



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3783

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3163-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Forum Technologies SRL 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3783

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015".

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Terumo, nombre descriptivo Micro Catéter Guia Coronario y nombre técnico Catéter Intravasculares para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 y 69 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3783

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3163-15-3

DISPOSICIÓN N° 3783

LP




E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.


3783

13 ABR. 2016

ANEXO III. B
2. ROTULO

2.1 FABRICANTE: TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO, JAPON. ASHITAKA FACTORY DE TERUMO CORPORATION, 150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA CITY, SHIZUOKA PREFECTURE, JAPON.	IMPORTADOR: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av Dr. Ricardo albín 4282- CP 1430 - CABA - ARGENTINA
2.2 MICRO CATETER GUIA CORONARIO MODELO: FINECROSS MG MARCA: TERUMO	
2.3 ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4 LOTE: LOT	
2.5 (FECHA DE VENCIMIENTO) 	
2.6 DE UN SOLO USO 	
2.7 NO CONGELAR, NO HUMEDECER, FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO	
2.8 	
2.9 TRATAR CON CUIDADO MATERIAL MEDICO. NO UTILIZAR SI EL PRODUCTO ESTA DAÑADO	
2.10 METODO DE ESTERILIZACIÓN STERILE EO	
2.11 Director Técnico PABLO BALDURI MN 13.402	
2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2025-31	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

~~FORUM TECHNOLOGIES SRL~~
~~FERNANDO A. BALDUR~~
~~SOCIO - GERENTE~~


 PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1 FABRICANTE: TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO, JAPON. ASHITAKA FACTORY DE TERUMO CORPORATION, 150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA CITY, SHIZUOKA PREFECTURE , JAPON.	IMPORTADOR: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av Dr. Ricardo Balbín 4282- CP 1430 - CABA - ARGENTINA		
3.2 MICRO CATETER GUIA CORONARIO MODELO: FINECROSS MG MARCA: TERUMO			
3.3 ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS			
3.4 DE UN SOLO USO			
3.5 NO CONGELAR, NO HUMEDECER, FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO			
3.6			
3.7 TRATAR CON CUIDADO MATERIAL MEDICO. NO UTILIZAR SI EL PRODUCTO ESTA DAÑADO			
3.8 METODO DE ESTERILIZACIÓN	<table border="1"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> </tr> </table>	STERILE	EO
STERILE	EO		
3.9 Director Técnico PABLO BALDURI MN 13.402			
3.10 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2025-31			
3.11 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			

3.2- DESCRIPCIÓN:

Micro Catéter Guía Coronario.

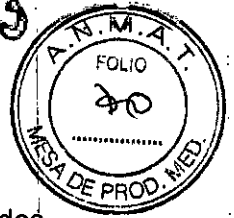
INDICACIONES:

El producto (Finecross MG) está diseñado para su introducción percutánea en los vasos sanguíneos y para alojar una guía que cruza la lesión estenótica de la arteria coronaria durante la IPC (intervención coronaria percutánea) en caso de que la guía atraviese la lesión con dificultad. El producto también está diseñado para la inyección de medio de contraste radio opaco con el fin de efectuar una angiografía.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393

FORUM TECHNOLOGIES SRL
 FERNANDO A. BALDURI
 SOCIO - GERENTE

PABLO HERMAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402



3.3 EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA EL MICRO CATETER

GUIA CORONARIO.

Antes de comenzar el procedimiento chequear todos los materiales requeridos, descartar cualquier tipo de daño mecánico. No utilizar materiales dañados.

Retirar el producto (Finecross MG) de su envoltorio protector cuidadosamente sin perder la esterilidad del mismo.

Verificar que no esté dañado.

3.4 EFECTIVA COLOCACIÓN DE FINECROSS MG

Preparación

1-1 Retire cuidadosamente del envase el producto dentro de su soporte.

1-2 Empape el producto en su soporte en un baño de suero fisiológico heparinizado.

1-3 Llene el soporte con suero fisiológico heparinizado a través del cono del soporte utilizando una jeringa, para humedecer completamente la superficie del producto.

ATENCIÓN El suero fisiológico heparinizado debe inyectarse lentamente en el soporte para evitar que el producto sea expulsado del soporte.

1-4 Saque el producto cuidadosamente del soporte.

ATENCIÓN No doble el producto en el extremo del soporte. El producto podría romperse o separarse.

2. Introducción del producto.

2-1 Llene el producto con suero fisiológico heparinizado a través del cono del catéter para eliminar el aire que contenga.

2-2 Introduzca una guía (d.e. 0,36 mm (0.014") o inferior) en el cono del catéter y avance la punta de la guía hasta el final del catéter.

ATENCIÓN Tenga cuidado de no dañar el producto cuando inserte una guía desde su extremo distal.

2-3 Abra la válvula de hemostasia del conector en Y unido al catéter de guiado e introduzca el producto en la válvula.

ATENCIÓN Compruebe que la válvula de hemostasia está suficientemente abierta para la inserción del producto. En caso contrario, la válvula podría causar resistencia.

2-4 Avance el extremo distal del producto unos 2-3 cm proximalmente al extremo del catéter de guiado bajo fluoroscopia de alta resolución.

ATENCIÓN Introduzca cuidadosamente el producto en el catéter guía que ya contenga otros dispositivos. Los otros dispositivos podrían verse forzados dentro del catéter de guiado y lesionar los vasos sanguíneos.

2-5 Avance la guía por la arteria coronaria prevista y coloque el extremo distal de la guía en el extremo periférico de la arteria coronaria bajo fluoroscopia de alta

378



resolución. Inyecte un medio radio opaco para asegurarse de que la guía atraviesa la estenosis.

Efectúe la angiografía desde múltiples ángulos para garantizar que la guía está situada en el vaso deseado.

2-6 Fije de modo seguro la posición de la guía y del catéter de guiado y avance lentamente el extremo distal del producto paso a paso sobre la guía hasta que el marcador radioopaco atraviese la estenosis.

ATENCIÓN

- Manipule el producto cuidadosamente dentro de las arterias coronarias para no dañar su recubrimiento hidrofílico.
- No introduzca el producto manualmente en vasos pequeños que puedan tener un diámetro interno menor que el diámetro externo del producto.
- El producto puede introducirse en vasos muy tortuosos, pero solo a la discreción del médico.
- No torsione el producto excesivamente si está doblado o parece estarlo, para evitar la separación o la rotura del producto.

2-7 En caso de necesitar inyección de medios de contraste, retire la guía e inyectar el medio de contraste con una jeringa desde el cono del cateter.

ATENCIÓN Inyectar lentamente una pequeña cantidad de medios de contraste y observar el flujo en el extremo distal del producto para asegurar que se mantiene el lumen. Si el producto está ocluido puede llevar a deformación o daño de este.

3. Extracción del producto.

3-1 Abra la válvula de hemostasia.

3-2 Retire el producto a lo largo de la guía dejando la guía dentro del vaso.

3-3 Después de retirar el producto cierre la válvula de hemostasia.

ATENCIÓN

- Confirme la posición e la guía bajo fluoroscopia una vez haya retirado el producto.
- Retire el producto, la guía y el catéter de guiado conjuntamente si nota resistencia al retirar el producto.
- Retire los restos de sangre de la superficie del producto con un baño de suero fisiológico

heparinizado. Cuando sea difícil retirar los restos de sangre, limpie cuidadosamente la superficie con una gasa humedecida en suero fisiológico heparinizado. Aclare la luz interior del producto para retirar los restos de sangre que haya dentro de la luz.

- Manipule el producto cuidadosamente para que no se retuerza. Si se retuerce, no lo utilice. Si utiliza un producto que se ha retorcido podría provocar la separación o la rotura del producto.

FORUM TECHNOLOGIES SRL v. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA - Tel/Fax 4545-3393

~~FORUM TECHNOLOGIES SRL~~
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERMAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



• Tenga cuidado al volver a introducir una guía en ángulo en el producto que aún está dentro de la arteria coronaria. Justo antes de que la punta de la guía sobresalga por la punta del producto, suspenda el avance de la guía y retire cuidadosamente el producto para que la punta de la guía sobresalga gradualmente del producto bajo fluoroscopia de alta resolución. La punta de la guía puede salir disparada de la punta del producto, lesionando los vasos sanguíneos.

3.5 PRECAUCIONES DE USO: CONTRAINDICACIONES ,COMPLICACIONES:

PRECAUCIONES NECESARIAS

A) Contraindicaciones

- Pacientes que hayan sufrido espasmos arteriales coronarios anteriores debidos a una posible oclusión coronaria aguda.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.
- Pacientes en los no puede realizarse la cirugía de bypass coronario (CABG). En caso de complicaciones isquémicas agudas, debe efectuarse CABG urgente..

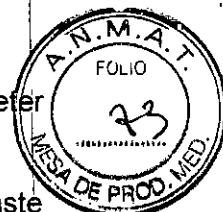
B) Advertencias

- Manipule el producto cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si se notase alguna resistencia al manipular el producto suspenda inmediatamente la manipulación y determine la causa de la resistencia para evitar lesionar los vasos y la separación o la rotura del producto.
- Antes de insertar o retirar el producto, limpie la superficie de la guía con una gasa empapada con suero fisiológico. Avanzar o retirar el producto sobre una guía con restos de sangre en su superficie o sobre una guía que no se ha humedecido completamente puede causar la separación o rotura del producto.
- No ejerza un torque excesivo del producto mientras la parte distal de este traspasa la estenosis o está en el stent.
- Sea extremadamente cuidadoso cuando inserte o retire el producto a través de una apertura del soporte del stent para evitar dañar el producto. Si se roza el soporte del stent puede causarse la separación o la rotura del producto.
- Tenga especial cuidado al intercambiar las guías dejando el producto en las arterias. Inserte cuidadosamente una guía en el producto. Si se encuentra cualquier resistencia, suspenda la manipulación del producto junto con el catéter guía para evitar la separación o la rotura del producto.
- Efectuar el tratamiento anticoagulante o antiplaquetario adecuado a la condición del paciente para evitar complicaciones, como la embolia trombótica..

C) Precauciones.

- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso.

3783



No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.

- No aplique agentes que contengan solventes orgánicos o medios de contraste oleosos para evitar la rotura del producto.
- No utilice el producto en lesiones en el tronco izquierdo principal en las que no existe una compensación del flujo circulatorio a través de un bypass o de circulación colateral para evitar una oclusión coronaria aguda.
- El producto debe utilizarse por médicos adiestrados debidamente en los procedimientos de ICP.
- No utilice el producto en centros que no dispongan de medios para efectuar una CABG de urgencias en caso de complicaciones graves.
- No torsione el producto excesivamente si está doblado, para evitar la separación o la rotura del producto.
- No empape el producto en agentes que contengan solventes orgánicos, como alcohol, para su desinfección. Tampoco no limpie el producto con dichos agentes. Si no se tiene en cuenta esta advertencia se podría dañar o romper el producto o causar una pérdida de lubricación.
- Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.
- El envase unitario es estéril y no pirógeno si no está abierto o dañado. No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- No utilice un inyector eléctrico para inyectar el medio de contraste.
- La presión de inyección máxima no debe superar los 2069 kPa (300psi).

ATENCIÓN: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.

Efectos no deseados:

Las posibles complicaciones de la IPC incluyen, entre otras:

- Infarto agudo de miocardio • Hipotensión • Oclusión total de la arteria coronaria
- Infección y complicaciones en el lugar de la punción • Disección, perforación, ruptura o lesión de la arteria coronaria • Espasmo de la arteria coronaria • Complicaciones hemorrágicas • Fístula arteriovenosa • Isquemia miocárdica • Bradicardia y palpitaciones • Angina de pecho inestable • Pseudoaneurisma femoral, formación de un aneurisma • Arritmia, incluida la fibrilación ventricular • Embolia, trombo y oclusión coronaria • Alergias a medicamentos • Trastorno cerebrovascular • Embolia distal (aire, tejido o trombo)

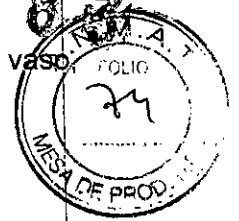
3.6- RIESGOS DE INTERFERENCIA:

FORUM TECNOLOGÍAS SRL
Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA - Tel/Fax 4545-0000
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

3783

El incumplimiento de estas advertencias puede provocar lesiones en el vaso, daños, rotura que haría necesaria su retirada.



3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar.

No utilizar si el empaque se encuentra dañado.

Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el envase unitario no ha sido abierto ni deteriorado.

3.8- REUTILIZACIÓN

El presente producto médico **NO** es reutilizable.

3.9- PROCEDIMIENTO ADJUNTO A LA COLOCACIÓN :

Antes de comenzar el procedimiento chequear todos los materiales requeridos, descartar cualquier tipo de daño mecánico. No utilizar materiales dañados.

Los materiales necesarios para el procedimiento deberán ser preparados siguiendo las instrucciones del fabricante.


FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3163-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**3783**... de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies SRL, 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: Micro Catéter Guia Coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéter Intravasculares para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Terumo

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para su introducción percutánea en los vasos sanguíneos y para alojar una guía que cruza la lesión estenótica de la arteria coronaria durante la IPC en caso de que la guía atraviese la lesión con dificultad. También está diseñado para la inyección de medio de contraste radio opaco con el fin de efectuar una angiografía

Modelo/s: Finecross MG

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante:

1-Terumo Corporation

2- ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

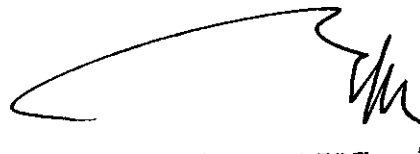
1-44-1,2-Chome,Hatagaya Shibuya-ku; Tokyo, Japon.

2-150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture , JAPON.

Se extiende a Forum Technologies SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2025-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~13 ABR.~~ 2016., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3783



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.