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

DISPOSICIÓN Nº 7308

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16892-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

DISPOSICIÓN Nº 7308

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca CATÉTER TYSHAK NUCLEUS, nombre descriptivo CATÉTER PARA VALVULOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA y nombre técnico CATÉTERES, PARA VALVULOPLASTÍA, CON DILATACIÓN POR BALÓN, de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 116 a 119 y 120 a 124 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1436-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN Nº 7308

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16892-13-1
DISPOSICIÓN Nº 7308
F.R.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....7308....

Nombre descriptivo: CATÉTER PARA VALVULOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-453 – CATÉTERES, PARA VALVULOPLASTÍA, CON DILATACIÓN POR BALÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CATÉTER TYSHAK NUCLEUS.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Valvuloplastía transluminal percutánea de la válvula pulmonar. Pacientes con estenosis pulmonar aislada. Pacientes con estenosis pulmonar aislada y otras cardiopatías congénitas menores que no requieran intervención quirúrgica.

Período de Vida Útil: 5 años.

Modelos: TN001, TN002, TN003, TN004, TN005, TN006, TN007, TN008, TN009, TN010, TN011, TN012, TN013, TN014, TN015, TN016, TN017, TN018, TN019, TN020, TN021, TN022, TN023, TN024, TN025, TN026, TN027, TN028, TN029, TN030, TN031, TN032, TN033, TN034, TN035, TN036, TN037.

Formas de Presentación: Por unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: NUMED, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16892-13-1

DISPOSICIÓN Nº 7308

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7308

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)

7308

M.A.T. FOLIO 116. DIR. NAC. PROD. MED.

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón Social y Dirección del Fabricante:
   NUMED INC
   2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos

   B) Razón Social y Dirección del Importador:
   OMNIMEDICA SA
   Av Federico Lacroze 3080/86 Piso 6° y 7° CABA
   CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

2. Nombre genérico / comercial del Producto
   Catéter Para Valvuloplastía Transluminal Percutánea
   Catéter Tyshak NuCLEUS
   Modelos: **TN001, TN002, TN003, TN004, TN005, TN006, TN007, TN008, TN009, TN010, TN011, TN012, TN013, TN014, TN015, TN016, TN017, TN018, TN019, TN020, TN021, TN022, TN023, TN024, TN025, TN026, TN027, TN028, TN029, TN030, TN031, TN032, TN033, TN034, TN035, TN036, TN037**

3. Se especifica la calidad de "Estéril" mediante el símbolo:

   STERILE EO

   Indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno

4. Se especifica "Número de Lote" de cada unidad, donde el símbolo es:

   LOT

5. Se especifica la Fecha de Fabricación, que es la misma fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.

   XXXX - XX

   Se especifica la Fecha de Vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.

   XXXX / XX

   El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

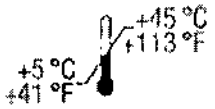
6. Se indica la condición de "Un solo Uso" del producto médico mediante el símbolo:

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

7308

7. Se indica el límite de temperatura mediante el siguiente símbolo:



Evitar la exposición a la luz Solar:

8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del Producto Médico están detalladas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo: "No utilizar si el envase está abierto o dañado"

9. Las Precauciones y Advertencias que deben adoptarse en el uso del Producto Médico están contenidas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo:

10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO (Óxido de Etileno), incluida en el símbolo de calidad ESTÉRIL del Producto:

STERILE	EO

11. Nombre del Responsable Técnico:
Javier Romanczuk
Farmacéutico M.N. 11.418
Director Técnico

12. El Número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-52

13. En razón que este producto médico no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales como se detalla en sus Instrucciones de Uso, la condición de Venta es "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" indicado mediante la leyenda:

CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Rótulo Primario de Origen

7308

A.N.M.A.T. POLIO 118 DIR. NAC. PROD. MED.

TYSHAK NUCLEUS™

Percutaneous Transluminal Valvuloplasty Catheter
Cathéter de valvuloplastie transluminale percutanée
Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale
Perkutan transluminale valvuloplastikkatheter
Cathéter de valvuloplastia transluminal percutánea

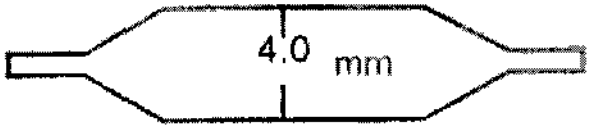
Perkutan transluminalt valvuloplastikkateter
Percutant transluminalt valvuloplastikkateter
Kateter för perkutan transluminalt Valvuloplastic
Cateter de Valvuloplastia Transluminal Percutânea

REF TN001
LOT TN-XXXX
XXXX-XX

STERILE EO
ST-XXX

Rx ONLY
QTY: 1 UNIT

CE 0120



Introducer (Fr) Introducteur Introduttore vascolo Introducer Introductor Introduser Introduser Einführschleuse Introdutor **6.0**	Shaft Size (Fr) Taille de la tige Diametro del catetere Schaftstärke Tamaño de la vaina Skaftstorlek Skaftstorlek Schaftgröße Dimensões do corpo **5.5**	Usable Length (cm) Longueur utilisable Lunghezza utilizzabile Brauchbare Länge Longitud útil Användbar längd Anvendelig længde Nutzbare Länge Comprimento útil **100**
Guideware (inch) Guide métallique Guida metallica Führungsdraht Guia Ledare Ledning Führungsdraht Fio-guia **0.035**	Rated Burst Pressure (ATM) Pression maximale avant éclatement Pressione nominale di rottura Nominale barstdruk Presión nominal de rotura Nominellt bristningstryck Nominelt sprængningstryk Maximale Ablaufdruck Pressão Nominal de ruptura **8.0**	Nominal Pressure (ATM) Pression nominale Pressione nominale Nominale druk Presión nominal Nominellt tryck Nominelt tryk Nenndruck Pressão nominal **N/A**

+M250TN0011

+$$801XXXXTNXXXX 9

REF TN001
LOT TN-XXXX
XXXX-XX

+M250TN0011/$$801XXXXTNXXXX8

NUMED

REF TN001
LOT TN-XXXX
XXXX-XX

+M250TN0011/$$801XXXXTNXXXX8

NUMED

NuMED, Inc.

P-103CE-00

EC REP G. van Wageningen B.V.
Hallenweg 40, 5683 CT Best, The Netherlands
Tel +31-499-377288 Fax +31-499-377456

NuMED, Inc.
2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965
Tel (315) 328-4491 Fax (315) 328-4941
XXXX-XX

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLO
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Rótulo Secundario de Origen

7308

A.N.M.A.T. FOLIO 118 DIR. NAC. PROD. MED.

TYSHAK NUCLEUS™

Percutaneous Transluminal Valvuloplasty Catheter
Cathéter de valvuloplastie transluminale percutanée
Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale
Percutane transluminale valvuloplastiekkatheter
Cáteter de valvuloplastia transluminal percutánea

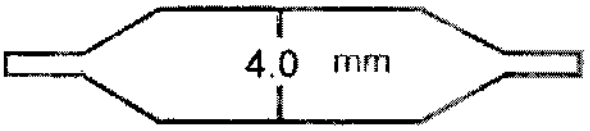
Perkutan transluminal valvuloplastikkateter
Perkutan transluminalt valvuloplastikkateter
Katheter für perkutane transluminale Valvuloplastie
Cateter de Valvuloplastia Transluminal Percutânea

REF TN001
LOT TN-XXXX
XXXX-XX

STERILE EO
ST-XXX

Rx ONLY
QTY: 1 UNIT

CE 0120



2.0 cm

Introducer (Fr) Introducteur Introduttore vascolare Introducer Introductor Introitinoer Introducer Einführschleuse Introdutor 6.0	Shaft Size (Fr) Taille de la tige Diametro del catetere Schaftdurchmesser Tamaño de la vaina Skaftstorlek Skaftstorrelse Schaftgröße Dimensões do corpo 5.5	Usable Length (cm) Longueur utilisable Lunghezza utilizzabile Brauchbare Länge Longitud útil Användbar längd Anvendelig længde Nutzbare Länge Comprimento útil 100
Guidewire (inch) Guide métallique Guida angiografica Voerdraad Guía Ledare guidewire Führungsdraht Fio-guia 0.035	Rated Burst Pressure (ATM) Pression maximale avant éclatement Pressione nominale di rottura Nominale barstdruk Presión nominal de rotura Nominelt bristningstryck Nominelt sprængningstryk Mindestar Abbruchdruck Pressão Nominal de ruptura 8.0	Nominal Pressure (ATM) Pression nominale Pressione nominale Nominale druk Presión nominal Nominellt tryck Nominelt tryk Nenndruck Pressão nominal N/A

*+M250TN0011 *

+$$801XXXXTNXXXX 9

NuMED, Inc.

B-103CE-60

EC REP

G. van Wageningen B.V.
Hallerweg 40 5683 CT Best, The Netherlands
Tel: +31-499-377388 Fax: +31-499-377456

NuMED, Inc
2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965
Tel: (315) 328-4491 Fax: (315) 328-4941

XXXX-XX

TYSHAK NUCLEUS ™

4.0 MM X 2.0 CM X 100 CM

REF TN001
XXXX-XX

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

A.N.M.A.T. FOLIO 120 DIR. NAC. PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Catéter TYSHAK NUCLEUS

1) Datos Básicos

a) Razón Social y Dirección del Fabricante:

NUMED INC
2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos

b) Razón Social y Dirección del Importador:

OMNIMEDICA SA
Av Federico Lacroze 3080/86 Piso 6° y 7° CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

c) Nombre genérico / comercial del Producto:
Catéter Para Valvuloplastía Transluminal Percutánea
TYSHAK NUCLEUS
Modelos: **TN001, TN002, TN003, TN004, TN005, TN006, TN007, TN008, TN009, TN010, TN011, TN012, TN013, TN014, TN015, TN016, TN017, TN018, TN019, TN020, TN021, TN022, TN023, TN024, TN025, TN026, TN027, TN028, TN029, TN030, TN031, TN032, TN033, TN034, TN035, TN036, TN037**

d) Otras Indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con Óxido de Etileno.
Se especifica "Número de Lote" de cada unidad.
Se especifica la "Fecha de Fabricación" (año / mes).
Se especifica la "Fecha de vencimiento" (año / mes).
Se especifica plazo de validez de cinco (5) años.
Se indica la condición de "Un solo Uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de Uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso".

e) Nombre del Responsable Técnico:

Javier Romanczuk

Farmacéutico M.N. 11.418

Director Técnico

f) Registro del Producto:
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-52

g) Condición de Venta del Producto:

CONDICIÓN DE VENTA"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

A.N.M.A.T. FOLIO 121 DIR. NAC. PROD. MED.

2) Prestaciones Contempladas

- Recomendado para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV, por sus siglas en inglés) de la válvula pulmonar.
- Pacientes con estenosis pulmonar aislada.
- Pacientes con estenosis pulmonar aislada y otras cardiopatías congénitas menores que no requieran intervención quirúrgica.

DESCRIPCIÓN

El diseño del catéter PTV Tyshak NuCLEUS de NuMED presenta un balón de dilatación simple en una lanceta de catéter coaxial. Este balón presenta un segmento más pequeño en su parte central, a modo de cintura, para facilitar su ajuste dentro de la válvula u otra zona que se vaya a dilatar. Este segmento central se expandirá hasta el 90% del diámetro nominal del balón tras la inyección del volumen de inflado. La extensión etiquetada con el tamaño del balón y el número del lote del producto es para el inflado/desinflado del balón. El otro puerto conector en 'Y' se usa para el paso de la guía. El extremo interior del catéter está fabricado de tubo termoplástico y está marcado con tres marcadores radiopacos situados en el centro del segmento central y debajo de los bordes del balón para definir su posición.

Cada balón se infla hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica. El tamaño del balón es ± 10% a la Presión nominal de rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño. Revise la etiqueta del paquete para verificar la RBP. Es importante no inflar el balón por encima de la RBP.

CÓMO SE SUMINISTRA

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el paquete está sin abrir y sin daños. No usar el producto si existe la duda de si está esterilizado. Evitar la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del paquete, inspeccionar el producto para asegurarse de que no se ha producido daño alguno.

Advertencias y Contraindicaciones

- ATENCIÓN: No exceda la RBP. Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con indicador de presión para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- Se debe tener especialmente en cuenta el diámetro de inflado del balón del catéter al seleccionar un tamaño particular para un paciente. El diámetro de inflado del balón no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular. La elección del tamaño de balón a utilizar para estenosis valvular ha sido establecida por el Registro VACA en aproximadamente 1,2 a 1,4 veces el tamaño del anillo de la válvula. Es importante realizar un angiograma antes de la valvuloplastia para medir el tamaño de la válvula en la proyección lateral.
- Los balones de > 4 cm de longitud pueden hacer impacto sobre el mecanismo de la válvula tricúspide y producir una lesión. No se recomienda utilizar balones de más de 4 cm de longitud para niños de 10 años de edad o menores.
- Utilice sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilice aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- No extraiga la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

• Este dispositivo es de un solo uso. No lo resterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.
• El catéter debe ser utilizado antes de la fecha 'Use Before' (Utilizar antes del) que figura en la etiqueta del paquete.
• Se han dado casos de lesión del conducto de flujo externo del ventrículo derecho al utilizar balones mayores que 1,5 veces el tamaño del anillo de la válvula.
• El catéter está diseñado solamente para procedimientos de valvuloplastia, y no para angioplastía.
• EL CATÉTER NO ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE CON STENTS.

Complicaciones Potenciales

Entre las complicaciones potenciales y los efectos adversos relacionados que están asociados a la utilización de catéter para valvuloplastia se incluyen, entre otros, los siguientes:
• Perforación
• Desarrollo de arritmia
• Lesión del sistema de conducción
• Desgarro o trauma valvular
• Episodios tromboembólicos
• Desarrollo de reestenosis
• Hematoma
• Inflamación
• Lesión cardiovascular
• Infección

NOTA: Se han dado casos aislados de balones de gran diámetro que se rompen en forma circunferencial, posiblemente debido a una combinación de estrechamientos focales considerables en vasos grandes. En cualquier instancia de rotura de balón durante un procedimiento, se recomienda colocar una funda sobre el balón roto antes de retirarlo a través del sitio de acceso. Para ello, se debe cortar el extremo más próximo del catéter y deslizar una funda de tamaño adecuado sobre el catéter en el sitio de acceso.

Precauciones

• Se debe realizar un procedimiento de dilatación adecuado bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
• Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
• Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
• Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopía y tomar medidas para resolver el problema.
• Si se siente resistencia durante la extracción, se debe extraer el balón, la guía y la Funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha de una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
• Para extraer el catéter de la funda es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
• El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

A.N.M.A.T. FOLIO 123 DIR. NAC. PROD. MED.

Inspección y Preparación

Antes de la valvuloplastia, examine cuidadosamente todos los equipos que van a utilizarse durante el procedimiento, para verificar que funcionen en forma adecuada y que el tamaño del catéter sea el adecuado para el procedimiento específico que desea realizar. Además, infle el catéter de dilatación hasta alcanzar la RBP adecuada y desínflelo para asegurarse de que funciona correctamente.

1.0 Extraiga el protector del balón. Inspeccione el catéter para descartar daños antes de la inserción.

2.0 Verifique que todas las conexiones estén ajustadas. Llene y vacíe el balón de dilatación. Llene y enjuague la vía distal.

3.0 Prepare un acceso venoso periférico para la inserción del catéter. Un sitio recomendado para la inserción es la vena femoral.

4.0 Bajo guía fluoroscópica haga avanzar la guía hasta la posición deseada. Deslice el catéter sobre de la guía. Se debe utilizar un introductor para facilitar la inserción del catéter.

5.0 Avance el catéter hacia el interior del corazón y a través de la válvula con guía fluoroscópica.

Coloque el catéter de manera que la franja de imagen central quede dentro de la válvula.

6.0 La vía distal se suministra para efectuar el seguimiento de la guía. Se requiere un dispositivo de inflado con indicador de presión para controlar la presión de inflado (consulte la etiqueta del paquete para obtener la RBP).

7.0 Realice las dilataciones utilizando solución salina y medio de contraste en proporciones de 50/ 50 ó 75/25 respectivamente. Es necesario supervisar al paciente durante la dilatación.

8.0 Después de confirmar nuevamente la ubicación correcta, se puede inflar el balón parcial o totalmente para lograr la dilatación. La zona estrecha del balón tendrá el tamaño nominal cuando se alcance la presión nominal de rotura (RBP). NO SOBREPASE LA RBP.

Inserción: Vascular

1. Penetre el vaso por vía percutánea usando la técnica de Seldinger estándar sobre la guía adecuada para el tamaño de catéter que está utilizando.

2. Haga avanzar el catéter a través de la lesión con guía fluoroscópica usando la técnica de valvuloplastia transluminal percutánea aceptada. En la mayoría de los pacientes, el balón encontrará muy poca resistencia a la inserción. No haga avanzar el catéter a menos que la guía esté colocada en su posición.

3. Después de consultar la tabla de medidas del balón, infle el balón con medio de contraste hasta lograr el diámetro deseado o la RBP, lo que se obtenga primero. NO EXCEDA LA RBP.

Desinflado y Retirada

1. Desinfle el balón haciendo vacío con un dispositivo de inflado con indicador de presión. Nota: Cuanto mayor sea el vacío aplicado y sostenido durante la retirada, más bajo será el perfil del balón.

2. Retire el catéter con suavidad. A medida que el balón sale del vaso, aplique un movimiento suave y firme. Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Para ello, deberá tomar el catéter de balón y la funda con firmeza como una unidad y retirarlos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
3. Aplique presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.

Presentación del Producto

El Producto se suministra en envase individual en bolsa tipo Tyvek esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el paquete está sin abrir y sin daños. No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Evitar la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del paquete, inspeccionar el producto para asegurarse de que no se ha producido daño alguno.

TABLA DE MEDIDAS DEL BALÓN Y LA PRESIÓN APLICADA

Tabla de medidas del balón Tyshak NuCLEUS™

Presión aplicada	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)
1,0 ATM	3,49	4,42	5,34	6,31	7,11	8,03	9,05	10,53	12,86	13,51	14,60	16,77	18,88	20,44	23,27
2,0 ATM	3,63	4,60	5,62	6,59	7,46	8,30	9,38	10,89	13,49	14,14	15,36	17,93	20,30	22,13	25,32
2,5 ATM								11,06	13,79	14,46	15,69	18,16	20,72	22,70	26,02
3,0 ATM	3,75	4,74	5,77	6,83	7,79	8,62	9,73	11,25	14,07	14,73	16,01	18,40			
3,5 ATM								11,44	14,27	15,01	16,28	18,62			
4,0 ATM	3,77	4,90	5,94	7,04	8,06	8,89	10,02	11,60	14,46	15,18	16,51				
4,5 ATM								11,81	14,64	15,36	16,71				
5,0 ATM	3,96	5,04	6,13	7,22	8,29	9,11	10,23	11,95	14,78	15,54					
6,0 ATM	4,05	5,16	6,25	7,35	8,46	9,28									
7,0 ATM	4,12	5,25	6,37												
8,0 ATM	4,20	5,33	6,47												

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión nominal de rotura.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16892-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7308 y de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA 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: CATÉTER PARA VALVULOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-453 – CATÉTERES, PARA VALVULOPLASTÍA, CON DILATACIÓN POR BALÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CATÉTER TYSHAK NUCLEUS.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Valvuloplastía transluminal percutánea de la válvula pulmonar. Pacientes con estenosis pulmonar aislada. Pacientes con estenosis pulmonar aislada y otras cardiopatías congénitas menores que no requieran intervención quirúrgica.

Período de Vida Útil: 5 años.

Modelos: TN001, TN002, TN003, TN004, TN005, TN006, TN007, TN008, TN009, TN010, TN011, TN012, TN013, TN014, TN015, TN016, TN017, TN018, TN019, TN020, TN021, TN022, TN023, TN024, TN025, TN026, TN027, TN028, TN029, TN030, TN031, TN032, TN033, TN034, TN035, TN036, TN037.

Formas de Presentación: Por unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: NUMED, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos.

..//

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado PM-1436-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....16 OCT 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7308

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.