



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º **6043**

BUENOS AIRES,

23 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008952-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD 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. 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° 6043

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 OPTIMED, nombre descriptivo SET PARA ANGIO CO2 y nombre técnico Kits para Angiografía, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 110 a 119 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6043

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.

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° 1-47-0000-008952-14-1

DISPOSICIÓN N°

6043

MA



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



MEDICAL WORLD S.A.

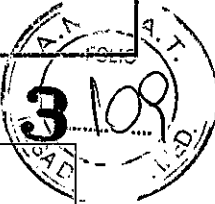
PROYECTO de ROTULO Anexo III.B

SET PARA ANGIO CO₂



23 JUL 2015

6043109



Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) - C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

**OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strabe 11
D-76275 Ettlingen - Alemania**



SET PARA ANGIO CO₂

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



2

STERILE EO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez** Matrícula N° 11.588

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-66

José María Vardé

APROBADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez

DIRECTOR TECNICO

MATRÍCULA N° 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

SET PARA ANGIO CO₂

6043
optimed

Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

**OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strabe 11
D-76275 Ettlingen - Alemania**



SET PARA ANGIO CO₂

Modelo: _____



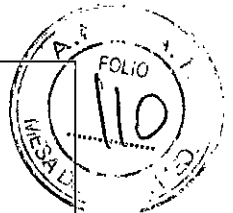
STERILE EO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez** Matrícula N° 11.588

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-66



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El set para angio CO₂ es un medio de contraste alternativo a los iodados o de baja osmolaridad. Es adecuado para ser utilizado en diagnóstico y radiología intervencionista para pacientes con insuficiencia renal, hipertiroidismo o con intolerancia al medio de contraste.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez


DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA N°11588

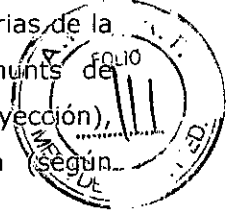


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

SET PARA ANGIO CO₂

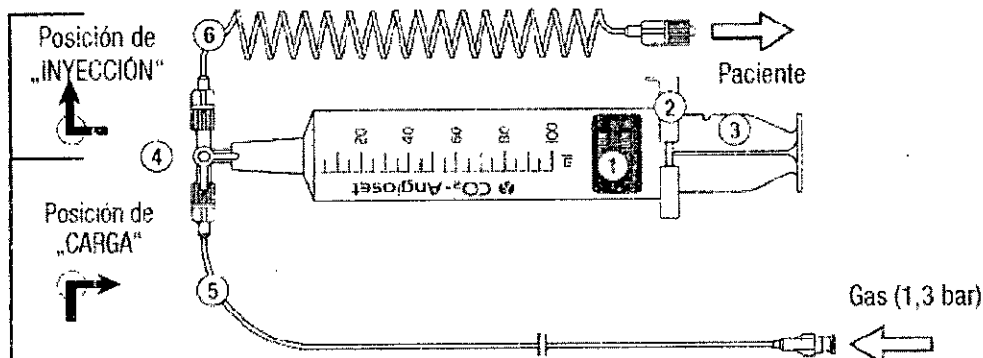
6043
 **optimed**

Las aplicaciones del CO₂ como medio de contraste son las siguientes: arterias de la pelvis, arterias viscerales, arterias de la pierna, aorta infrarrenal, shunts de hemodiálisis, arterias renales, diagnóstico venoso (máx. 40 ml pro- inyección), presentación de la arteria portal retrógrada con TIPS, colangiografía (según colocación).



Composición del Set para Angio CO₂

1. Jeringa de 100 ml = cámara de dosificación con ajuste cada 20 ml.
2. Base con sistema de fijación para seleccionar el volumen que desee ajustarse
3. Émbolo de inyección con ranuras de fijación cada 20 ml.
4. Llave especial con válvula giratoria de 90° para los procedimientos de inyección y carga.
5. Línea de suministro de gas de 1,0 m de longitud con conexión a la válvula de la botella de CO₂.
6. Tubo de conexión al paciente de 1,5 m de longitud.




José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N°11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

SET PARA ANGIO CO₂

6043
optimed



INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

- Angiografías diagnósticas / intervencionistas
- Intolerancia al medio de contraste yodado
- Aneurismas de aorta
- Insuficiencia renal aguda / crónica
- Riñón transplantado
- Hipertiroidismo latente / manifiesto
- Paraproteinemia
- Diagnóstico de shunts patológicos
- Shunts dialíticos AV
- Identificación de focos hemorrágicos
- Shunt portosistémico transyugular intrahepático (TIPS)
- Reducción de la dosis de medio de contraste yodado (por ej. en caso de insuficiencia cardíaca o cirugía intervencionista compleja)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo.
- El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.
- El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado.
- Sólo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo.
- El producto médico ha sido diseñado para un solo uso. ¡Su reutilización no está permitida! ¡Tampoco debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse!
- En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el

José María Vardé

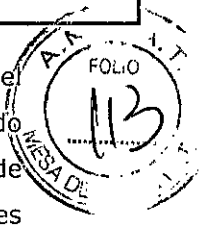
APÓDERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA N°11588



paciente como para el usuario. Las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza, una vez aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto.

- Este producto médico puede contener ftalatos.

Los ftalatos/plastificadores sirven para incrementar la flexibilidad del material. La preparación y fabricación del producto se ha realizado de tal modo que los riesgos que pudieran derivarse de la liberación de sustancias del producto se han minimizado al máximo. Esto afecta igualmente a la aplicación del producto en niños y en mujeres embarazadas o lactantes.

- Las indicaciones, contraindicaciones y el empleo del producto mencionado anteriormente siempre se deben respetar de acuerdo con la normativa médica actual. También deberán tenerse en cuenta las directrices y recomendaciones pertinentes de los colegios médicos respectivos.


- El CO₂ es un medio de contraste negativo. La utilización de software específico para medio de contraste negativo mejorará la calidad de la imagen.

- El set para angio CO₂ porciona el dióxido de carbono y ha sido fabricado para manejarse con una presión de 1,3 bares. ¡A mayor presión existe el riesgo de sobredosis! ¡La presión correcta deberá comprobarse antes de iniciar la inyección!

- Utilice únicamente dióxido de carbono medicinal (grado de pureza $\geq 99,5$ Vol.%).

- Volumen máximo de infusión por serie: 100 ml.

- Esperar un tiempo mínimo de 2 minutos entre series individuales (tiempo más prolongado en pacientes con patología pulmonar).



José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.



Sergio Benitez
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N°11588



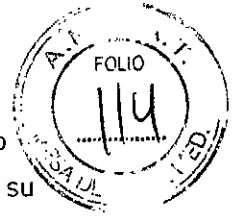
MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

SET PARA ANGIO CO₂


6043
optimed

- Evitar el reflujo aórtico de CO₂ por encima del diafragma.
- Evitar el reflujo braquial de CO₂ en el diagnóstico del brazo (o shunt).
- En caso de una sobredosis venosa accidental (gas en el ventrículo derecho o en el tronco pulmonar), colocar al paciente horizontalmente y recostado sobre su lado izquierdo.
- Liberar el posible gas atrapado (ej. en un aneurisma de aorta, cambiando al paciente de posición).
- En pacientes con dolor agudo en las piernas (debido al gas atrapado), modificar la posición de las piernas.
- Purgar la cámara de dosificación al menos en 4 ocasiones antes de la primera inyección y después de cualquier modificación en el volumen elegido para eliminar el aire. Mantener la cámara de dosificación de manera que la llave especial apunte hacia arriba (el CO₂ es más pesado que el aire!).
- Una vez preparado y purgado, utilizar el sistema de inyección pronto. En caso contrario, el CO₂ se puede difundir de la cámara de dosificación con el paso del tiempo.
- Utilizar exclusivamente fuentes de CO₂ médicamente puros (cilindros de acero inoxidable).
- Añadir un filtro de esterilización a la válvula reductora de presión.



CONTRAINDICACIONES

- Todo el árbol arterial situado por encima del diafragma (con excepción de los shunts de hemodiálisis, las arterias del antebrazo y las arterias de la mano)
- Insuficiencia respiratoria
- Infección venosa
- Cualquier tipo de defecto del tabique auricular y ventricular


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N°11588


- Malformación arteriovenosa pulmonar
- Paciente intranquilo
- Flujo aórtico reducido en grado elevado
- Niños



EFECTOS ADVERSOS

Los procedimientos que se llevan a cabo con el producto mencionado anteriormente sólo los pueden efectuar médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden originarse en cualquier momento, durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes:

- Náuseas / Vómitos
- Mareos
- Dolores
- Taquicardia
- Acidosis iatrógena por CO₂
- Deseo de evacuar
- Sensación de calor
- Sensación de saciedad
- Lesiones vasculares y nerviosas
- Hemorragias / hematomas
- Hormigueos (parestesias)
- Cambios de color en la piel
- Desviación del equilibrio ácido-base



José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.



Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N°11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

SET PARA ANGIO CO₂

6043
optimée

INSTRUCCIONES DE USO

Dosificación del CO₂, según la región vascular a examinar

El volumen se contabiliza en ml por serie. A 1,3 bares de presión de trabajo, el volumen inyectado es aproximadamente igual al volumen de la cámara de dosificación en inyecciones arteriales (para un promedio de 100mmHg) y 1,3 veces la cámara de dosificación en inyecciones venosas.

Volumen de la cámara de presión (DKV), dependiendo de la altura del paciente

- Aorta abdominal: 60 -100 ml DKV
- Arterias renales: 20 - 40 ml DKV
- TIPS: 20 - 40 ml DKV
- Arterias de la pelvis: 40 - 80 ml DKV
- Arterias viscerales: 20 - 40 ml DKV
- Diagnóstico venoso: 20 - 40 ml DKV
- Arterias de la pierna: 40 - 60 ml DKV
- Shunts de hemodiálisis: 20 ml DKV
- Arterias de antebrazo: 20 ml DKV
- DKV = Volumen de cámara de dosificación seleccionada

Recomendaciones

- Diagnóstico de las arterias de la pierna; cabeza en posición tumbada de 10° (o más), de forma alternativa, elevación de 15° de las piernas con una cuña.
- Diagnóstico de arterias renales; elevar 30° el costado ipsilateral del paciente utilizando una cuña.
- Artefactos pro gases intestinales; administrar 20 mg de butilescopolamina.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

DIRECTOR TECNICO

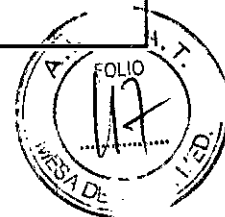
MATRICULA N°11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

SET PARA ANGIO CO₂

6043
optimed



Indicaciones para un correcto uso

- La inyección no debe realizarse manualmente.
- El émbolo debe estar bloqueado durante la inyección.
- La inyección se produce automáticamente debido a la presión del gas.

Preparación

- Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Saque el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándose de forma aséptica.
- Compruebe si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema sean compatibles y tenga en cuenta sus instrucciones de uso.

Utilización del Set para angio CO₂

a. Ajuste el émbolo de la jeringuilla al volumen que desee y fíjelo con la base con sistema de fijación.

Nota: La base con sistema de fijación está bloqueada bajo presión. De esta manera, el émbolo permanece inmóvil durante la inyección.

b. Conecte la línea de suministro del gas a la salida de la válvula reductora de la presión de la botella de gas.

¡Atención! Con ayuda de la válvula reductora de la presión debe controlarse que la presión de la botella de gas sea de 1,3 bares.

Compruebe antes de la inyección que el ajuste fijo del manómetro de presión posterior esté en 1,3 bares.

José María Yardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº11588


- c. Abrir la llave de paso de la botella de CO₂ y la llave de la válvula reductora de presión.
- d. Purgar el sistema girando la llave especial 5 veces (1x purgado = 1x posición de "CARGA" y 1x posición de "INYECCIÓN"), manteniendo en posición vertical la cámara de dosificación junto con la llave especial.
- e. Finalizado el purgado, la llave especial debe situarse en posición de "CARGA".
- f. Conectar el tubo del paciente con el acceso vascular del paciente utilizando la llave de dos vías que debe estar cerrada.
- g. La llave de 2 vías del acceso vascular debe abrirse justo antes de iniciar la serie de DSA.
- h. Después de iniciar la serie de DSA y obtenidas las máscaras de referencia, la inyección se lleva a cabo girando la llave especial hacia la posición en posición de "INYECCIÓN".
- i. Terminada la inyección, la llave especial debe situarse en la posición de "CARGA". El sistema está preparado para una próxima serie. Continuar el proceso según la práctica habitual.

Ajuste del volumen

- Si el volumen seleccionado no ha sido suficiente para llevar a cabo el correcto diagnóstico vascular, puede incrementarse en pasos de 20 ml.

¡Advertencia! Evitar el reflujo de CO₂ en aorta, por encima del diafragma.

- La selección del nuevo volumen se realiza bajo la siguiente secuencia:
 1. Desconectar el tubo de conexión al paciente en el acceso vascular.
 2. Situar la llave especial en posición de "INYECCIÓN".
 3. Abra la base con sistema de fijación, ajuste el volumen deseado con el émbolo de la jeringa e inmovilícelo de nuevo con la base con sistema de fijación.
 4. Prosiga luego según lo descrito anteriormente en el punto d.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

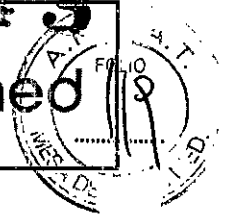

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N°11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

SET PARA ANGIO CO₂

6043
optimed



Medicación recomendada

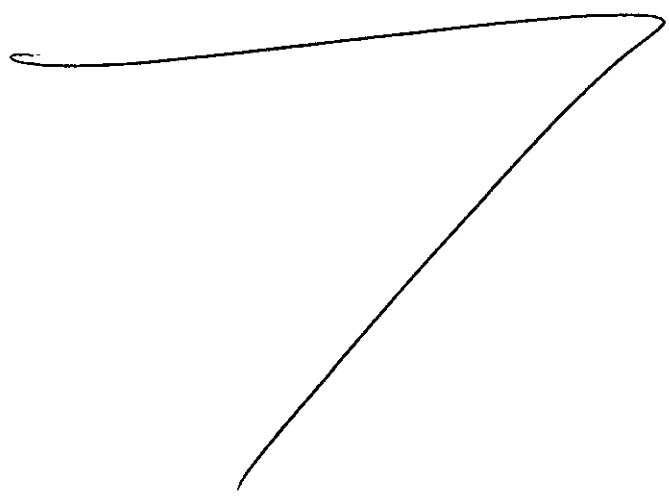
El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante y según la normativa médica actual.

La utilización de productos médicos puede conllevar un riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de productos médicos deben llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.

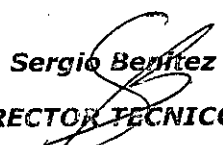
FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:

El Set para Angio CO₂ se presenta esterilizado mediante óxido de etileno, en caja individual.

Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa.




José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N°11588





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-008952-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.043**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD 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: SET PARA ANGIO CO2

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-545 Kits para Angiografía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El set para angiografía con CO2 es un medio de contraste alternativo a los iodados o de baja osmolaridad. Es adecuado para ser utilizado en diagnóstico y radiología intervencionista para pacientes con insuficiencia renal, hipertiroidismo o con intolerancia al medio de contraste.

Modelo/s: Set para Angio CO2

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar/es de elaboración: Ferdinand-Porsche-Strasse 11, 76275 Ettlingen,
Alemania

Se extiende a MEDICAL WORLD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-946-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 JUL 2015, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6043**

↓



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