



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5065

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1958-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plastimed 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. 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° 5065

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 Plastimed, nombre descriptivo Catéter epicutáneo cava y nombre técnico Cánulas, para vena cava, de acuerdo con lo solicitado por Plastimed 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 105 a 108 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-21, 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° **5065**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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.

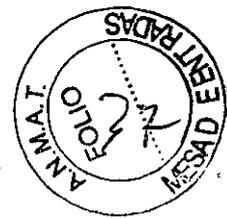
Expediente N° 1-47-0000-1958-10-1

DISPOSICIÓN N° **5065**

mss

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

29 JUN 2015 5 06 5



PLASTIMED S.R.L.

CATETER EPICUTANEO CAVA

Proyecto de Rótulo

PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02

Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214

Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web: www.plastimed srl.com.ar

D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico M.N. N° 14856

Especialista en Calidad Industrial

CATETER EPICUTANEO CAVA

Long: _____

Cod: _____

LOT



CONTENIDO: Catéter de silicona radiopaca

0.3/0.6 mm de diám x _____ cm. de longitud

Aguja mariposa de 19 G, Pinza plástica, Jeringa de 1 CC,

Prolongador Macho-Hembra y válvula adaptadora

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-21

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONALES
SANITARIAS**

Producto Estéril y Libre de piretógenos.

UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE

PRIMARIO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR -

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS.

EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

STERILEEO



INDUSTRIA ARGENTINA

PLASTIMED S.R.L.

SCOTO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

PLASTIMED S.R.L.

5065



INDUSTRIA ARGENTINA

CATÉTER EPICUTANEO CAVA
COD. ANMAT PM 1028-21

Longitud (cm)	Diámetro (mm)	Volumen (ml)	Caudal (ml/min)	codigo
15	0,3 x 0,6	0,1	5,8 a 1 bar	CT-CV/15
30	0,3 x 0,6	0,12	5,0 a 1 bar	CT-CV/30
50	0,3 x 0,6	0,16	4,0 a 1 bar	CT-CV/50

DEFINICION:

El catéter epicutaneo cava es un catéter venoso central radiopaco, que permite efectuar al recién nacido la administración de fluidos I.V. por periodos prolongados a través de una punción venosa periférica.

Este catéter es de silicona, dúctil y elástico, evita trombos, colonización bacteriana y presenta una buena tolerancia a nivel orgánico.

CARACTERISTICAS:

El catéter Epicutaneo PLASTIMED esta diseñado para atender los cuidados intensivos del neonato.

Este catéter de silicona de grado medico, contiene en uno de sus extremos una aguja 27 G para que pueda introducirse dentro de la válvula Touhy y de esta forma no sufrir deformación pero si compresión evitando que se salga y permitiendo el paso seguro de los líquidos a perfundir evitando así posibles derrames o pérdidas.

COMPOSICION DEL KIT

DESCRIPCION: El catéter epicutaneo consta de:

Aguja introductora G 19 tipo mariposa

Catéter de silicona de 0,3 mm de diámetro interno y 0,6 mm de diámetro externo por 15, 30 Y 50 cm de longitud.

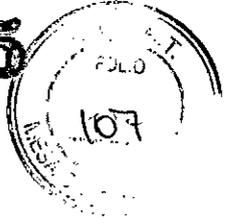
Marcas radiopacas a los 5, 10,15 y 20 cm

Permite una velocidad de flujo de 120 ml/h con lípidos y 150 ml/h con glucosa

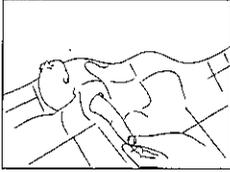
Válvula de conexión

✓

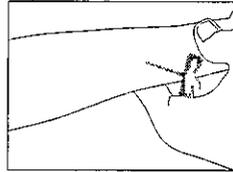
GUIDO A. FISERRE
J.T. Farm. +1856
PLASTIMED S.R.L.



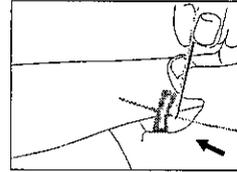
Técnica de colocación:



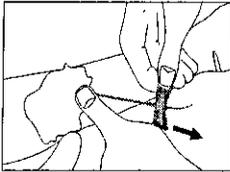
1-Posicionar al paciente de la forma mas comoda ,preparar y desinfectar el area de insercion con una gasa y alcohol de 70



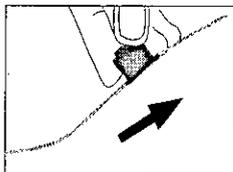
2-Realizar la canalizacion de la vena con la aguja 19G



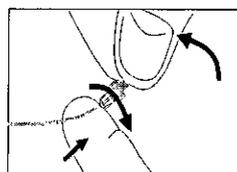
3-Introducir a traves de la aguja 19 G el extremo proximal del cateter con la ayuda de la pinza



4-Aplicar presion con el dedo por encima de la punta de la aguja 19G y retírela cuidadosamente deslizando a traves del cateter



5-Mantenga en posicion paralela el cateter y la aguja hasta tanto esta haya salido por el extremo distal



6-Introducir el cateter por su extremo distal en el orificio de la valvula hasta que la primer marca se encuentre en el interior de la valvula luego ajustar con fuerza y purgar si lo considera

Atención: utilizar únicamente la aguja suministrada por el kit, comprobar la permeabilidad del catéter purgándolo.

OBJETIVOS:

Evitar las multifunciones.

Disminuir las situaciones de estrés para el recién nacido (enfriamiento, dolor y manipulación)

Facilitar la movilización del recién nacido.

Disminuir el stress laboral (ahorro de tiempo)

INDICACIONES:

Estos catéteres son indicados en pacientes no ambulantes que requieren tratamientos parenterales prolongados.

Esta indicado en las siguientes indicaciones:

Fluido terapia prolongada

Nutrición parenteral total

Administración de fármacos, plasma, seroalbumina

5065



TIPO DE PACIENTE:

Recién nacido a término
Pacientes con infección NN grave
Pacientes con NEC
Recién nacidos con bajo peso de nacimiento
Pacientes con SDR grave con necesidad de V. mecánica
Pacientes con cirugía digestiva.

CONTRAINDICACIONES:

Transfusiones de sangre total
Concentrado de hematíes
Extacción de sangre
Medición de PVC

VIAS DE INSERCIÓN RECOMENDADAS:

Venas de la fosa antecubital:
Cefálica, basilica, medianas

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIA:

- 1- Este dispositivo debe ser colocado bajo la supervisión de un profesional de la salud habilitado, siempre y cuando se haya realizado un análisis exhaustivo de necesidad de su uso.
- 2- La esterilidad esta garantizada siempre y cuando el empaque no este dañado, el mismo solo debe abrirse en el momento de la colocación.
- 3- Se deberán extremar las medidas para evitar la lesión del catéter mediante raspaduras o ralladuras sobre su superficie.
- 4- La colocación del mismo se realizara de acuerdo a la praxis del medico o enfermero entrenado para tal efecto.
- 5- Tanto el proceso de inserción como de retiro del dispositivo deberá hacerse con sumo cuidado de acuerdo a la técnica del medico o paramédico entrenado para tal efecto.
- 6- No perfundir mediante equipo soluciones a una presión mayor a 1,0 bar o 760 mm Hg. Las inyecciones por bolo no deben exceder los 1,2 bar (912 mm Hg.)

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN:

Por oxido de etileno (ETO), conforme a la ISO 11135 y ISO 10993//7

V

GUIDO A. LISERRE
J.T. Fary. N° 11856
PLAS... S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1958-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5005** , y de acuerdo con lo solicitado por Plastimed 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: Catéter epicutáneo cava

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-581 Cánulas, para vena cava

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Efectuar al recién nacido la administración de fluidos I.V. por períodos prolongados a través de una punción venosa periférica. Indicados en pacientes no ambulantes que requieren tratamientos parenterales prolongados. Indicados para: Fluido terapia prolongada, Nutrición parenteral total, Administración de fármacos, plasma y seroalbúmina.

Modelo/s: Long. 15, 30 y 50 cm.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Kit: Catéter, aguja introductora tipo mariposa, pinza, jeringa, introductor y válvula

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Plastimed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Belgrano 2139, Avellaneda, Pcia. De Buenos Aires,
Argentina

Se extiende a Plastimed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1028-21 en la Ciudad de Buenos Aires, a2.9.JUN.2015....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5065



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

1/1