



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

DISPOSICIÓN Nº 9314

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-11126-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FILOBIOSIS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-29, denominado: Set introductor /Medipoint GmbH, marca Dispomédica.

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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-29, denominado: Set introductor /Medipoint GmbH, marca Dispomédica.



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

DISPOSICIÓN N° 9314

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-29.

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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11126-13-2

DISPOSICIÓN N°

9314

mcv.

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° **9314** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FILOBIOSIS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set inductor /Medipoint GmbH.

Marca: Dispomédica.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 254/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-10444-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Medipoint GmbH Holzmühlenstrasse 84-86, D22041 Hamburgo, Alemania	Dispomedica GmbH Vierenkamp 15, D-22453 Hamburgo, Alemania.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2054/10	fs. 49.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N°2054/10.	fs. 50/52.

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 FILOBIOSIS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-11126-13-2

DISPOSICIÓN N°

9314

3

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

05 NOV. 2015

PROYECTO DE ROTULO

9314



Fabricado por

Dispomedica GmbH

Vierenkamp 15, D-22453 Hamburgo, Alemania.

Importado por Filobiosis S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26

Nombre genérico: **Set introductor**

Marca: **Dispomedica**

Modelos: **Peel-Away set introductor**

08.8407

08.8408


08.8409

08.8410

08.8411

08.8412

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO 

CONSERVAR POR DEBAJO DE 15° a 25°C

PRODUCTO ESTÉRIL

Nº LOTE

VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. 

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO 

Esterilizado por óxido de etileno 

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-29

FILOBIOSIS S.A.

ca
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

GR
Dra. GRACIELA REY
FARMACÉUTICA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620




PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por : Dispomedica GmbH
 Vierenkamp 15, D-22453 Hamburgo, Alemania.

Importado por Filobiosis S.A.
 Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA
 Tel. +54-11-4372-3421/26

Nombre genérico: **Set introductor**
 Marca: **Dispomedica**
 Modelos: **Peel-Away set introductor**
08.8407 - 08.8408 - 08.8409 - 08.8410 - 08.8411 - 08.8412

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO 
 CONSERVAR POR DEBAJO DE 15° a 25°C
 PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. 
 LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO 
 DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-29

Indicaciones

El set introductor está diseñado para permitir una introducción fácil en la vena subclavia de:

- Marcapasos permanentes
- Catéteres con balón
- Catéteres para drenaje externo o interno
- Catéteres multi-lumen

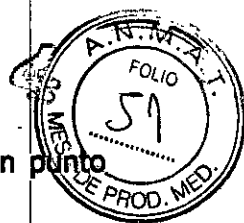
Instrucciones de uso

Los productos están diseñados para un uso no superior a las 24 horas.

1. La vena subclavia será abordada percutáneamente justo debajo y ligeramente centrada en la unión del centro y dos tercios de la clavícula usando una aguja de 18

FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE

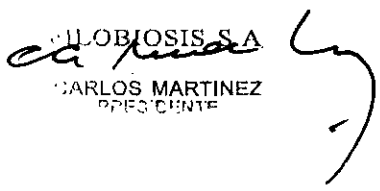
Dra. GRACIELA REY
 FOTOGRAFIA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620



- gauges con paredes muy delgadas y una jeringa de 12 cc. Apuntar hacia un punto ligeramente más arriba y hacia atrás del corte supraesternal.
2. Aspirar suavemente donde hemos hecho la inserción. SI LA ARTERIA ESTÁ OBSTRUIDA, RETIRAR LA AGUJA, APLICAR PRESIÓN MANUAL DURANTE VARIOS MINUTOS. SI EL ESPACIO PLEURAL ESTÁ OBSTRUIDO, RETIRAR LA AGUJA Y OBSERVAR AL PACIENTE DURANTE EL TIEMPO APROPIADO.
 3. Cuando la vena subclavia ha sido alcanzada, retirar la jeringa dejando la aguja de 18 gauges en el lugar.
 4. Insertar la guía en "J" con ayuda del enderezador en la aguja, dejando unos 22 cm de la guía al descubierto. Verificar la posición vía fluoroscopio.
 5. Mantener la guía en el lugar mientras retiramos la aguja y el enderezador de la guía.
 6. Hacer una pequeña incisión en la piel, aproximadamente de unos 2 cm de largo, con la guía situada en el centro.
 7. Avanzar, toda la unidad, el dilatador y la vaina introductora sobre la guía colocada. Avanzar todo el equipo con seguridad dentro de la vena subclavia, dejando aproximadamente 6 cm al descubierto.
 8. Retirar el dilatador y la guía en "J", dejando la vaina en el lugar. MANTENER EL PULGAR SOBRE EL ORIFICIO DE LA VAINA PARA PREVENIR LA ASPIRACIÓN DE AIRE.
 9. Con el estilete en el lugar, insertar el marcapasos / catéter dentro de la vaina. Avanzar el marcapasos / catéter con seguridad a través de la vaina y dentro de la vena.
 10. Tomar las dos lengüetas de la vaina. El pulgar debería estar en la parte superior de la lengüeta y el dedo índice en la parte inferior. Un asistente debería mantener el marcapasos / catéter para que no se mueva mientras desgarramos la vaina y la retiramos. Empezar a tirar de las lengüetas hacia lados opuestos. Esto hará que la vaina se desgarre longitudinalmente. Continuar desgarrando la vaina mientras se eleve por encima del vaso por la línea punteada de la cobertura. De esta manera la vaina se desgarrará en dos partes, completamente fuera de los vasos. El marcapasos / catéter permanecerá en el lugar. Una vez que la vaina está retirada, cerrar la incisión con una sutura subcuticular.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Pneumotorax, Formación de hematoma, Lesión Plexus braquial.


 PILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE


 DIRECTOR TÉCNICO
 PILOBIOSIS S.A.
 MN: 12670

**CONTRAINDICACIONES:**

Patología pulmonar con obstrucción crónica severa.

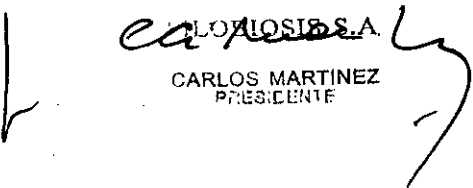
Irritación en el área subclavia.

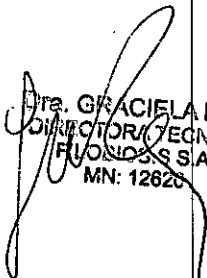
PRECAUCIONES:

- Si el paciente está deshidratado o la cabeza está vertical, la vena subclavia será difícil de localizar. Cuando esto suceda, utilizar la posición Tredelenburg o colocar un trozo de espumas debajo las extremidades inferiores.
- No desplazar la guía contra el bisel de la aguja metálica, puesto que se produciría una lesión. Siempre mover primero la aguja.
- Precaución en todo el proceso para prevenir la aspiración de aire en el interior de los vasos.
- Si se requiere sutura, se realizará en el eje de la vaina, no en el tubo de la vaina.
- El dilatador está pensado solamente para dilataciones vasculares.
- El avance simultáneo de vaina y dilatador con un movimiento rotatorio es esencial para prevenir lesiones con la vaina.
- La vaina introductora no debería permanecer en el interior sin el soporte de un catéter, electrodo o dilatador.
- No empujar la guía excesivamente cuando encontremos resistencia, ya que podríamos causar perforaciones en la pared interior de los vasos.
- No reesterilizar.

MEDIDAS GENERALES:

- Ante de utilizar este dispositivo, lea atentamente.
- El dispositivo debe ser insertado, manipulado y retirado solamente por un médico cualificado.
- Las técnicas médicas descritas en estas instrucciones no representan todos los procesos médicos, ni intentan sustituir el juicio médico en el tratamiento de ningún paciente específico.
- No usar productos cuyo envase individual esté dañado o sucio, o cuando el producto no tenga buen aspecto.


FLUOXIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dña. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FLUOXIS S.A.
MN: 12820