



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8 5 6 6**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1468-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD Products S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-62, denominado: Catéteres Venosos Epicutáneos, marca Vygon.

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-340-62, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres Venosos Epicutáneos, marca Vygon, propiedad de la firma DCD Products S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2001 de fecha 29



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 6 6

de Abril de 2010, 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-340-62, denominado: Catéteres Venosos Epicutáneos, marca Vygon.

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-340-62.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1468-15-5

DISPOSICIÓN N°

8 5 6 6

sgb

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8566, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-62 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DCD Products S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres Venosos Epicutáneos.

Marca: Vygon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2001/10 de fecha 29 de Abril de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-18278/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de Abril de 2015	29 de Abril de 2020
Nombre Genérico	Catéteres venosos epicutáneos	Catéteres para neonatología y pediatría
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2001/10.	A fs. 92.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2001/10.	A fs. 89 a 91.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DCD Products S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**01**...**A60**...**2016**

Expediente N° 1-47-3110-1468-15-5

DISPOSICIÓN N° **8 5 6 6**

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



INSTRUCCIONES DE USO

Catéteres para neonatología y pediatría

FABRICANTE:

VYGON GMBH & Co. KG

Prager Ring 100, 52070, Aachen, Alemania

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

Vieytes 1220 CABA, Argentina

8 5 6 6

01 AGO 2016

ESTÉRIL, mediante método Óxido de Etileno. DE UN SOLO USO.

Marca: VYGON

Modelo:

Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y almacenamiento: Almacenar en lugar seco y fresco protegido contra la luz solar directa.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No reesterilizar.

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

Vencimiento: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Directora Técnica: : Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-62

Precauciones de empleo

1. El médico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden sobrevenir cuando se emplea y se realiza la inserción de catéteres venosos según el método de introducción empleado. Las complicaciones dadas a la introducción transcutánea de catéteres en algunos casos son las siguientes: perforación de la pared vascular, tamponamiento cardíaco, hemorragias, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia por catéter, lesión nerviosa, septicemia, bacteriemia, trombosis, perforación arterial.
2. Respetar los protocolos de utilización para evitar una embolia gaseosa y efectura una atenta vigilancia de las conexiones y llaves de tres vías. Emplear una técnica aséptica para evitar las infecciones.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
11.01.8464

3. Evitar utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
4. Utilizar únicamente conexiones Luer-lock para evitar los riesgos de desconexión.
5. Todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las contaminaciones (H.I.V., virus de la hepatitis...)
6. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes del uso.
7. Utilizar bajo la sola responsabilidad de médicos especializados.

Uso previsto


Los catéteres venosos epicutáneos Vygon para vía venosa están diseñados para su utilización en perfusiones, administración de medicamentos, alimentación parenteral y todo uso que requiera infusión venosa de soluciones hiperosmolares en pacientes pediátrico y/o neonatal por un período prolongado de tiempo.

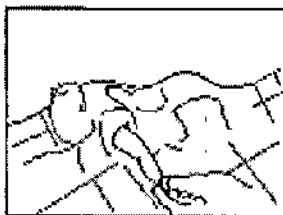
A) ANTES DE LA COLOCACIÓN DEL CATÉTER

- Comprobar la integridad y el contenido del envase
- Identificar las diferentes líneas y los envases correspondientes del catéter epicutáneo Vygon. Asociar la utilización de las luces de diferentes diámetros a las diferentes situaciones clínicas. Los flujos de cada luz están indicados en el embalaje.
- Antes de la colocación del catéter, purgar las luces media y proximal por inyección de suero heparinizado mediante el tapón con membrana de látex.

B) COLOCACIÓN


DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

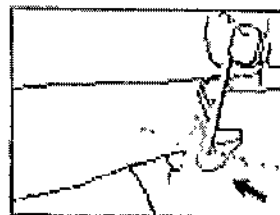

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464



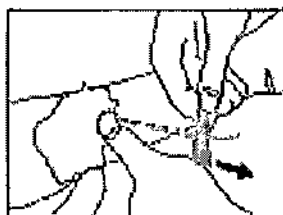
1. Posicionar al Paciente de forma cómoda y preparar desinfectando el área de inserción con una gasa y antiséptico (No en base alcohol)



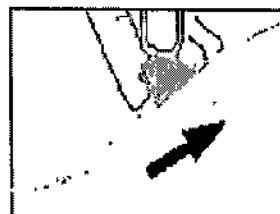
2. Realizar la canalización con catéter Introducitor provisto



3. Introducir la punta del catéter con ayuda de una pinza



4. Aplicar presión con el dedo por encima de la punta del Introducitor y rotar deslizando a través del catéter



5. Extracción de Introducitor

- (Introducitor pelable) Accionar las aletas dividiendo catéter Introducitor y extraerlo cuidadosamente
- (Introducitor no pelable) Mantenga el Introducitor en posición paralela al catéter hasta que Introducitor haya salido por extremo distal



6. (Solo para catéteres con prolongador) Introducir el extremo distal del catéter en el orificio de la válvula del prolongador hasta que la primera marca llegue al interior de la Válvula. Ajustar de manera adecuada.

7. con la ayuda de una llave de tres vías, conectar las luces del catéter venoso a las perfusiones elegidas.

8. Fijar bien el catéter venoso al paciente. Utilizar para ello las aletas de fijación. No fijar directamente sobre el catéter.

9. Hacer un apósito según el protocolo de vigor; en particular, no utilizar soluciones a base de alcohol.

10. Vigilar regularmente el catéter venoso y su apósito para detectar todo signo de falta de permeabilidad, migración, de fuga o de infección.

C) PROCEDIMIENTO DE RETIRADA

Cuando se retira un catéter epicutáneo introducido, el lugar de salida debe ser el objeto de una atención particular. Después de la retirada, una presión firme debe ser ejercida directamente sobre el vaso durante algunos minutos para evitar la formación de un hematoma. El lugar debe ser atentamente observado y una nueva presión aplicada si resulta necesario.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

DANIELA GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACÉUTICA
 M.P. Nº 8464



Catéteres para neonatología y pediatría

FABRICANTE:

VYGON GMBH & Co. KG

Prager Ring 100, 52070, Aachen, Alemania

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

Vieytes 1220 CABA, Argentina

ESTÉRIL, mediante método Óxido de Etileno. DE UN SOLO USO.

Marca: VYGON

Modelo:

Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y almacenamiento: Almacenar en lugar seco y fresco protegido contra la luz solar directa.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No reesterilizar.

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

Vencimiento: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Directora Técnica: : Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-62

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464