



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5720

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1580-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INFANT CARE S.A. 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.

fp



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 7 2 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 INTRA SPECIAL CATHETERS, nombre descriptivo Catéteres venosos y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE S.A., 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 7 y 8 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2190-2, 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.

R.P.
↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5720

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-1580-15-0

DISPOSICIÓN N°

LP

Rp.

|

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



CATÉTERES VENOSOS
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B



5720

17 JUL 2015

Importado por:

INFANT CARE S.A.
Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Rio Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:

Intra Special Catheters GmbH.
Oststraße 2 - D-66780. Rehlingen - Siersburg. Alemania.

INTRA SPECIAL CATHETERS

CATÉTER VENOSO Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx _____



STERILE EO

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Condición de Venta: _____

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

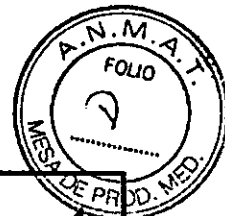
Autorizado por la ANMAT PM-2190-2

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO E. TESTA
APODERADO

[Handwritten signature]
Vanesa A. Martínez
FARMACÉUTICA
M.N. 12982

[Handwritten signature]
Vanesa A. Martínez
FARMACÉUTICA
M.N. 12982

↓



	CATÉTERES VENOSOS INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B	
---	--	---

Importado por:
INFANT CARE S.A.
 Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Río Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:
 Intra Special Catheters GmbH.
 Oststraße 2 - D-66780. Rehlingen – Siersburg, Alemania

5720

INTRA SPECIAL CATHETERS

CATÉTER VENOSO Modelo: _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE, SECO Y LIBRE DE POLVO, PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Condición de Venta: _____

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982
Autorizado por la ANMAT PM-2190-2

Descripción del producto

Los catéteres venosos centrales se fabrican de poliuretano especialmente desarrollado y de alta calidad médica. Gracias a la punta muy blanda del catéter existe un reducido peligro de lesionar los vasos sanguíneos. Todos los catéteres cuentan con un adaptador Luer-Lock hembra. Los juegos de catéteres se entregan en una envoltura estéril.

Contenido:

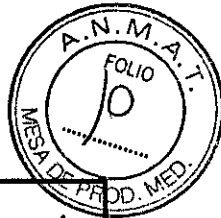
- Catéter venoso central a prueba de rayos X (tamaño y largo ver envoltura), con marca del largo, conexiones de catéter con código de color, manguerillas transparentes con abrazadera deslizante y sujeción ajustable para la fijación segura de la sutura en el punto de punción.
- Aguja de introducción Seldinger
- 1 alambre de guía con punta flexible y ayuda de introducción
- 1 dilatador
- 1 jeringa de 5 ml

Nota: Varias versiones de los productos se marcan adicionalmente de la siguiente forma:

- R – con jeringa Raulerson
- D – con escalpelo/bisturí incluido
- N – con cable guía hecho de Nitinol

INFANT CARE S.A.
 CUIT 30-71193219-0
 NORBERTO E. TESTA
 APODERADO

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
FARMACÉUTICA
 M.N. 12982



 Infant Care S.A.	CATÉTERES VENOSOS INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B	 intra special catheters
---	--	---

Tenga cuidado que todas las uniones del catéter estén bien apretadas. Con el catéter recomendamos utilizar exclusivamente conexiones Luer-Lock para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa.

No utilice ninguna solución de acetona en partes de las manguerillas del catéter, ya que esto puede dañar el catéter.

Indicaciones:


Los catéteres sirven para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger para crear un acceso venoso central.

Contraindicaciones:

Alteraciones cutáneas inflamadas en el punto de punción, serios trastornos de coagulación o administración de anticoagulantes, casos anatómicos problemáticos como bocio grave o tumor en la región del cuello.

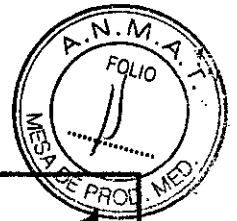
Modo de empleo:

1. El procedimiento se efectúa con métodos operativos asépticos, incluyendo el uso de guantes, máscaras y bata, así como de paños quirúrgicos estériles.
2. Ponga el paciente en decúbito supino y descubra la región pectoral superior o la región de la ingle en el lado deseado. En el caso de una punción en la vena subclavia o yugular, se pondrá la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para llegar mejor al punto de punción. La posición Trendelenburg puede facilitar la inserción. Si es una inserción en la vena femoral, doble la rodilla del paciente al lado en el que se efectuará la inserción. Abra los muslos en el mismo lado y ponga el pie transversalmente sobre la otra pierna.
3. Tras desengrasar y desinfectar minuciosamente la piel, cubra el punto de punción en gran superficie con un paño estéril con ventanilla.
4. Administre anestesia local por el acceso venoso y a lo largo de la vía elegida para el túnel del catéter subcutáneo.
5. Efectúe la punción en la vena en dirección del flujo sanguíneo con la aguja de inserción revestida con jeringa bajo aspiración. Succione una pequeña cantidad de sangre con la jeringa para asegurar la correcta posición de la aguja en la vena.
6. Quite la jeringa de la aguja e introduzca a continuación la jeringa J flexible del alambre de guía en la aguja. Empuje el alambre de guía con el pulgar en el vaso sanguíneo. Extraiga la aguja sujetando al mismo tiempo el alambre de guía.
7. Fije un dilatador al final del alambre de guía y empújelo a través de la piel y las partes blandas girándolo hasta que se encuentre dentro de la vena. CUIDADO: Sujete bien el alambre de guía para que no penetre más en la vena. Después de la dilatación de la sección del vaso sanguíneo, retire el dilatador y elimínelo.


FARMACÉUTICA
M.N. 12.982

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO A. TESTA
APODERADO





5720



CATÉTERES VENOSOS
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

intra
special catheters

8. Sujete bien el alambre de guía e introduzca la punta del catéter con giros en la parte extracorporeal del alambre de guía hasta el punto de punción. Lleve el catéter a la posición deseada con una ligera rotación. Con la ayuda de las marcas del largo verá hasta dónde fue introducido el catéter en la vena.
9. Sujete bien el catéter y retire el alambre de guía del lumen tirando de éste cuidadosamente. Si es preciso, efectúe un ECG intravascular para compro-bar la posición. Conecte entonces la infusión preparada. Si la posición no puede ser determinada por ECG, efectúe una comprobación radiológica.
10. Fije el catéter en la piel con la abrazadera interior del lumen del catéter y/o por fuera con una sutura.
Atención: No atraviese el catéter con la sutura, ya que éste puede desgarrarse y desaparecer en la vena.

Posibles complicaciones:

Posibles complicaciones pueden presentarse debido a una posición y/o posicionamiento del catéter equivocados, incluyendo: sepsis, infección en el punto de salida, embolia gaseosa, hemorragias, pneumotórax, trastornos del ritmo cardíaco, trombosis del lumen, infección del túnel subcutáneo, hemotórax, hematoma subcutáneo, punción de la vena subclavia, infección del conducto sinusal, punción de la vena cava superior.

Otras indicaciones:

Evite el contacto del catéter con acetona o desinfectantes, ya que éstos pueden causar un debilitamiento del material, fugas o aspiración de aire.

Eliminación:

Después del uso, el producto se elimina conforme a las normas para desperdicios infecciosos o según las disposiciones nacionales o regionales.

Exclusión de la responsabilidad:

En virtud de las diferencias biológicas de los pacientes, no se puede garantizar la eficacia ilimitadamente. Dado que no tenemos ningún control de las condiciones de uso, diagnóstico e indicación, así como aplicación y uso del producto, no podemos garantizar el éxito ni tampoco podemos excluir la aparición de efectos secundarios.

Intra special catheters GmbH no es responsable de lesiones directas o indirectas que resultan de una modificación del producto o de un uso repetido. En el caso de una reutilización no podemos garantizar que las propiedades biológicas, físicas, químicas y funcionales del producto estén aún dadas.

f

Valeria Andrea Martinon
FARMACÉUTICA
M.N. 12 982

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO E. TESTA
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1580-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5720** y de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE S.A., 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: Catéteres venosos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729-Catéteres, Venosos Centrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTRA SPECIAL CATHETERS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres venosos están destinados para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger para crear un acceso venoso central.

Modelo/s:

331 304H Venoseld, envase rígido 14G - 30 cm

Varias versiones de los productos mencionados más arriba (Venoseld) se marcan adicionalmente de la siguiente forma:

R - con jeringa Raulerson

D - con escalpelo/bisturí incluido

N - con cable guía hecho de Nitinol

332 014	Duocath	4F - 15 cm
332 014S	Duocath	4F - 10 cm
332 014S1	Duocath	4F - 13 cm
332 024	Duocath	4F - 20 cm
332 034	Duocath	4F - 30 cm
332 015	Duocath	5F - 15 cm
332 015S	Duocath	5F - 10 cm
332 015S1	Duocath	5F - 13 cm
332 025	Duocath	5F - 20 cm
332 035	Duocath	5F - 30 cm
332 017	Duocath	7F - 15 cm
332 027	Duocath	7F - 20 cm
332 037	Duocath	7F - 30 cm
332 018	Duocath	8F - 16 cm
332 028	Duocath	8F - 20 cm
332 038	Duocath	8F - 30 cm
332 012	Duocath	12F - 13 cm
332 112	Duocath	12F - 16 cm
332 212	Duocath	12F - 20 cm
332 312	Duocath	12F - 24 cm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

332 012P	Duocath pre-curvado	12F - 13 cm .
332 112P	Duocath pre-curvado	12F - 16 cm.
332 212P	Duocath pre-curvado	12F - 20 cm .
332 312P	Duocath pre-curvado	12F - 24 cm.
332 012C	Duocath curvo Ext.12F - 13 cm	
332 112C	Duocath curvo Ext.12F - 16 cm	
332 212C	Duocath curvo Ext.12F - 20 cm	
332 312C	Duocath curvo Ext.12F - 24 cm.	

Varias versiones de los productos mencionados más arriba (Duocath) se marcan adicionalmente de la siguiente forma:

R - con jeringa Raulerson --

D - con escalpelo/bisturí incluido --

N - con cable guía hecho de Nitinol --

334 018 Quadrocath 16 cm - 8,5 F

334 028 Quadrocath 20 cm - 8,5 F

334 038 Quadrocath 30 cm - 8,5 F

Varias versiones de los productos mencionados más arriba (Quadrocath) se marcan adicionalmente de la siguiente forma:

R - con jeringa Raulerson ----

D - con escalpelo/bisturí incluido ----

N - con cable guía hecho de Nitinol ----

Modelos:

Rp.

323 085	Trilucath	5,5F - 8 cm
323 015	Trilucath	5,5F - 13 cm
323 025	Trilucath	5,5F - 20 cm
323 035	Trilucath	5,5F - 30 cm
323 017	Trilucath	7F - 16 cm
323 027	Trilucath	7F - 20 cm
323 037	Trilucath	7F - 30 cm
323 028	Trilucath	8,5F - 20 cm
323 012	Trilucath	12F - 13 cm
323 112	Trilucath	12F - 16 cm
323 212	Trilucath	12F - 20 cm
323 312	Trilucath	12F - 24 cm
323 012C	Trilucath Curvo Ext.	12F - 13 cm
323 112C	Trilucath Curvo Ext.	12F - 16 cm
323 212C	Trilucath Curvo Ext.	12F - 20 cm
323 312C	Trilucath Curvo Ext.	12F - 24 cm

Varias versiones de los productos mencionados más arriba (Trilucath) se marcan adicionalmente de la siguiente forma:

R - con jeringa Raulerson ---

D - con escalpelo/bisturí incluido ---

N - con cable guía hecho de Nitinol ---

331 704 Venoseld 14G - 70 cm

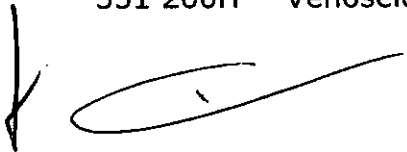
331 704L Venoseld con adaptador de cierre 14G - 70 cm

Rg | 



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

331 704H	Venoseld en envase rígido	14G - 70 cm
331 004	Venoseld	14G - 100 cm
331 004L	Venoseld con adaptador de cierre	14G - 100 cm
331 004H	Venoseld en envase rígido	14G - 100 cm
331 704A	Venoseld con adaptador de cierre	14G - 70 cm
010 01	Adaptador - Interruptor - Cierre	
331 092	Venoseld	24G - 9 cm
331 132	Venoseld	24G - 13 cm
331 130	Venoseld	20G - 13 cm
331 200	Venoseld	20G - 20 cm
331 168	Venoseld	18G - 16 cm
331 208	Venoseld	18G - 20 cm
331 166	Venoseld	16G - 16 cm
331 206	Venoseld	16G - 20 cm
331 306	Venoseld	16G - 30 cm
331 164	Venoseld	14G - 16 cm
331 204	Venoseld	16G - 20 cm
331 304	Venoseld	14G - 30 cm
331 092H	Venoseld, envase rígido	24G - 9 cm
331 132H	Venoseld, envase rígido	24G - 13 cm
331 130H	Venoseld, envase rígido	20G - 13 cm
331 200H	Venoseld, envase rígido	20G - 20 cm

Rp. 

331 168 Venoseld, envase rígido 18G - 15 cm
331 208H Venoseld, envase rígido 18G - 20 cm
331 166H Venoseld, envase rígido 16G - 16 cm
331 206H Venoseld, envase rígido 16G - 20 cm
331 306H Venoseld, envase rígido 16G - 30 cm
331 164H Venoseld, envase rígido 14G - 16 cm
331 204H Venoseld, envase rígido 14G - 20 cm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Intra Special Catheters GmbH.,

Lugar/es de elaboración: Oststraße 2 - D-66780., Rehlingen, - Siersburg.,
Alemania.

Se extiende a INFANT CARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-2190-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2015**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5720**


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.F.