



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4470

BUENOS AIRES,

22 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1618-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Forum Technologies 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Ej



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4470

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 CATETER ANGIOGRAFICO y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-27, 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 Nº

4 4 7 0

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-1618-15-3

DISPOSICIÓN Nº

SB

4 4 7 0




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

4470



ANEXO III. B
2. ROTULO

22 ABR 2016

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 Balbin 4282- CP 1430 - CABA - ARGENTINA
2.2 CATETER ANGIOGRAFICO MODELO: RADIFOCUS GLIDECATH 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	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE EO</div>
2.11 Director Técnico PABLO BALDURI MN 13.402	
2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2025-27	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

FORUM TECHNOLOGIES SRL
 PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

FORUM TECHNOLOGIES SRL. - Av. Dr. Ricardo Balbin 4282 - CABA - TEL/Fax 4545-3393

4470



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 CATETER ANGIOGRAFICO MODELO: RADIFOCUS GLIDECATH 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 2025-27			
3.11 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			

3.2- DESCRIPCIÓN:

Es un Catéter Angiográficos con Recubrimiento Hidrofílico.

INDICACIONES

El CATETER ANGIOGRAFICO RADIFOCUS GLIDECATH, es un catéter que está destinado para su uso en procedimientos angiográficos.

Proporciona medios radiopacos y agentes terapéuticos a los sitios seleccionados en el sistema vascular.

También se utiliza como un dispositivo para conducir un cable guía o un catéter al lugar Diana.

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA EL CATETER

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

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N.- 13402

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

4470



ANGIOGRAFICO

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

Retirar el catéter de su envoltorio protector cuidadosamente sin perder la esterilidad del mismo.

Verificar que no esté dañado.

Enjuagar el catéter angiográfico con solución salina.

3.4- EFECTIVA COLOCACIÓN DEL CATETER ANGIOGRAFICO GLIDECATH

1. Abra la bolsa esterilizada cuidadosamente y retire el catéter con suavidad. Lávelo inyectando suero salino heparinizado a través del cono de entrada del catéter usando una jeringa. Moje el catéter antes de usarlo en suero salino heparinizado para lubricar su superficie.

PRECAUCIONES • No utilizar si el catéter ha sido dañado o si se observa cualquier otra anomalía Antes de su uso, asegúrese de que el catéter ha sido sumergido en suero salino heparinizado. Mantenga mojada la superficie del catéter durante su uso Algunas referencias cuentan con un protector metálico para la curva situado en la parte distal del catéter. Retírelo antes de mojar la superficie con suero salino heparinizado .Utilice una técnica aséptica tanto al retirarlo del envoltorio, como durante su uso.

2. Inserte una guía del tamaño adecuado dentro del catéter a través del cono de entrada y hágala avanzar hasta que sobresalga aproximadamente 5 .cm del extremo distal del catéter.

(PRECAUCIONES EL RADIFOCUS GLIDECATH puede aceptar una guía de un diámetro máximo de 0.038 pulgadas (0.97 mm .

3. Acceda a la arteria mediante técnica percutánea o mediante una pequeña incisión .PRECAUCIONES Considérese el uso de heparinización sistémica .

4. Inserte solamente la guía dentro de la arteria. A continuación proceda al avance del catéter dentro de la arteria sobre la guía ADVERTENCIAS Para evitar causar daños al catéter una vez que éste está avanzado por el vaso, manipular la guía con cuidado, particularmente .cuando se pretende salvar un doblez en el catéter y/o cuando se atraviese la punta del catéter .

E

FERNANDEZ TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
INSTRUMENTISTA TECNICO
M.N. 15402-3393

FORNIA TECHNOLOGIES SRL. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA

44710



5. Manipule el catéter dentro de la arteria con suavidad y cuidado
ADVERTENCIAS Nunca avance o retire un dispositivo intraluminal contra una
resistencia hasta no determinar la causa que la produjo mediante fluoroscopia.
Si no se toma la debida precaución al respecto se pueden provocar daños al vaso
o al catéter. En algunos casos podría producirse la rotura del catéter y entonces
sería necesaria su recuperación .

6. Cuando el extremo del catéter haya alcanzado la ramificación del vaso que
nos interesa, retire la guía a través del catéter .

7. Mientras se confirma la localización del extremo del catéter mediante
fluoroscopia, haga avanzar el catéter al lugar deseado y efectúe la angiografía
ADVERTENCIAS Antes de empezar la infusión, verificar que el catéter no se
ha acodado ni obstruido. La inobservancia de esta advertencia puede provocar
rotura o separación del catéter que podría provocar lesiones en el vaso
PRECAUCIONES Cuando inyecte un medio de contraste, no exceda la presión
máxima permitida de 750 psi (5,171 kPa) para el catéter de 4Fr. (1.40 .mm) y
de 1,000 psi (6,895 kPa) para el catéter de 5Fr. (1.70 mm .

8. Cuando se utiliza el catéter para conducir un microcatéter, introduzca con
cuidado el microcatéter en la luz del catéter

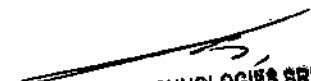
PRECAUCIONES Use un microcatéter inferior al tamaño máximo del cable
guía compatible con este catéter .

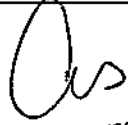
9. Una vez completado el procedimiento, tire del catéter hacia fuera para
retirarlo del lugar donde se efectuó la angiografía. Introduzca la guía en el
catéter hasta que sobrepase ligeramente la punta del catéter. Con sumo cuidado
retire conjuntamente el catéter y la guía.

PRECAUCIONES Una vez retirado, debe enjuagarse el catéter con suero salino
heparinizado para eliminar los residuos de sangre de su superficie Si estos
residuos de sangre no se eliminan, límpielo suavemente de una pasada con una
gasa empapada en suero salino heparinizado. No utilice desinfectantes, ya que
podrían afectar la integridad de la capa hidrófila. Si fuera necesario, limpie el
lumen .del catéter con suero salino heparinizado para eliminar los residuos de
sangre.

3.5 ADVERTENCIA, PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y

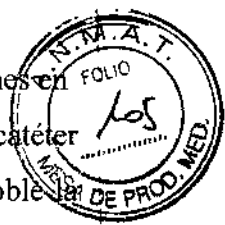
COMPLICACIONES:


FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 15402-3393

FORUM TECHNOLOGIES SRL. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABALLEREN, BUENOS AIRES - TEL: 4342-3393

4470



ADVERTENCIAS: La inobservancia de estas advertencias puede provocar lesiones en el vaso, abrasiones de la capa hidrófila y daños, rotura o separación del catéter que podría dar lugar a la necesidad de su recuperación. No caliente ni doble la punta del catéter. Esto podría causar abrasiones de la capa hidrófila o daños al catéter.

Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del catéter. La superficie de la porción distal del catéter debe estar completamente mojada con suero salino heparinizado a fin de que se mantenga lubricada. Deben tomarse las debidas precauciones para mojar el catéter antes y durante su empleo. Nunca avance la guía enérgicamente y/o la fuerce dentro de un catéter cuando éste se encuentre doblado o torcido. Esto puede producir la ruptura/separación del catéter, provocando daños al vaso.

PRECAUCIONES : Elija el catéter con el calibre y forma de la punta óptimos, teniendo en consideración la dimensión del vaso por el cual deberá avanzar, así como la anatomía del paciente. Cuando se utilice un fármaco o algún dispositivo con el RADIFOCUS GLIDECATH, el operario deberá tener un conocimiento completo de las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tomar la debida precaución para no dañar el catéter. Considérese la posibilidad del uso de heparinización sistémica. No exceda la presión máxima de inyección permitida, los medios de contraste deben inyectarse a 37°C.

CONTRAINDICACIONES: La angiografía puede estar contraindicada en determinadas situaciones médicas, o que puede hacer preciso tomar medidas de precaución antes y durante el proceso.

La siguiente es una lista de algunas de esas situaciones médicas. La fase aguda del infarto de miocardio •Una arritmia grave •Una descompensación electrolítica grave •Una alergia o reacción al medio de contraste •Disfunción renal •Coagulopatías •Insuficiencia cardiaca congestiva • Algunos desórdenes respiratorios •Enfermedad mental •Embarazo

COMPLICACIONES: La cateterización puede ir acompañada de, pero sin limitarse a, lo siguiente. Disección arterial •Daños arteriales •Falso aneurisma •Perforación arterial •Fístula arteriovenosa •Espasmo • Trombosis vascular •Embolismo distal •Infección y dolor en el lugar de punción •Hematoma •Bradicardia • Hemorragia

E.

FORUM TECNOLOGIAS SRL. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA - TEL: 4945-3393
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
TEL: 4945-3393

4470



3.6- RIESGOS DE INTERFERENCIA:

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

- No caliente ni doble la punta del catéter, (Esto podría causar daños al catéter).
- Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del catéter.
- Nunca avance la guía enérgicamente y/o la fuerce dentro de un catéter cuando éste se encuentre doblado o torcido (Esto puede producir la ruptura/separación del catéter, provocando daños al vaso).

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1618-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4470**, y de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies 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: CATETER ANGIOGRAFICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688-Catéteres, para Angiografía

Marca de los productos médicos: TERUMO

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Destinado para su uso en procedimientos angiográficos, proporciona medios radiopacos y agentes terapéuticos a o conduce un cable guía o un catéter hasta los sitios seleccionados.

Modelos: RADIFOCUS GLIDECATH

Códigos:

RF*XB15108M, RF*XB45108M, RF*XB4510GD, RF*XB4510GM,
RF*XB55108M, RF*XB5510GD, RF*XB5510GM, RF*XB55110D,
RF*XB55110M, RF*XB65108M, RF*XB6510GM, RF*XB65110M,

RF*XC4510GM, RF*XD4510GD, RF*XD4510GM, RF*XG95107M,
RF*XG95110M, RF*XI75108M, RF*XI7510GD, RF*XI7510GM,
RF*XI75110D, RF*XI75110M, RF*XIZ5110M, RF*XL9510GD,
RF*XL9510GM, RF*XL95110D, RF*XL95110M, RF*XM75111M,
RF*XV95111M, RF*XW35110D, RF*XW35110M, RF*XWC5110M,
RF*XWD5110M, RF*YA15110D, RF*YA15110M, RF*YA2510GM,
RF*YA25110D, RF*YA25110M, RF*YA35110D, RF*YA35110M,
RF*YB15110D, RF*YB15110M, RF*YB15111M, RF*YE15110D,
RF*YE15110M, RF*YE25110D, RF*YE25110M, RF*YG15110D,
RF*YG15110M, RF*YH15110M, RF*YH15111M, RF*ZB14108M,
RF*ZB54110D, RF*ZB54110M, RF*ZC44110M, RF*ZG94110KM,
RF*ZM74110D, RF*ZM74110M, RF*ZV94110D, RF*ZV94110M,
RF*ZW34110D, RF*ZW34110M, RF*ZM74111M, RF*ZV94111M,
RF*ZB54112M, RF*ZM74112D, RF*ZM74112M, RF*ZV94112D,
RF*ZV94112M, RF*ZM74115JM, RF*ZV94115JM, RF*ZB4410GD,
RF*ZB4410GM, RF*ZB5410GD, RF*ZB5410GM, RF*ZB6410GM,
RF*ZD4410GD, RF*ZD4410GM, RF*ZM7410GD, RF*ZM7410GM,
RF*ZV9410GD, RF*ZV9410GM, RF*ZG94107KM, RF*ZK64107M,
RF*ZWA410H8M, RF*ZWC410HM, RF*ZWD410HM, RF*ZB44108M,
RF*ZB54108M, RF*ZB64108M, RF*WA14110D, RF*WA14110M,
RF*WA24110D, RF*WA24110M, RF*WA34110D, RF*WA34110M,
RF*WB14110D, RF*WB14110M, RF*WE14110D, RF*WE14110M,
RF*WE24110D, RF*WE24110M, RF*WG14110D, RF*WG14110M,

En



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

RF*WH14110M, RF*WB14111M, RF*WE24111M, RF*WEA4111M,
RF*WH14111M, RF*WA14112M, RF*WB14112M, RF*WH14112M,
RF*WA24114JM, RF*WH14114JM.

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Envasado en forma individual y esterilizado por ETO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: FABRICA ASHITAKA DE TERUMO CORPORATION

Lugar de elaboración: 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture,
Japón

Se extiende a Forum Technologies S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2025-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a
..2.2.ABR..2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4470

C

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