



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

DISPOSICIÓN N° - 12158

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000507-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-43, denominado Sistema compuesto por catéter guía y catéter interior, marca CHAPERON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-1054-43, correspondiente al producto médico denominado: Sistema compuesto por catéter guía y catéter interior, marca CHAPERON, propiedad de la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., obtenido a

E A



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

DISPOSICIÓN N°

- 12158

través de la Disposición ANMAT N° 3296 de fecha 26 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-43, denominado: Sistema compuesto por catéter guía y catéter interior, marca CHAPERON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-1054-43.

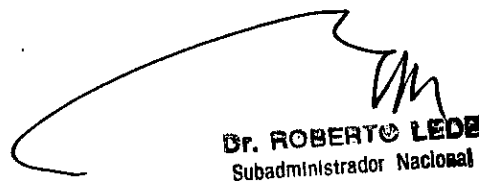
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000507-16-5

DISPOSICIÓN N°

MA

12158


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador 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°.....**12158** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema compuesto por catéter guía y catéter interior

Marca: CHAPERON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3296/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-2137/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de junio de 2014	26 de junio de 2019
Nombre descriptivo	Sistema compuesto por catéter guía y catéter interior	Sistema de catéter guía
Modelos	GC595STJB, GC595STVT, GC595STSI, GC595STST, GC595STHH, GC595M1JB, GC595M1VT, GC595M1SI, GC595M1ST, GC595M1HH,	CATÉTER GUÍA CHAPERON 5F/4F MODELOS: GC595STJB, GC595STVT, GC595STSI, GC595STST,

E *↑*



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

	GC595M2JB, GC595M2VT, GC595M2SI, GC595M2ST, GC595M2HH, GC595BUJB, GC595BUVT, GC595BUSI, GC595BUST, GC595BUHH, GC595ST, GC595M1, GC595M2, GC595BU, IC4120JB, IC4120VT, IC4120SI, IC4120ST, IC4120HH, GC695STJB, GC695STVT, GC695STSI, GC695STST, GC695STHH, GC695M1JB, GC695M1VT, GC695M1SI, GC695M1ST, GC695M1HH, GC695M2JB, GC695M2VT, GC695M2SI, GC695M2ST, GC695M2HH, GC695BUJB, GC695BUVT, GC695BUSI, GC695BUST, GC695BUHH, GC695ST, GC695M1, GC695M2, GC695BU, IC5120JB, IC5120VT, IC5120SI, IC5120ST, IC5120HH	GC595STHH, GC595M1JB GC595M1VT, GC595M1SI, GC595M1ST, GC595M1HH, GC595M2JB, GC595M2VT, GC595M2SI, GC595M2ST, GC595M2HH, GC595BUJB, GC595BUVT, GC595BUSI, GC595BUST, GC595BUHH, GC595ST, GC595M1, GC595M2, GC595BU, IC4120JB, IC4120VT, IC4120SI, IC4120ST, IC4120HH CATÉTER GUÍA CHAPERON 6F/5F: MODELOS: GC695STJB, GC695STVT, GC695STSI, GC695STST, GC695STHH, GC695M1JB, GC695M1VT, GC695M1SI, GC695M1ST, GC695M1HH, GC695M2JB, GC695M2VT, GC695M2SI, GC695M2ST, GC695M2HH, GC695BUJB, GC695BUVT, GC695BUSI, GC695BUST, GC695BUHH, GC695ST, GC695M1, GC695M2, GC695BU, IC5120JB, IC5120VT, IC5120SI, IC5120ST, IC5120HH
Período de vida útil	2 años	3 años

E. A



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

Fabricante	<p>Microvention Inc. 75 Columbia, Aliso Viejo, California 92656, Estados Unidos. Microvention Inc. 1311 Valencia Ave., Tustin, California 92780, Estados Unidos. Terumo Corporation 150 Maimagi-Cho Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture 418-005 Japón.</p>	<p>MicroVention Inc. 1311 Valencia Ave., Tustin, California 92780, Estados Unidos. Ashitaka Factory of Terumo Corp. 150 Maimagi-Cho Fujinomiya City, Shizuoka 418-005 Japón.</p>	
Forma de presentación	---	Envases conteniendo un catéter guía y un catéter interior.	
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 3296/09	A fojas 112 a 113.	
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 3296/09	A fojas 114 a 121.	

Handwritten signature or initials.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma **ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.**, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-000507-16-5

DISPOSICIÓN N°

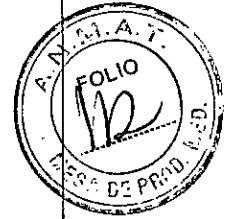
- 12158

G

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



RÓTULO



Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780.
Estados Unidos.

12158

ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujinomiya City
Shizuoka 418-0015
Japón.

01 NOV 2016

Importado por: Advanced Medical Technologies S.A.
Carlos Calvo 3533, P.A.
(C1230ABI) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SISTEMA DE CATÉTER GUÍA

MARCA: CHAPERON.

CATÉTER GUÍA CHAPERON 5F/4F, MODELO: XXX

CATÉTER GUÍA CHAPERON 6F/5F, MODELO: XXX

Presentación: Envases conteniendo 1 catéter guía y 1 catéter interior.

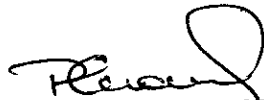
"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

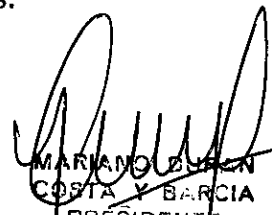
Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369


MARIANO BUSEN
COSTA Y BARCIA
PRÉSIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

E.



Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

Inspeccionar el envase del producto antes de utilizar.

No utilizar si el envase no se encuentra íntegro.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico - M.N. Nº 13.369.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-1054-43.

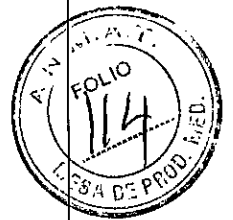
12158

E

PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

MARIANG DURAN
COSTA Y BARRIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780.
Estados Unidos.

ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujiinomiya City
Shizuoka 418-0015
Japón.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533, P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires,
República Argentina.

-12158

SISTEMA DE CATÉTER GUÍA
MARCA: CHAPERON.
CATÉTER GUÍA CHAPERON 5F/4F, MODELO: XXX
CATÉTER GUÍA CHAPERON 6F/5F, MODELO: XXX

Presentación: Envases conteniendo 1 catéter guía y 1 catéter interior.


"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369


MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



Indicaciones

El sistema está diseñado para crear una vía para facilitar la introducción, colocación y recambio de dispositivos terapéuticos. El sistema está indicado para ser utilizado en el sistema vascular periférico y coronario.

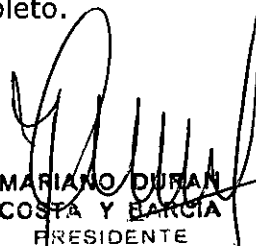
12158


Advertencias

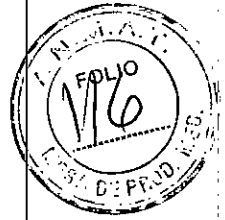
- Este catéter es de un solo uso. No re-esterilizar ni volver a usar.
- Debido al tamaño del catéter guía, debe tenerse especial cuidado para evitar daños a la pared de los vasos por los cuales se pasará el dispositivo.
- Debido al tamaño del extremo, el catéter puede ocluir vasos menores.
- Los dispositivos deben colocarse y quitarse lentamente para reducir el riesgo de embolismo.
- Utilizar los catéteres antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Precauciones

- Los Catéteres Guía están diseñados para ser utilizados por médicos especializados.
- El producto se presenta ESTÉRIL. Antes de utilizar el producto, deberá verificarse el tamaño, la forma y la condición del catéter para asegurarse de que sea el adecuado para el procedimiento a realizarse.
- No exponer los catéteres a solventes o radiación por ionización.
- Si al introducir el dispositivo, se presentara algún tipo de obstrucción, no forzar el pasaje del mismo. Antes de proceder, determinar la causa de obstrucción. Si la causa no es determinada, retirar el catéter guía por completo.


MARIANO DURÁN
COSTA Y BARRIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina FARMACEUTICO
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar
PABLO H. MARTINEZ CERANA
M.N. 13369



12158

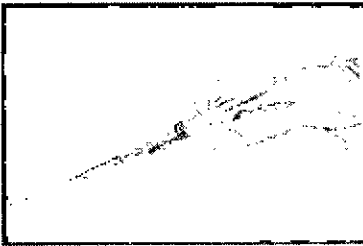
Eventos Adversos

- Hemorragia o hematoma.
- Reacción alérgica al medio de contraste.
- Infección.
- Embolismo.
- Disección de vasos.
- Oclusión Vascular.

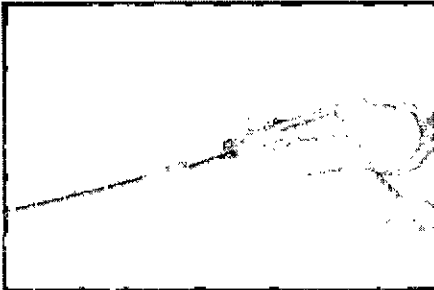
Preparación

1. Purgar los catéteres.

Catéter Guía



Catéter Interior



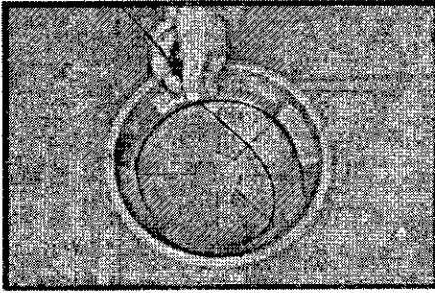
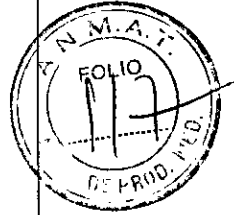
2. Hidratar la cubierta hidrofílica.




PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13369


MARIANO DURAN
COSTA Y BARRACIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

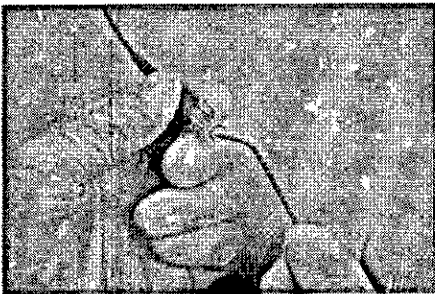
AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



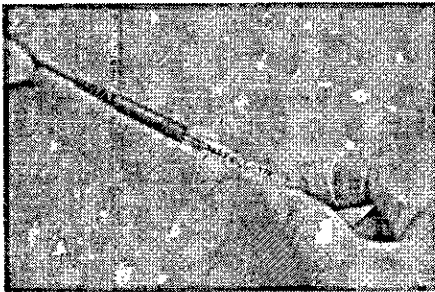
1258

Sumergir el Catéter Interior en solución heparinizada durante 20 segundos.

3. Insertar el Catéter Interior dentro del Catéter Guía




Combinar los catéteres mediante adaptadores de bloqueo




4. Introducir el Catéter Guía

Puede utilizarse un alambre guía de 0.035" o 0.038"

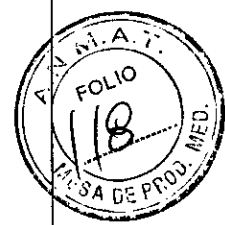



PABLO H. MARTINEZ CEBANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369


MARIANO DURAN
COSTA Y GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



12158



Con cuidado, introducir el catéter en la vaina.



5. Desde la Aorta a la Arteria

Avanzar los catéteres a través del alambre.



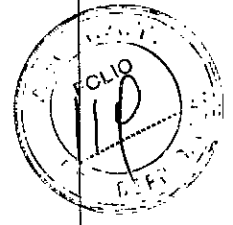
Colocar el Catéter Interior en la Arteria.



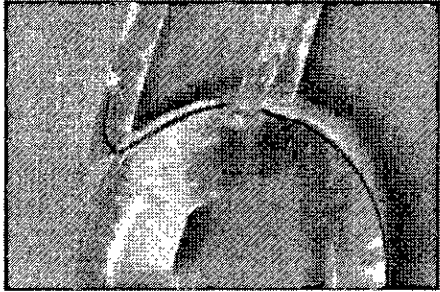
Pablo H. Martínez Cebana
PABLO H. MARTINEZ CEBANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

Mariano Durán
MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

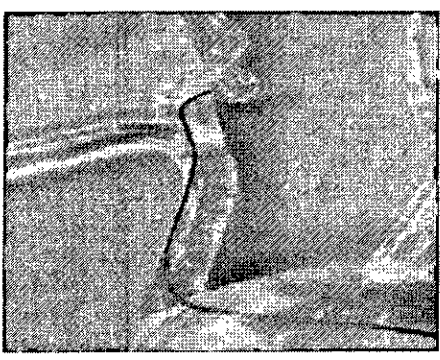


12158

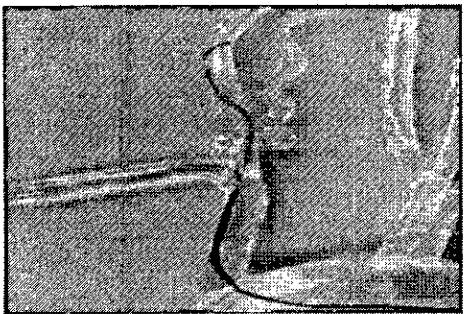


6. Hacer navegar los catéteres por encima del alambre guía.

Hacer avanzar el alambre.



Avanzar los catéteres por encima del alambre



7. Avanzar el Catéter Guía por encima del Catéter Interior.

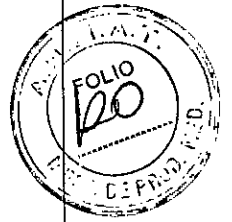
Abrir el adaptador

E

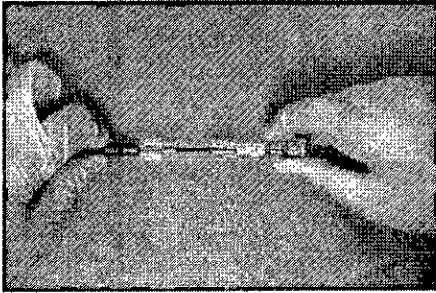
Pablo H. Martínez Cerana
PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

Mariano Dubán Costa y García
MARIANO DUBAN
COSTA Y GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

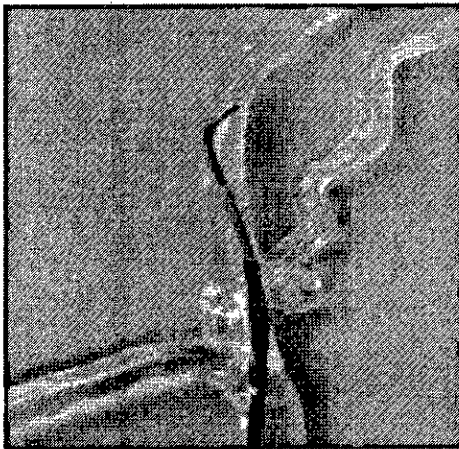
AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



12158



Avanzar el Catéter Guía por encima del Catéter Interior



8. Retirar el Catéter Interior

Retirar el Catéter Interior y el Alambre



E

Pablo H. Martínez Cerana
PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

Mariano Duran Costa y Barcia
MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

12158


"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. Nº 13.369.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-1054-43.

C

✓


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369


MARIANO DURAN
COSTA V. BARRIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar