



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 0 6

BUENOS AIRES,

01 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001615-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORUM TECHNOLOGIES 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 0 6

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 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.- 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 TERUMO, nombre descriptivo Catéter angiográfico y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 158 y 160 a 165 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

**8 5 0 6**

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° 1-47-3110-001615-15-2

DISPOSICIÓN N°

**8 5 0 6**

MA

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO IILB**  
**2. ROTULO**



8 5 0 6

2.1	<u>Fabricante:</u> TERUMO CORPORATION <b>CENTRO DE PRODUCCION:</b> FABRICA ASHITAKA DE TERUMO CORPORATION, 150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA CITY, SHIZUOKA PREFECTURE, JAPON.	<u>Importador:</u> <b>FORUM TECHNOLOGIES SRL</b> Av. R. Balbín 4282 PB UF2- CP 1430 - CABA Argentina
2.2	<b>CATETER ANGIOGRAFICO</b> <b>Modelo: RADIOFOCUS OPTITORQUE</b> <b>Marca: TERUMO</b>	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: <input type="text" value="LOT"/>	
2.5	(fecha de vencimiento)	
2.6	De un solo uso	
2.7	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.	
2.10	Esterilizado por: OE <input type="text" value="ESTERIL"/> <input type="text" value="EO"/>	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-25	
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>		

~~FORUM TECHNOLOGIES SRL~~  
**FERNANDO A. BALDURI**  
 SOCIO - GERENTE

**PABLO HERNAN BALDURI**  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 13402  
 Tel. Fax 4545-3393

FORUM TECHNOLOGIES SRL. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA

850



### 3 INTRUCCIONES DE USO


3.1	<u>Fabricante:</u> TERUMO CORPORATION <b>CENTRO DE PRODUCCION:</b> FABRICA ASHITAKA DE TERUMO CORPORATION, 150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA CITY, SHIZUOKA PREFECTURE, JAPON.	<u>Importador:</u> <b>FORUM TECHNOLOGIES SRL</b> Av. R. Balbín 4282 PB UF2- CP 1430 - CABA Argentina		
3.2	<b>CATETER ANGIOGRAFICO</b> <b>Modelo: RADIOFOCUS OPTITORQUE</b> <b>Marca: TERUMO</b>			
3.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS			
3.4	De un solo uso 			
3.5	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.			
3.6				
3.7	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.			
3.8	Esterilizado por: OE <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td>ESTERIL</td><td>EO</td></tr></table>		ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
3.9	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
3.10	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-25			
3.11	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>			

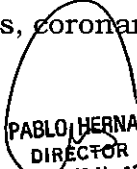
3.2-

### INTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCION:

El CATETER ANGIOGRAFICO RADIFOCUS OPTITORQUE, es un catéter que está destinado para su uso en procedimientos angiográficos, coronarios, Viscerales y cerebrales.

  
**FORUM TECHNOLOGIES SRL**  
**FERNANDO A. BALDURI**  
 FORUM TECHNOLOGIES SRL - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA - Tel/Fax 4345-3393  
 SOCIO - GERENTE

  
**PABLO HERNAN BALDURI**  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 13402



Proporciona medios radiopacos y agentes terapéuticos a los sitios seleccionados en el sistema vascular.

También se utiliza como un dispositivo para llevar alambre de guía y catéter hasta la lesión.

8 5 0 6

### **3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA EL CATETER**

#### **ANGIOGRAFICO**

Antes de comenzar el procedimiento chequear todos los materiales requeridos, descartar cualquier tipo de daño mecánico. No utilizar materiales dañados.

Retirar el catéter de su envoltorio protector cuidadosamente sin perder la esterilidad del mismo.

Verificar que no esté dañado.

Enjuagar el catéter angiográfico con solución salina.

### **3.4- EFECTIVA COLOCACIÓN DEL CATETER ANGIOGRAFICO:**

El CATETER ANGIOGRAFICO, RADIFOCUS OPTITORQUE, está diseñado para utilizar en procedimientos angiográficos

Con él se pueden hacer llegar medios de contraste radiopacos y agentes terapéuticos a los lugares elegidos dentro del sistema vascular.

También se utiliza para conducir un cable guía o un catéter hasta el lugar diana.

El CATETER ANGIOGRAFICO, RADIFOCUS OPTITORQUE tiene una abertura grande que permitir que el medio de contraste se pueda inyectar en cantidades grandes de flujo y está diseñado con un buen control de torsión.

El insertor blanco, incluido en el catéter pigtail, puede ser utilizado para enderezar la punta del catéter a fin de facilitar su inserción en la vaina.

Fijado, el anillo antiacodamiento alivia la tensión, evitando el acodamiento del catéter por su extremo proximal.

Abra la bolsa esterilizada cuidadosamente y retire el catéter con suavidad.

Lávelo inyectando suero salino heparinizado a través del cono de entrada del catéter usando una jeringa. Moje el catéter antes de usarlo en suero salino heparinizado para lubricar su superficie.

Inserte una guía del tamaño adecuado dentro del catéter a través del cono de entrada y hágala avanzar hasta que sobresalga aproximadamente 5 cm del extremo distal del catéter. Acceda a la arteria mediante técnica percutánea o mediante una pequeña incisión.

Inserte solamente la guía dentro de la arteria. A continuación proceda al avance del

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393

**FORUM TECHNOLOGIES SRL**  
**FERNANDO A. BALDURI**  
SOCIO-GERENTE

**PABLO HERNAN BALDURI**  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402



catéter dentro de la arteria sobre la guía.

Manipule el catéter dentro de la arteria con suavidad y cuidado.

Cuando el extremo del catéter haya alcanzado la ramificación del vaso que nos interesa, retire la guía a través del catéter.

Mientras se confirma la localización del extremo del catéter mediante fluoroscopia haga avanzar el catéter al lugar deseado y efectúe la angiografía.

Cuando se utiliza el catéter para conducir un microcatéter, introduzca con cuidado el microcatéter en la luz del catéter.

Una vez completado el procedimiento, tire del catéter hacia fuera para retirarlo del lugar donde se efectuó la angiografía. Introduzca la guía en el catéter hasta que sobrepase ligeramente la punta del catéter.

Con sumo cuidado retire conjuntamente el catéter y la guía.

### **3.5 PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:**

#### **PRECAUCIONES NECESARIAS**

##### **A) Precauciones**

No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados.

Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario.

Utilice una técnica aséptica tanto al retirarlo del envoltorio, como durante su uso.

Usar una vez y destruir.

El uso compartido constituye riesgo de infección.

Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar.

El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.

No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos. Evitar la luz solar directa.

##### **B) Advertencias y Precauciones especiales**

El incumplimiento de estas advertencias puede provocar lesiones en el vaso, daños, rotura o separación del catéter que haría necesaria su retirada.

- No caliente ni doble la punta del catéter. Esto podría causar daños al catéter.
- Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del catéter.
- Nunca avance la guía enérgicamente y/o la fuerce dentro de un catéter cuando éste se encuentre doblado o torcido. Esto puede producir la ruptura/separación del catéter, provocando daños al vaso.

Véase la etiqueta del producto para saber el tamaño máximo apropiado de la guía.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393

FORUM TECHNOLOGIES SRL  
FERNANDO A. BALDURI

PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402

8 5 0 6



- Elija el catéter con el calibre y forma de la punta óptimos, teniendo en consideración la dimensión del vaso por el cual deberá avanzar, así como la anatomía del paciente.
- Cuando se utilice un fármaco o algún dispositivo con el RADIFOCUS OPTITORQUE, el operario deberá tener un conocimiento completo de las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tomar la debida precaución para no dañar el catéter.
- No exceda la presión máxima de inyección. Los medios de contraste deben inyectarse a 37°C.

### **C) Precauciones en la manipulación del catéter Angiográfico RADIFOCUS OPTITORQUE.**

Para evitar causar daños al catéter una vez que éste está avanzado por el vaso, manipular la guía con cuidado, particularmente cuando se pretende salvar una doblez en el catéter y/o cuando se atraviese la punta del catéter.

Nunca avance o retire un dispositivo intraluminal contra una resistencia hasta no determinar la causa que la produjo mediante fluoroscopia.

Si no se toma la debida precaución al respecto se pueden provocar daños al vaso o al catéter.

En algunos casos, podría producirse la rotura del catéter y entonces sería necesaria su recuperación.

Reforzar el eje del catéter con una guía mientras se torsiona al catéter.

Una torsión excesiva sin utilizar una guía puede producir un acodamiento o enrollamiento del catéter, pudiendo dificultarse la recuperación del catéter.

Antes de empezar la infusión, verificar que el catéter no se ha acodado ni obstruido; La inobservancia de esta advertencia puede provocar rotura o separación del catéter que podría provocar lesiones en el vaso.

Cuando inyecte medio de contraste, no exceda la presión máxima de inyección de 750 psi (5,171 kPa) para el catéter de 4Fr. (1,40 mm) o de 1.000 psi (6,895 kPa) para el catéter de 5 Fr. (1,70 mm) y de 6 Fr (2,00 mm).

Use un microcatéter inferior al tamaño máximo del cable guía compatible con este catéter.

#### **➤ Efectos no deseados:**

La cateterización puede ir acompañada de, pero sin limitarse a, lo siguiente:

- Embolismo u obstrucción arterial
- Disección arterial





8 5 0 6

- Daños arteriales
- Infarto agudo de miocardio
  - Angina de pecho inestable
- Falso aneurisma
- Fibrilación o arritmia ventricular
- Perforación arterial
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo
  - Trombosis vascular
- Embolismo distal
- Infección y dolor en el lugar de punción
- Hematoma
- Bradicardia
- Hemorragia

➤ **Contraindicaciones:**

La angiografía puede estar contraindicada en ciertas condiciones médicas, o que puede hacer preciso tomar medidas de precaución antes y durante el proceso.

La siguiente es una lista de algunas de esas situaciones médicas.

- La fase aguda del infarto de miocardio .
- Un fallo cardíaco grave .
- Una arritmia grave.
- Una infección sistémica grave o fiebre • Una enfermedad grave distinta a la patología coronaria .
- Una descompensación electrolítica grave.
- Una alergia o reacción al medio de contraste.
- Disfunción renal .
- Coagulopatías .
- Algunos desórdenes respiratorios.
- Enfermedad mental .
- Embarazo.

**3.6- RIESGOS DE INTERFERENCIA:**

~~FORUM TECHNOLOGIES SRL  
FERNANDO A. BALDURI  
COORDINADOR  
FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282. – C1087A – Tel/Fax 4545-3393~~

PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282. – C1087A – Tel/Fax 4545-3393

El incumplimiento de estas advertencias puede provocar lesiones en el vaso, daños, rotura o separación del catéter que haría necesaria su retirada.

- No caliente ni doble la punta del catéter, (Esto podría causar daños al catéter).
- Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del catéter.
- Nunca avance la guía enérgicamente y/o la fuerce dentro de un catéter cuando éste se encuentre doblado o torcido ( Esto puede producir la ruptura/separación del catéter, provocando daños al vaso).



8 5 0 6

### **3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:**

Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar.

No utilizar si el empaque se encuentra dañado

Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el envase unitario no ha sido abierto ni deteriorado.

### **3.8- REUTILIZACIÓN**

El presente producto médico **NO** es reutilizable.

### **3.9- PROCEDIMIENTO ADJUNTO A LA COLOCACIÓN :**

Antes de comenzar el procedimiento chequear todos los materiales requeridos, descartar cualquier tipo de daño mecánico. No utilizar materiales dañados.

Los materiales necesarios para el procedimiento deberán ser preparados siguiendo las instrucciones del fabricante.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001615-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8506**, y de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES 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 angiográfico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para Angiografía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Es un catéter que está destinado para su uso en procedimientos angiográficos diagnósticos coronarios, viscerales y cerebrales.

Proporciona medios radiopacos y agentes terapéuticos a los sitios seleccionados en el sistema vascular.

También se utiliza como un dispositivo para llevar alambre guía y catéter hasta la lesión.

Modelo/s: RADIFOCUS OPTITORQUE

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

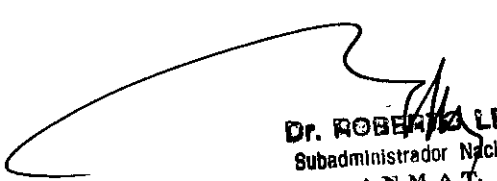
Nombre del fabricante: TERUMO CORPORATION

Lugar/es de elaboración: Fábrica Ashitaka de Terumo Corporation, 150, Maimaigi-Cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.

Se extiende a FORUM TECHNOLOGIES S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2025-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 AGO 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8 5 0 6**

  
**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.