República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6073-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-680-19-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-680-19-7 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 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 sus modificatorios.

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 Sterile Transseptal Needle and Sheath, nombre descriptivo Aguja y Vaina de acceso transeptal estéril y nombre técnico Catéteres, Transeptales Cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por Omnimedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06967017-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1436-77”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Aguja y Vaina de acceso transeptal estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-478 – Catéteres, Transeptales Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sterile Transseptal Needle and Sheath.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La aguja transeptal y vaina se utiliza para proporcionar un camino desde la aurícula derecha a la aurícula izquierda por punción septum interauricular vía abordaje femoral.

Modelo/s:

94190560, 94180710, 94180890

94080621, 94080801, 94080625

94080805, 94080622, 94080802

94080626, 94080806, 94060453

94060603, 94070453, 94070603

94080453, 94080603, 94100603

94120603.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: El producto se presenta envasado en forma individual y se compone de: Una aguja transeptal con dilatador, Una vaina e Instrucciones de uso.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APT Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-3110-680-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.13 14:50:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 14:50:34 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 87 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Aguja y Vaina de acceso Transeptal estéril

Marca: Sterile Transseptal Needle and Sheath

Modelos: (XXXXXXXX, según corresponda)

Importador
OMNIMEDICA S.A.
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
APT Medical Inc.

No. 009, Xiangxiang Road,

Xiangxiang Economic Development Zone,

Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote Nº
XXXXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL
Esterilizado por Óxido de Etileno
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
No re-esterilizar

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-77

Condición de Venta
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN E. CALVENTO
M.N. 16600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 88 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

Nombre genérico: Aguja y Vaina de acceso Transeptal estéril

Marca: Sterile Transseptal Needle and Sheath

Modelos: (XXXXXXXX, según corresponda)

Importador
OMNIMEDICA S.A.
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
APT Medical Inc.

No. 009, Xiangxiang Road,

Xiangxiang Economic Development Zone,

Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

ESTÉRIL
Esterilización con Óxido de Etileno
No reutilizable
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
No re-esterilizar

Director Técnico
Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16.600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-77

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitaria

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

A.N.M.A.T. FOLIO 89 MEDICAMENTOS DE PROD. MED.

1. Descripción del dispositivo:
La Aguja transeptal y Vaina incluye una aguja y una vaina. La aguja transeptal consta de una aguja distal, el eje y el mango. La curva de la aguja distal está diseñada de acuerdo con la anatomía del corazón para llegar a la fosa ovalis mediante abordaje femoral. La empuñadura posee un ala para dirigir la orientación distal de la aguja. Un estilete es incorporado con la aguja para proteger de daños durante el transporte. El distal de la aguja y el eje están hechos de acero inoxidable 304, con una empuñadura de HDPE (Polietileno de Alta Densidad). La vaina transeptal consta de vaina, dilatador y alambre guía. La Vaina se compone de eje, conector, válvula hemostática, código de colores, brazo lateral con llave de paso de 3 vías. El eje de la vaina es de diseño de tres capas, con una capa interna de PTFE (PoliTetraFluoroEtileno), capa media de acero inoxidable trenzado capa 304 y capa exterior Pebax (Bloques de Polieter Amida). El dilatador se compone de eje y conector.
El eje está hecho de HDPE con BaSO4 (Sulfato de Bario), que puede ser visible con rayos X. El alambre guía está compuesto de bobina, alambre núcleo y cinta de seguridad. Su punta distal posee 3 mm de curva J para evitar daños a los vasos sanguíneos durante la entrega.

2. Indicaciones:
La aguja transeptal y vaina se utiliza para proporcionar un camino desde la aurícula derecha a la aurícula izquierda por punción septum interauricular vía abordaje femoral.

3. Instrucciones de uso:
Nota: variaciones típicas pueden ocurrir dentro de estos pasos, dependiendo de las capacidades disponibles y las preferencias del operador.
3.1 Preparar y montar equipo
3.1.1 Preparar set de la funda transeptal
Enjuagar el dilatador y vaina con solución salina heparinizada estéril. Insertar el dilatador completamente en la vaina.
3.1.2 Preparar la aguja transeptal

- Retirar el estilete de la aguja transeptal y enjuagar la jeringa con solución salina heparinizada estéril.
- Volver a insertar el estilete en la aguja transeptal y trabar la misma en el conector.
- Insertar la aguja y el estilete en la vaina/dilatador.

Nota: debido a la función de parada del dilatador, cuando estén totalmente conectados, habrá una brecha entre la pestaña de la aguja y el conector del dilatador. (Ver Fig.1)

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. GALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

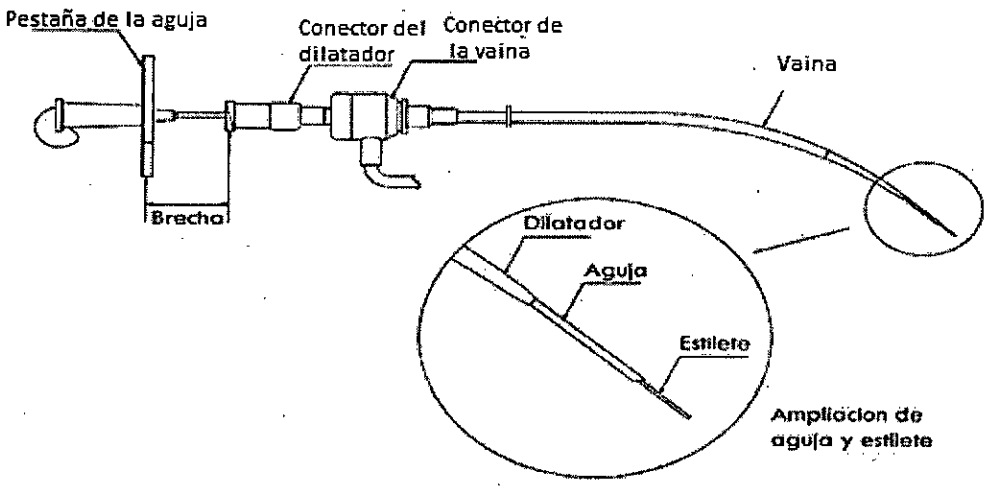

Figura 1.

3.1.3 Deben hacerse dos mediciones:

Medición 1. Retirar la aguja hasta que la punta del estilete este justo dentro de la punta del dilatador. Medir la distancia desde la pestaña de la aguja al conector del dilatador. Anotar esta medida para su uso durante el procedimiento. (Ver Fig.2).

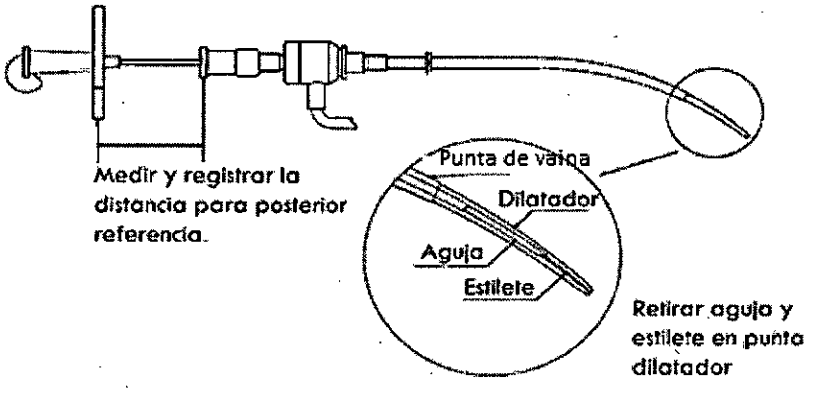

Fig. 2

Medición 2. Medir la distancia entre la pestaña de la aguja y el conector del dilatador con sólo aguja distal (la aguja sin el estilete insertado) justo dentro de la punta del dilatador. (Ver Fig.3)

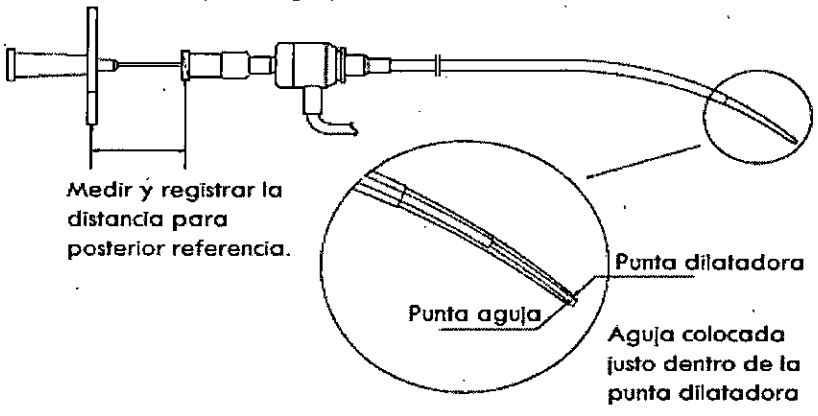

Fig. 3

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Precaución: Es crítico mantener la distancia entre la pestaña de la aguja y el conector del dilatador durante la inserción inicial en el ensamblado vaina/dilatador. Esto asegura que el estilete no se extiende más allá de la punta del dilatador que podría resultar en lesiones al paciente. Una vez que se retira el estilete, es crítico mantener la distancia de la 2ª medida para evitar lesiones al paciente con la aguja distal hasta la punción septal deseada.

- Retire la aguja transeptal desde el dilatador.
- Enjuagar la aguja de nuevo.
- Reinsertar y bloquear el estilete.
- Enjuagar el dilatador de nuevo.

Con esto finaliza la preparación.

3.2 Avance vaina/dilatador ensamblado en vena cava superior.

3.2.1 Obtener acceso venoso femoral (femoral derecho preferido).

3.2.2 Introducir un alambre guía 0.032", 150-180cm, punta J 3 mm dentro de la vena cava superior (VCS). Nota: 0,032" de diámetro de alambre guía es el máximo que puede utilizarse con el dilatador transeptal.

3.2.3 Insertar la vaina transeptal y dilatador ensamblado en la vena sobre el alambre guía y adelantar el ensamblado hasta que la punta de la vaina esté en la VCS.

3.3 Colocar la aguja transeptal y estilete dentro del ensamblado vaina/dilatador.

3.3.1 Extraer el alambre guía del dilatador.

3.3.2 Aspirar totalmente y luego enjuagar el dilatador con solución salina heparinizada limpia, asegurándose de que el aire no entra en el torrente sanguíneo.

3.3.3 Separar la vaina y dilatador retirando el dilatador a una distancia suficiente para dar cabida a la curva de la aguja. (Ver Fig.4) Esto facilitará el paso de la aguja a través de la curva transeptal y conector del dilatador y la vaina.

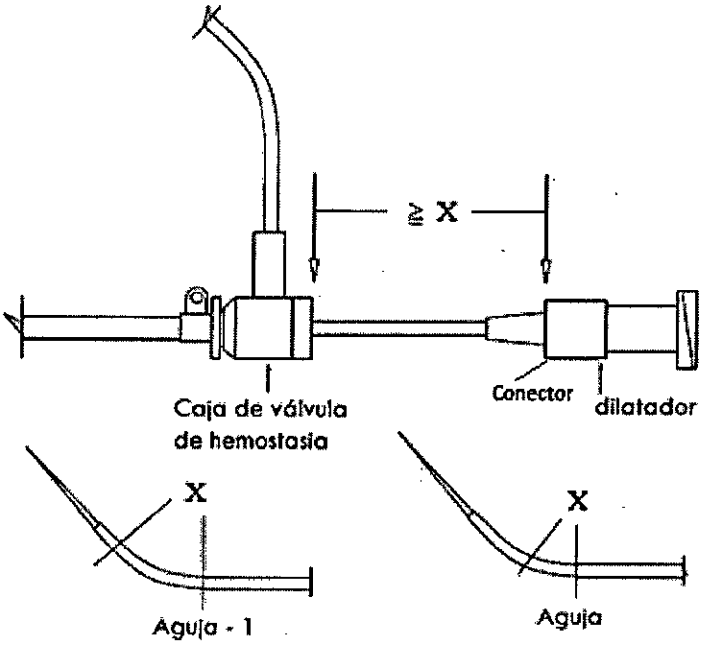

Fig. 4

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN F. GALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TECNICO
OMNIMEDICA S.A.

IF-2020-06967017-APN-INPM#ANMAT

3.3.4 Insertar la vaina/estilete en el dilatador, permitiendo que la aguja gire a medida que avanza. Después de la aguja curva haya avanzado más allá del conector de la válvula de hemostasia fuera de la vaina, reconectar la vaina y dilatador deslizando la vaina hacia atrás sobre el dilatador manteniendo la posición de la punta de la funda en el VCS (no hacer avanzar el dilatador).
3.3.5 Avance la aguja y el estilete hasta que la pestaña de la aguja este a una distancia predeterminada del conector del dilatador (medida 1).
3.3.6 Extraiga el estilete y déjelo a un lado. (No desechar)
3.3.7 Con el estilete extraído, avanzar la aguja hasta cerca de la punta del dilatador (medida 2).

3.4 Conectar la fosa ovalis.

3.4.1 visualizar e identificar referencias anatómicas. Establezca la unidad de fluoroscopia a un ángulo apropiado paralelo al plano de la válvula mitral y ortogonal al plano del septum. Este suele ser de unos 30 a 40 grados oblicua anterior izquierda (LAO).
3.4.2 Durante los procedimientos de electrofisiología, el seno coronario y su haz de posiciones del catéter puede servir de referencias anatómicas. En la vista apropiada del LAO, el catéter del seno coronario será visto de perfil. En la apropiada vista oblicua anterior derecha (RAO) el haz de His aparecerá en perfil. La fosa ovalis está ubicada en o ligeramente por debajo del nivel del haz de His y el Paquete superior y posterior al ostium del seno coronario.
3.4.3 Ajustar el pestaña de la aguja de manera que la aguja quede perpendicular a la fosa ovalis (normalmente entre 3:00 y 5:00 del reloj, visto desde el extremo de los pies del paciente). (Ver Fig.5)

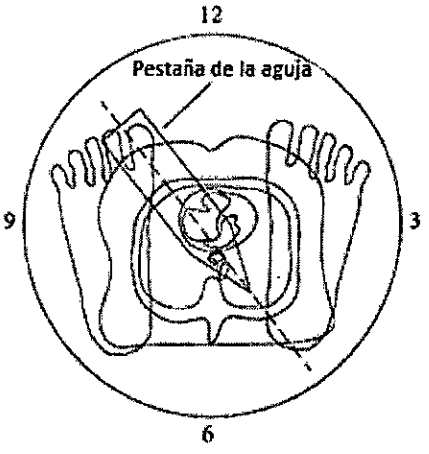

Fig. 5

3.4.4 Asimismo, confirmar que la aguja distal se encuentra dentro del dilatador por fluoroscopia y por sus mediciones anteriores. Arrastre todo el ensamblado vaina/dilatador/aguja lentamente. (Evitar cualquier movimiento de las piezas de ensamblaje relativo a cada uno de ellos. Es fundamental mantener la orientación previa de la pestaña mientras arrastra el ensamblado)
3.4.5 En la vista LAO (ortogonal al tabique interauricular) observar la punta del dilatador durante el arrastre del abrupto medial (o hacia la derecha) en movimiento, indicando que la punta ha encajado en la fosa ovalis. (Ver Fig.6a, 6b, &6c) Nota: Si la fosa ovalis es sonda de patente, la punta dilatador se moverá ahora a la aurícula izquierda con facilidad.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

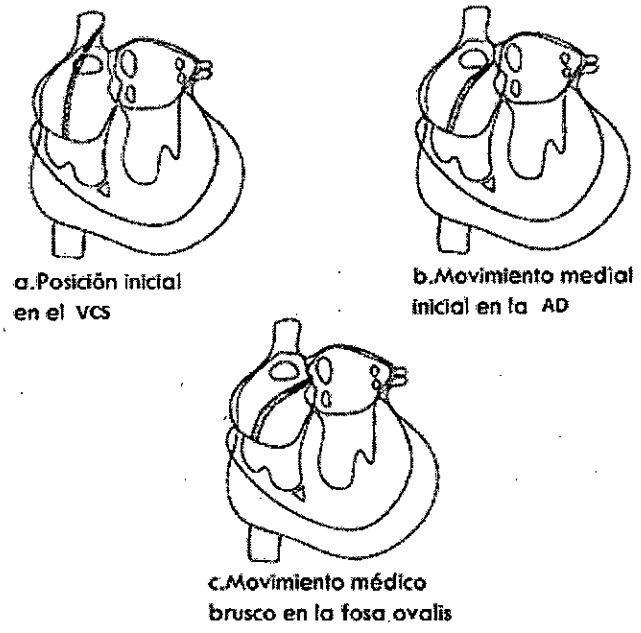

Fig. 6

3.5 Punción de fosa ovalis con la aguja transeptal.
3.5.1 Confirmar la ubicación correcta del ensamblado vaina/aguja/dilatador en la fosa ovalis antes de avanzar la aguja.
3.5.2 Una vez que la posición correcta es confirmada, extender la aguja hasta el acoplamiento completo dentro del ensamble vaina/dilatador general y avanzar a través del septum interatrial.
3.5.3 El acceso auricular izquierdo puede confirmarse mediante fluoroscopia con las inyecciones de contraste.
3.5.4 Si existe alguna resistencia al avance de la aguja, retraer la aguja, y re-evalué las referencias anatómicas.
Nota: Si se produce una entrada pericárdica o aórtica, no hacer avanzar el dilatador sobre la aguja. Si la aguja ha penetrado en el pericardio o aorta, debe retirarse. Vigilar los signos vitales de cerca.
3.6 Avanzar el ensamblado vaina/dilatador en la aurícula izquierda.
Manteniendo una posición fija dentro de la aurícula izquierda, avance el vaina/dilatador ensamblado plenamente sobre el dilatador en la aurícula izquierda de la cavidad.
3.7 Avanzar la vaina sobre el dilatador fijo y aguja dentro de la aurícula izquierda. Manteniendo el dilatador en una posición fija, avance la funda totalmente sobre el dilatador en la aurícula izquierda de la cavidad.
3.8 Retirar la aguja transeptal y dilatador.
Precaución: Existe riesgo de infiltración de aire al retirar objetos de la válvula hemostasia de la vaina. Tomar precauciones para prevenir la infiltración de aire retirando objetos lentamente para evitar la acumulación de vacío en la vaina y el monitorear fluoroscopicamente la vaina durante la inserción del dispositivo.
3.8.1 Extraer la aguja transeptal desde el dilatador. La aguja puede ser limpiada y apartada para repetir el uso en este procedimiento. En caso contrario, descartar por medios adecuados para objetos punzantes contaminados.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIANA PATRICIA MENTA
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

3.8.2 Conectar una jeringa al dilatador y aspirar. Continuar aspirando sangre mientras sujeta la vaina en posición y retirar el dilatador. (La sangre debe ser arterial).
3.8.3 Una vez que se retira el dilatador, aspirar sangre a través del brazo lateral de la vaina, y enjuagar con solución salina heparinizada, teniendo cuidado para evitar burbujas de aire.
3.8.4 La vaina está ahora en su lugar en la aurícula izquierda.

4. Advertencias:

- No retrase este dispositivo.
- Antes del procedimiento, el paciente debe estar hemodinámicamente estable. Ciertas condiciones pueden requerir consideraciones especiales al utilizar este producto. Estos pueden incluir, pero no están limitados a:

  Raíz aórtica ampliada
  Marcado crecimiento auricular derecho
  Escoliosis/cifosis
  Geometría atrial izquierda anormal
  Malformaciones congénitas
  Malformaciones vasculares
  La imposibilidad de acceder a la aurícula derecha a través de la vena cava inferior

- Consideraciones de procedimiento:

  Leer detenidamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo ayudará a reducir el riesgo potencial asociado con la técnica de cateterismo transeptal como embolia gaseosa o perforación de la aorta o la aurícula izquierda.

  Sólo los médicos que están entrenados especialmente en procedimientos transeptales deberían utilizar este dispositivo. La fluoroscopia debería utilizarse para confirmar el posicionamiento a lo largo de todo el procedimiento.

  Mantener el monitoreo de los signos vitales durante el procedimiento. Inspeccione todos los componentes antes de su uso.

  Antes de insertar el dispositivo en el paciente, pre ensamblar la funda y dilatador, avance de la aguja/estilete general mediante el dilatador y verificar la presencia de una resistencia excesiva como la punta de la aguja avanza a través de la curvatura de la funda/dilatador general.

  Durante la inserción, tenga cuidado de no crear demasiadas curvas en este dispositivo. Esto puede inhibir el adelanto de la aguja y puede resultar en la punción de la aguja accidentales dilatador/funda ensamble.

  Durante la inserción, siempre utilice el estilete para facilitar el paso a través de la aguja dilatador/funda ensamble. (Si fracasa el uso del estilete puede inhibir el adelanto de la aguja y puede resultar en la punción de la aguja accidental inadvertida del dilatador/vaina general o peladora de material de la superficie interior del dilatador).

- No reutilizar, reprocesar y/o re-esterilizar este dispositivo. La reutilización, reprocesamiento y re-esterilización pueden causar la falla

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN F. GALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

del dispositivo y provocar lesiones en el paciente, la enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento y re-esterilización también puede causar una infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

- Después de su uso, disponer del producto y embalaje de conformidad con el hospital, administrativa y/o política del gobierno local.

5. Las complicaciones potenciales:

5.1 Las complicaciones pueden ocurrir durante el uso de este dispositivo incluyen, pero no están limitados a: Embolismo aéreo / Perforación cardíaca/ Taponamiento cardíaco / Hematomas o sangrado excesivo en el sitio de acceso vascular / Reacción al medio de contraste / Ataque al corazón / Tromboembolismo / Daños valvulares / Arritmias cardíacas.

5.2 Medidas preventivas:

- Pruebas de Alergia al medio de contraste deben tomarse antes de la angiografía endovascular para excluir la alergia.
- Enjuague la aguja transeptal y vaina con solución salina heparinizada antes de su uso para eliminar las burbujas de aire. Aplicar preventivamente la heparina para los pacientes de alto riesgo. Enjuagar los catéteres con solución salina heparinizada durante el procedimiento a intervalos, evitando tromboembolismo.
- Pruebe insertar la aguja en el dilatador antes de su uso y compruebe si hay trozos del dilatador interno por la aguja distal y si la longitud de la aguja es apropiada para el dilatador.
- Los operadores deben ser experimentados médicos especialmente capacitados en los procedimientos de punción transeptal y tener habilidades para la cateterización, lo que puede disminuir la probabilidad de perforación del corazón.
- El medio de contraste y fluoroscopia deben utilizarse durante los procedimientos de punción transeptal, confirmando que la aguja, dilatador y vaina en general son operados correctamente. Utilice los dispositivos ultrasónicos si es necesario.
- Detener la hemorragia comprimiendo localmente el sitio de acceso vascular después del procedimiento, en caso de hematomas o sangrado excesivo en el sitio de acceso vascular.

6. Contraindicaciones:

- El Parche septal interauricular anterior o defecto septal auricular protésico dispositivo de cierre
- Cualquier evento tromboembólico anterior
- Se sabe o se sospecha mixoma auricular izquierdo
- Sabe o sospecha de infarto de miocardio en las últimas dos semanas
- La angina inestable
- Reciente accidente vascular cerebral (AVC)
- Pacientes que no pueden tolerar la terapia de anticoagulación
- Pacientes con una infección activa

7. Almacenamiento: Almacene en un lugar seco, oscuro y fresco.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN P. CALVANTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE PROD. MED.

8. Vida útil: La aguja transeptal y vaina son esterilizadas con óxido de etileno. La vida útil es de tres años después de la esterilización.

9. Símbolos:

Símbolo	Significado
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
SHAFT OD	Diámetro exterior del eje de la aguja
LENGTH	Longitud utilizable
DISTAL ID	Diámetro interior distal de la aguja
CONTENTS	Contenido del paquete
SHEATH ID	Funda de diámetro interior
CURVE	La curva de la funda
GW. OD	Diámetro exterior del alambre guía
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
STERILE EO	Esterilizar con óxido de etileno
	Precaución
	No vuelva a utilizar
STERILE	No vuelva a esterilizar
	No usar si el envase está dañado
PHT DEHP	DEHP contenido*
	Apirógeno
	Mantener alejado de la luz solar
	Manténgase seco
Rx only	Venta por orden de un médico
APTMedical	Marca de APT Medical Inc.
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Nota*: el DEHP sólo está contenidp en el brazo lateral de este dispositivo, y el contenido es < 38%.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN E. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Nombre: APT Medical Inc.
Añadir: No.009, XiangxiangRoad Xiangxiang,
La Zona de Desarrollo Económico, Xiangxiang, Hunan, China 411400
Tel: +86-731-56841398
Fax: +86-731-56841080

EC REP Nombre: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Añadir: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Tel: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

CE 0120

A.N.M.A.T. FOLIO 97 MESA DE PROD. MED.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. BALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06967017-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Enero de 2020

Referencia: Anex. Ins. de Uso - Omnimedica S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 09:11:06 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 09:11:07 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-53349163-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-680-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-680-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Omnimedica S.A., se autoriza 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 Hidrofilico para Angiografía.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 10-688: Catéteres, para Angiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hydrophilic Angiographic Catheter.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Debe utilizarse en procedimientos de angiografía. Permite llevar medios de contraste o agentes terapéuticos a los sitios seleccionados en el sistema vascular.

También se utiliza para dirigir un alambre guía o un catéter al sitio de destino.

Modelos:

11410001, 11410002, 11413003, 11410004, 11410005, 11410006, 11413007, 11410008, 11410009, 11410010, 11411011, 11411012, 11413013, 11411014, 11411015, 11413016, 11411017, 11410018, 11410019, 11410020, 11410021, 11410022, 11410023, 11410024, 11410025, 11410026, 11408027, 11408028, 11408029, 11408030, 11408031, 11408032, 11410033, 11410034, 11410035, 11410036, 11410037, 11408038, 11410039, 11510001, 11510002, 11513003,

11510004, 11510005, 11510006, 11513007, 11510008, 11510009, 11510010, 11511011, 11511012, 11513013, 11511014, 11511015, 11513016, 11511017, 11511018, 11510019, 11510020, 11510021, 11510022, 11510023, 11510024, 11510025, 11510026, 11510027, 11508028, 11508029, 11508030, 11508031, 11508032, 11508033, 11510034, 11510035, 11510036, 1150037, 11510038, 11508039, 11610001, 11610002, 11613003, 11610004, 11610005, 11610006, 11613007, 11610008, 11610009, 11610010, 11611011, 11611012, 11613013, 11611014, 11611015, 11613016, 11611017, 11611018, 11610019, 11610020, 11610021, 11610022, 11610023, 11610024, 11610025, 11610026, 11610027, 11608028, 11608029, 11680030, 11608031, 11608032, 11608033, 11608034, 11608035, 11608036, 11608037, 11608038, 11608039.

Período de vida útil: Tres (3) años

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

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

Nombre del fabricante: APT Medical Inc.

Lugar de elaboración: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-78, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-4367-19-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 13:26:03 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 13:26:03 -03:00