



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

DISPOSICIÓN Nº **5471**

BUENOS AIRES, **08 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-335-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. solicita la revalidación y de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1436-34, denominado: Catéter con Balón para medición, marca Numed.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1436-34, correspondiente al producto médico denominado: Catéter con Balón para medición, marca Numed, propiedad de la firma OMNIMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 789 de fecha 22 de febrero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

5471

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1436-34.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-335/15-9

DISPOSICIÓN Nº

5471

sao

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5471** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNIMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter con Balón para medición.

Marca: Numed.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 789/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-12815/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de Febrero de 2015	22 de Febrero de 2020
Fabricante/s	NUMED INC, 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos. NUMED CANADA INC, 45 Second Street West, Cornwall, Ontario K61 1G3, Canada	NUMED, INC. : 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos. NUMED CANADA, INC. 45 Second Street West, Cornwall, Ontario K6J 1G3, Canadá.
Modelo/s	PTS: PTS203, PTS253, PTS303, PTS304, PTS305, PTS403, PTS404, PTS405. PTS-X: PTSX101,	PTS: PTS203, PTS253, PTS303, PTS304, PTS305, PTS403, PTS404, PTS405. PTS-X: PTSX101,



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

	PTSX102, PTSX103, PTSX122, PTSX123, PTSX152, PTSX153, PTSX154, PTSX203, PTSX204, PTSX253, PTSX254, PTSX303, PTSX304, PTSX305, PTSX403, PTSX404, PTSX405, PTSX406. PTSX354 y PTSX355 (Solo para el Fabricante: NUMED INC, 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos.)	PTSX102, PTSX103, PTSX122, PTSX123, PTSX152, PTSX153, PTSX154, PTSX203, PTSX204, PTSX253, PTSX254, PTSX303, PTSX304, PTSX305, PTSX354, PTSX355, PTSX403, PTSX404, PTSX405, PTSX406.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 789/10.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 114.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 789/10.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 115-119.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OMNIMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-34 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-3110-335/15-9

DISPOSICIÓN N°

5471

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)

08 JUN 2015

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Catéter con balón para medición
Marca: NUMED
Modelo: PTS, PTS-X (según corresponda)

5471

Importador
OMNIMEDICA SA
Av. Federico Lacroze 3080 6° Piso C.A.B.A. CP1426 ARGENTINA

Fabricante
NUMED INC
2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos.
NUMED CANADA INC,
45 Second Street West, Cornwall, Ontario, K6J 1G3, Canada.

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote N°
OS-XXXX / OSX-XXXX

Material de un solo uso
ESTERIL
Esterilizado por Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Vida útil del producto 5 años.

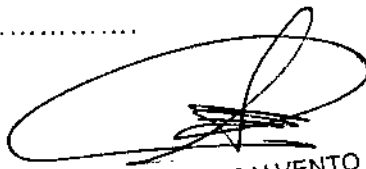
Director Técnico
Adrián F. Calvento
Farmacéutico, M.N. 16600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-34

Despacho a Plaza
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Condición de Venta


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Nombre genérico: Catéter con balón para medición

Marca: NUMED

Modelo: PTS, PTS-X (según corresponda)

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Vida útil del producto 5 años.

5471

Importador

OMNIMEDICA SA

Av. Federico Lacroze 3080 6° Piso C.A.B.A. CP1426 ARGENTINA

Fabricante

2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos.

NUMED CANADA INC,

45 Second Street West, Cornwall, Ontario, K6J 1G3, Canada.

Director Técnico

Adrián F. Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1436-34

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN GENERAL

Los catéteres de Balón para Medición PTS NUMED y PTS X NUMED son catéteres de diseño coaxial con un balón montado en su extremo distal. La vía etiquetada con el tamaño del balón es para inflar el balón, mientras que la vía de penetración permite que el catéter sea conducido por una guía. Esta vía tiene dos franjas marcadoras de platino radiopacas adicionales de 5 mm a cada lado del centro del balón. Cada balón se infla hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica. El tamaño del balón es $\pm 10\%$ a la Presión Nominal de Rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño. Revisar la etiqueta del paquete para verificar la RBP. Es importante no inflar el balón por encima de la RBP.

INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

1. Insertar la guía a través del extremo distal hasta que sobrepase el puerto próximo.
2. Extraer el protector del balón. Inspeccionar el catéter para descartar daños antes de la inserción.
3. Realizar la medición utilizando proporciones de 1:3 ó 1:4 de solución salina y medio de contraste respectivamente.

OMNIMEDICA S.A.
MORA DRANGOLD

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



4. Colocar un dispositivo de inflado con indicador de presión lleno hasta la mitad con solución de contraste en el puerto del balón del catéter.
5. Vaciar y enjuagar a fondo el catéter a través de la vía, controlar la existencia de fugas.
6. Para controlar los tiempos de inflado y desinflado, utilizar un cronómetro. Repetir el procedimiento varias veces para verificar el tiempo de inflado/desinflado.
7. Orientar el dispositivo de inflado con la boquilla del indicador de presión hacia abajo y aspirar hasta eliminar todo el aire del balón, de forma que ya no aparezcan burbujas en la solución de contraste.
8. Cerrar la llave de paso para mantener el vacío dentro del balón.
9. Extraer la guía.

5 4 7 1

INSERCIÓN VASCULAR

1. Penetrar el vaso por vía percutánea utilizando la técnica Seldinger estándar sobre una guía Superstiff (rígida) de 0,035" (0.889 mm) ubicada en la vena pulmonar superior izquierda ó en el apéndice auricular izquierdo.
2. Colocar el balón a través del defecto y comenzar a inflar lentamente con medio de contraste diluido. Tanto el ecocardiograma transesofágico (TEE) como la fluoroscopia controlan el inflado.
3. Cuando el defecto esté completamente ocluido no habrá derivación de flujo de color en el TEE y aparecerá una cintura en el balón.
4. El tamaño de la cintura del balón se mide mediante TEE ó cineangiograma. Este tamaño corresponde al tamaño ensanchado del defecto.
5. No extraer la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.

DESINFLADO Y RETIRADA

1. Desinflar el balón haciendo el vacío con un dispositivo de inflado con indicador de presión. Nota: Cuanto mayor es el vacío aplicado y sostenido durante la retirada, más bajo será el perfil del balón.
2. Retirar el catéter con suavidad. A medida que el balón sale del vaso, aplicar un movimiento suave y firme. Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se ha detectado ó se sospecha una posible rotura ó fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
3. Aplicar presión en el sitio de inserción según la práctica estándar ó el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.

PRECAUCIONES

- Se debe seleccionar siempre un diámetro de PTS, PTS-X mayor que el diámetro del defecto sin ensanchar, vale decir que para ASD TEE (defecto septal atrial con ecocardiograma transesofágico) de 12 mm se recomienda seleccionar PTS ó PTS-X de 20 ó 25 mm.
- Se debe tener mucho cuidado al inflar el balón, ya que el inflado excesivo puede causar trauma y ensanchamiento excesivo del septo.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



- Los procedimientos de medición se deben realizar bajo guía microscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- El envase sellado del catéter debe ser inspeccionado antes de su apertura. Si el sello está roto o el envase ha sido alterado o está mojado, no es posible garantizarla esterilidad.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de las conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si ofreciera resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.
- Si ofreciera resistencia durante la extracción, se debe extraer el balón, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha de una posible rotura o fuga del balón. Para ello, se deberá tomar el catéter de balón y la funda con firmeza como una unidad y retirarlos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Para extraer el catéter de la funda es importante que el balón esté completamente desinflado.
- Vida útil del producto: 5 años.

5 4 7 1

ADVERTENCIAS

- Cada balón se infla hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica. El tamaño del balón es $\pm 10\%$ a la Presión nominal de rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño. Revisar la etiqueta del paquete para verificar la RBP. Es importante no inflar el balón por encima de la RBP
- ATENCIÓN: No exceder la RBP. Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con manómetro para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- Utilizar sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilizar aire ni un medio gaseoso para inflar el balón.
- No hacer avanzar la guía, el catéter de septostomía ni ningún otro componente si se siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- No extraer la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez. No reesterilizar ni reutilizar.

TABLA DE MEDIDAS DIÁMETRO DE BALÓN EN FUNCIÓN DE LA PRESIÓN APLICADA

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

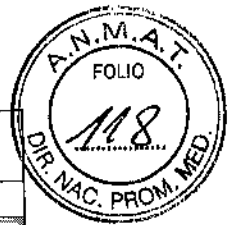


Tabla de medidas del balón PTS

Presión aplicada	20,0 (mm)	25,0 (mm)	30,0 (mm)	40,0 (mm)
0,5 Atm	-	-	-	39,18
1,0 Atm	19,99	24,81	30,12	
1,5 Atm	21,33	26,56		

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión Nominal Rotura

5471

Tabla de medidas del balón PTS-X

Presión aplicada	20,0 (mm)	25,0 (mm)	30,0 (mm)	40,0 (mm)
0,5 Atm	-	-	-	38,72
1,0 Atm	19,87	24,81	30,12	
1,5 Atm	20,86	26,56		

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión Nominal Rotura

COMPLICACIONES POTENCIALES

- Entre las complicaciones potenciales relacionadas con la introducción del catéter en el cuerpo se incluyen, entre otras, las siguientes: infección, embolia aérea y formación de hematomas.
- Posible separación del balón después de su rotura o uso inadecuado y necesidad subsiguiente de extracción con cordón metálico u otra técnica de intervención médica para recuperar las piezas.
- Las complicaciones asociadas con las proporciones incluyen, entre otras, las siguientes: formación de coágulos y embolia, lesión de nervios, perforación vascular que requiera corrección quirúrgica, lesión de la íntima vascular, accidente cerebral, arritmias cardíacas, infarto de miocardio o muerte.

NOTA: Se han dado casos aislados de balones de gran diámetro que se rompen en forma circunferencial, posiblemente debido a una combinación de estrechamientos focales considerables en vasos grandes. En cualquier instancia de rotura de balón durante un procedimiento, se recomienda colocar una funda sobre el balón roto antes de retirarlo a través del sitio de acceso. Para ello, se debe cortar el extremo más próximo del catéter y deslizar una funda de tamaño adecuado sobre el catéter en el sitio de acceso. Para obtener información sobre la técnica específica, consultar: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catéter." Radiology, Volumen 139, 231-232, abril 1981.

ADVERTENCIA:

Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los catéteres se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otras acciones. En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá fallo o parada de funcionamiento de los catéteres, o que el cuerpo no

f


 M.N. MÉDICA S.A.
 MORA BRANGOLD


 ADRIAN F. GALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMÉDICA S.A.



reaccionará de forma adversa frente a la colocación de catéteres, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización.
NuMED no puede garantizar los accesorios NuMED debido a que la estructura de los accesorios se puede dañar por manipulación no adecuada antes o durante su utilización. Por lo tanto, no se hacen declaraciones ni se concede garantía con relación a los accesorios.

5471



|


CMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIAN F. GALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
CMNIMEDICA S.A.