapia - M.N:11.422  
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1043 - 14  
Condición de Venta:.....

### INDICACIONES

El catéter Cordynamic® Hunter extractor de trombos está indicado especialmente para:

- Visualizar el estado de la arteria para preparar la microcoagulación;
- Medir la lesión “in situ” gracias a los marcadores radiopacos;
- Extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial coronario.

### FORMAS DE USO

Antes de comenzar el procedimiento, examinar con cuidado todo el equipo que se vaya a utilizar, incluyendo comprobar que el catéter funciona correctamente. Para ello, se puede inyectar una pequeña cantidad de solución salina estéril y comprobar que sale sin dificultad a través del agujero distal y que no se observan pérdidas en ninguna de las conexiones del catéter. Observar posibles daños en el embalaje de los productos y desechar aquellos que no se encuentren en perfectas condiciones. Estas instrucciones solamente proporcionan ayuda técnica, no eliminando la necesidad de recibir entrenamiento formal.

1. Preparar una jeringa con el medio de contraste recomendado según las instrucciones del fabricante.
2. Preparación del catéter de extracción Cordynamic® Hunter.
  - 2.1. Retirar cuidadosamente el catéter del dispensador con cuidado de no dañarlo.
  - 2.2. Retirar el estilete para observar que el catéter se encuentra en buen estado.
  - 2.3. Sumergir el catéter en solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrofílico.
  - 2.4. Si se considera necesario, purgar el catéter inyectando una solución salina estéril a través del catéter, comprobando que el líquido sale por el agujero distal. Retirar la jeringuilla del conector luer del catéter.
  - 2.5. Conectar la jeringa con el líquido de contraste puro al conector luer del dispositivo
3. Técnica de inserción
  - 3.1 Insertar el introductor y el catéter guía mediante técnicas standard recomendadas en las instrucciones de uso del fabricante.
  - 3.2 Insertar la guía de angioplastia a través del catéter guía y colocarla en el lugar de la lesión

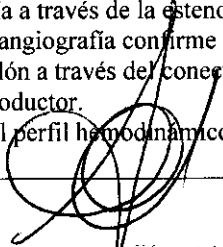
SFC ARGENTINA S.A.  
RIVEROS  
PRESIDENTE

Prof. Dr. German Sapia  
FARMACEUTICO  
M.N. 11422  
DIRECTOR TECNICO

- utilizando técnicas standard recomendadas en las instrucciones de uso del fabricante.
- 3.3 Antes de introducir la guía en el extremo distal del catéter, irrigar la luz del mismo con solución salina estéril. Seguidamente introducir la guía desde el extremo distal asegurándose de que la guía salga por la muesca situada aproximadamente a 15cm del extremo distal. Para esta operación puede requerirse enderezar el catéter para facilitar el paso de la guía. Estirar proximalmente de la guía haciendo que su extremo distal quede dentro del catéter para su protección.  
Colocar el adaptador hemostático del catéter guía (con la articulación giratoria) sobre el catéter Cordynamic® Hunter, y avanzar el adaptador aproximadamente 40cm hasta el cuerpo del catéter. Avanzar lentamente el catéter a través del adaptador. Evitar que el adaptador hemostático dañe el cuerpo del catéter lo que podría influir posteriormente en las propiedades del catéter, como su capacidad de paso a través de la lesión.
  - 3.4 Aspirar y vaciar completamente el catéter guía en preparación para la introducción del catéter Cordynamic® Hunter.
  - 3.5 Conectar la salida lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea de registro/infusión permitiendo el registro de la presión proximal o la infusión por medio del catéter guía. Vaciar completamente.
  - 3.6 Introducir con cuidado el catéter Cordynamic® Hunter en el cierre luer del catéter guía.
  - 3.7 Avanzar el catéter con la ayuda de la guía. Si siente algún tipo de resistencia, detenga el avance del catéter y no continúe hasta determinar fluoroscópicamente la causa
  - 3.8 Usar una inyección de solución de contraste para confirmar la localización de la punta del catéter guía. Y colocar el catéter guía en la posición adecuada.
  - 3.9 Avanzar el catéter extractor sobre la guía hasta la punta del catéter guía. Intentar no rotar o doblar el catéter alrededor del catéter guía para evitar daño.
  - 3.10 Una vez fuera del catéter guía, el catéter extractor puede ser fácilmente visualizado gracias a sus marcadores radiopacos. Avanzar el catéter a través de la guía de angioplastia hasta la zona de lesión y cruzarla. Asegurarse de que se ha cruzado la estenosis mediante inyección de líquido de contraste a través del catéter extractor.
  - 3.11 Una vez traspasada podría producirse algún efecto "dotter" en el cual la lesión puede quedar dilatada a un diámetro suficiente para permitir la colocación de un stent.
  - 3.12 A través del agujero distal situado a la altura de la marca más proximal, inyectar la medicación necesaria para preparar la microcirculación y evitar el trombo.
  - 3.13 En caso de visualización de trombo y necesidad de proceder a su extracción, conectar la jeringa de extracción y proceder de la siguiente manera:  
UNA VEZ COMENZADA LA EXTRACCION, EL CATETER NO PUEDE VOLVER A SER USADO PARA IRRIGAR LIQUIDO DE CONTRASTE O MEDICAMENTOS A MENOS QUE SEA EXTRAIDO DEL PACIENTE Y CONVENIENTEMENTE LIMPIADO IRRIGANDO SOLUCION SALINA A TRAVES DE SU LUMEN DE EXTRACCION HASTA QUE NO QUEDA NINGUN TROMBO EN SU INTERIOR.
  - 3.13.1. Con la llave en posición "OFF" (cerrada), tire hacia atrás el émbolo de la jeringa hasta alcanzar la marca del volumen de extracción deseado. Tuerza el émbolo para fijar la jeringa en la posición de vacío.
  - 3.13.2. Compruebe la posición del catéter mediante visión fluoroscópica y abra la llave de paso para iniciar la extracción y vuelva a introducirlo en la vasculatura.
  - 3.13.3 Una vez finalizado el procedimiento de extracción, ponga de nuevo la llave de paso en posición "OFF" y comience la retirada del catéter.
  - 3.14 Cuando se proceda a la retirada, recolocar la parte distal del catéter extractor sobre la lesión y, ayudándose de los marcadores radiopacos, estimar la longitud necesaria de stent para cubrir la lesión.
  - 3.15 Retirar completamente el catéter. Mantener la guía a través de la estenosis.
  - 3.16 Realizar una angiografía a través del catéter guía para estimar si es necesario el uso de un balón de dilatación.
  - 3.17 Mantener la guía a través de la estenosis y avanzar un stent premontado. Dilatar el stent sobre la lesión siguiendo las instrucciones del fabricante. Una vez dilatado el stent, retirar ligeramente el balón y mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 10 minutos después de la angioplastia. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía y el catéter balón a través del conector.
  - 3.18 Extraer el catéter guía a través del introductor.
  - 3.19 Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad.

  
SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVEROS

PRESIDENTE

  
Prof. Dr. Germán Sapua  
FARMACEUTICO  
M.B. P. 11422  
DIRECTOR TECNICO



#### 4. Procedimiento para intercambio del catéter

Para realiza un cambio de catéter en caso de introducir un catéter de dilatación con balón o el propio stent, el catéter de rápido intercambio de Iberhospitex está diseñado para permitir un intercambio rápido por un solo operador. Para realizar el intercambio:

- 4.1. Aflojar la rosca de la válvula hemostática.
- 4.2. Sujetar la guía y la válvula hemostática con una mano, mientras se sostiene el catéter extractor con la otra mano.
- 4.3. Mantener la guía en posición en la arteria coronaria; con la guía en una posición fija, retirar el Catéter del catéter guía.
- 4.4. Retirar el catéter hasta alcanzar la abertura en la luz del catéter guía (aproximadamente a 15cm de la punta). Retirar cuidadosamente la porción distal del catéter, manteniendo la guía en el lugar de la lesión. Cerrar la válvula hemostática.
- 4.5. Preparar el nuevo dispositivo a utilizar tal como se describió anteriormente.
- 4.6. Cargar el nuevo dispositivo en la guía. Asegurarse de que la porción proximal de la guía salga por la muesca del catéter a unos 15cm de la punta distal.
- 4.7. Abrir la válvula hemostática y avanzar el nuevo dispositivo mientras se mantiene la guía fija en posición en la arteria coronaria. Debe tener cuidado de no doblar o rotar el dispositivo alrededor de la guía.
- 4.8. Avanzar el nuevo dispositivo y operar de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

#### ADVERTENCIAS

- Dispositivo de un solo uso. NO reesterilizar. Respetar la fecha de caducidad del envase.
- No usar solventes orgánicos ni productos fabricados con base oleosa (tal como los medios de contraste Ethidol o Lipidol) ni de elevada viscosidad.
- Una vez dentro del sistema vascular, la manipulación del catéter puede realizarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. Si se encontrara alguna resistencia, inyectar líquido de contraste a través del catéter y determinar la causa antes de seguir con el procedimiento.
- Una vez comenzada la extracción de trombo a través del lumen de extracción, no es posible utilizar de nuevo el catéter para irrigar medicamentos o para inyectar líquidos de contraste, ya que podrían ser liberados de nuevo a la vasculatura posibles trombos que hayan quedado dentro del catéter pudiendo provocar eventos romboembólicas, lesiones graves e incluso la muerte. Extraer el catéter, limpiarlo fuera del paciente y volver a introducirlo en caso necesario.
- Si mientras se está procediendo a la extracción del trombo, el flujo dentro de la jeringa se detiene o se nota restringido, no intente irrigar el lumen de extracción dentro del paciente. Extraiga el catéter del paciente, irrigue el lumen de extracción limpiándolo cuidadosamente y vuelva a introducirlo en el paciente en caso necesario.
- La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales equipados con medios de emergencia para poder realizar operación a corazón abierto en caso de complicaciones. Los procedimientos deben ser realizados por médicos con la formación adecuada en el uso del dispositivo.
- Valorar el estado crítico del paciente.
- Verificar la exactitud de los datos.

#### PRECAUCIONES

Previamente a su uso inspeccionar el embalaje y retirar los productos cuyo envase se encuentre en mal estado.

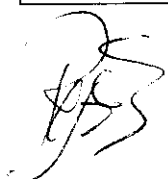
Antes de utilizar el catéter, inspeccionar que no presente curvas ni acodaduras y desechar todo catéter que no se encuentre en buen estado.

Los catéteres percutáneos, deben utilizarse únicamente por médicos altamente familiarizados y entrenados con la técnica de realización de angioplastias coronarias transluminales percutáneas.

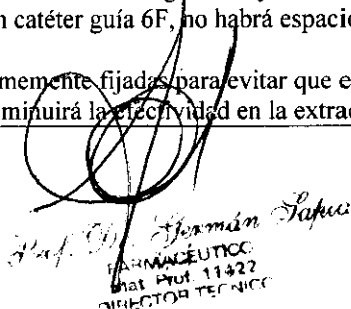
Antes de introducir el catéter se recomienda administrar anticoagulantes y vasodilatadores coronarios.

Al utilizar el catéter de extracción Hunter con un catéter guía 6F, no habrá espacio para inyectar líquido de contraste a través del catéter guía.

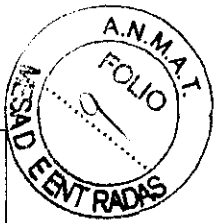
Compruebe que todas las conexiones quedan firmemente fijadas para evitar que entre aire en el sistema durante la extracción del trombo, ya que ello disminuirá la efectividad en la extracción.



SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVEROS  
PRESIDENTE



Germán Lafusa  
FARMACÉUTICO  
Mat. Prof. 11422  
DIRECTOR TÉCNICO



**CONTRAINDICACIONES**

- Vasos sanguíneos de menos de 2mm de diámetro.
- Espasmo de una arteria coronaria sin estenosis significativa.
- Extracción de material fibroso, adherido o calcificado, tal como coágulos crónicos o placas ateroscleróticas.
- Sistema venoso.

INDIA ARGENTINA S.A.  
RAÚL A. RIVEROS  
PRESIDENTE

Guillermo Sotelo  
FARMACÉUTICO  
CALLE PROF 11422  
INGENIERO TÉCNICO



*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°: 1-47-5241/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3813** y de acuerdo a lo solicitado por SFC ARGENTINA, 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 extractor de trombos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 - Catéteres, para Embolectomía

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Visualización, medición y extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial coronario

Modelo/s: HUNTER

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IBERHOSPITEX S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Catalunya, 4-08185, Lliçà de Vall, Barcelona, España.

Se extiende a SFC ARGENTINA el Certificado PM-1043-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3813**

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.