



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

DISPOSICIÓN Nº 0486

BUENOS AIRES, 25 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16900/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Technology S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

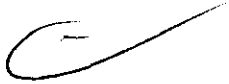
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

5. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





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

DISPOSICIÓN Nº 0486

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Edwards Lifesciences®, nombre descriptivo Catéter para Atriseptostomía por Dilatación y nombre técnico Catéteres, Cardíacos, de acuerdo a lo solicitado por Technology S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-584-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº 0486

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16900/10-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

0486

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°0486.....

Nombre descriptivo: Catéter para Atrioseptostomía por Dilatación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 – Catéteres,
Cardíacos.

Marca del producto médico: Edwards Lifesciences®

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El Catéter Fogarty de Atrioseptostomía por
Dilatación está diseñado principalmente para su uso en la creación de
comunicación auricular en los lactantes con transposición de los grandes vasos.

Modelo(s): Atrioseptosmy Catheters Fogarty® Dilation 830705F

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Edwards Lifesciences Ilc. 2) Edwards Lifesciences
Technology Sarl

Lugar/es de elaboración: 1) One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686 Estados
Unidos. 2) State Road 402, Km 1,4 Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16900/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

0486

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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
.....**0.4.8.6.**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16900/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0486**, y de acuerdo a lo solicitado por Technology 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 para Atrioseptostomía por Dilatación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 – Catéteres, Cardíacos.

Marca del producto médico: Edwards Lifesciences®

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El Catéter Fogarty de Atrioseptostomía por Dilatación está diseñado principalmente para su uso en la creación de comunicación auricular en los lactantes con transposición de los grandes vasos.

Modelo(s): Atrioseptosmy Catheters Fogarty® Dilation 830705F

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Edwards Lifesciences llc. 2) Edwards Lifesciences Technology Sarl

Lugar/es de elaboración: 1) One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686 Estados Unidos. 2) State Road 402, Km 1,4 Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos.

Se extiende a Technology S.R.L. el Certificado PM-584-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

0486


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

0486



Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, USA

Y/O

Edwards Lifesciences Technology SárI

State Roas 402, Km 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, USA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



Edwards Lifesciences

Atrioseptostomy Catheters Fogarty® Dilation

Catéter para Atrioseptostomía por Dilatación

Medida

Capacidad máxima de inflado: X ml líquido

CONTENIDO: 1 unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

Longitud utilizable 



REF XXXX



LOT XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO XXXX-XX



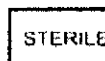
PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

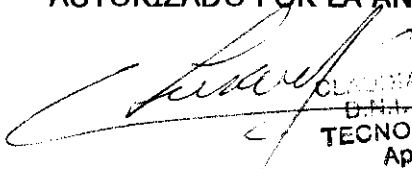



EO

Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-27


CECILIA BUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0486



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, USA

Y/O

Edwards Lifesciences Technology SárI

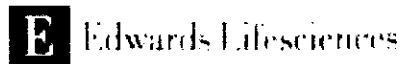
State Roas 402, Km 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, USA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



Atrioseptostomy Catheters Fogarty® Dilation

Catéter para Atrioseptostomía por Dilatación

Medida

Capacidad máxima de inflado: X ml líquido

CONTENIDO: 1 unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

Longitud utilizable 



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

El Catéter Fogarty de Atrioseptostomía por Dilatación es un catéter de luz única con hilo de guía interno desarrollado para permitir la apertura interatrial en el corazón del recién nacido (procedimiento RASHKING). El catéter cuenta en la porción distal con una angulación de 35°, facilitando la inserción por el foramen oval y marcas radiopacas que

TECNOLOGY S.R.L.
C.U.I. 17.285.921
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

permiten la visualización por fluoroscopia durante el procedimiento. Además la válvula de insuflación del balón posibilita mayor flexibilidad durante el procedimiento.

Características del diseño

1. El cuerpo del catéter de luz única dotado de espiral metálica puede visualizarse con fluoroscopia.
2. Las espirales metálicas del catéter y del balón están diseñadas para resistir 1,0 Kg* de fuerza de empuje.
3. La espiral metálica situada por debajo del balón asegura su visualización mediante fluoroscopia.
4. Se incluye un estilete para aumentar la rigidez del cuerpo y enderezar temporalmente la angulación de 35° de la punta durante la inserción.
5. El medio de inflado del balón entra al balón y sale de él a través de una espiral metálica que aporta la máxima garantía para el desinflado del balón.
6. La válvula está diseñada para accionarse con una sola mano y para reducir la posibilidad de fugas. La válvula presenta una flecha con código de color que indica las posiciones "abierta" y "cerrada".

INDICACIONES:

El Catéter Fogarty de Atrioseptostomía por Dilatación está diseñado principalmente para su uso en la creación de comunicación auricular en los lactantes con transposición de los grandes vasos. Puede ser útil también en otros procedimientos que requieran un balón resistente y pequeño y un cuerpo de catéter fuerte.

INSTRUCCIONES DE USO:

Técnica


Inflado del balón

El balón debe inflarse con un líquido estéril compatible con la sangre, que puede ser una solución radiopaca sin partículas sólo si está muy diluida.

Precaución: No debe utilizarse aire para el inflado en ningún caso, ya que la rotura del balón produciría una embolia gaseosa peligrosa.



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



No se recomienda el uso de medios de contraste muy viscosos o con muchas partículas para el inflado del balón, que pueden ocluir la luz e impedir el desinflado del balón antes de la retirada del catéter.

Debe comprobarse la integridad del balón antes de la inserción en el organismo inflándolo una vez al volumen máximo recomendado, que aparece impreso en la parte proximal del cuerpo del catéter.

Precaución: No debe superarse la capacidad máxima recomendada, ya que un inflado excesivo aumenta la posibilidad de rotura del balón.

El inflado del balón se asocia con una sensación de resistencia, de modo que al liberar presión el émbolo de la jeringa debe retroceder. Si no se encuentra resistencia, debe sospecharse la rotura del balón.

Debe interrumpirse de inmediato el inflado y extraerse el catéter. Comprobar la integridad del balón visualmente o intentando su inflado.

Advertencia: Antes de cada inflado debe comprobarse la cantidad de líquido en la jeringa. No superar el volumen de inflado máximo recomendado. Ver la tabla de especificaciones.

El objetivo del diseño del balón es que se desprenda de su espiral proximal y libere el líquido de inflado si se aplica una fuerza de tracción excesiva. Este modo diseñado a prueba de fallos puede verse comprometido en caso de que se produzca la rotura del balón, que puede ocurrir a causa del exceso de inflado, abrasión u otros daños al balón durante su manipulación e inserción, o a la exposición o a la antigüedad. El catéter no debe reutilizarse debido a la vulnerabilidad al deterioro del balón.

Precaución: Antes de intentar el procedimiento de septostomía con balón debe valorarse el riesgo de rotura del balón con pérdida asociada del material de látex.

Especificaciones

Modelo	830705F
Longitud del cuerpo	50 cm
Diámetro del cuerpo	5F
Capacidad de inflado máxima (líquido)	1,8 ml
Diámetro del balón inflado	15 mm
Angulación de la punta	35°
Diámetro sobre el balón desinflado	7F


 CLAUDIA R. JUSTICH
 C.A.I. 17.233-C21
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MARENCO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

0486



Inserción

Para facilitar la inserción, retirar la etiqueta de la punta proximal del estilete y hacer avanzar el estilete para enderezar la punta del catéter. Hay que tener cuidado de no dañar el balón durante la inserción del catéter. El balón no debe cogerse con pinzas ni instrumentos afilados.

COMPLICACIONES:

Como en todos los procedimientos de cateterismo, pueden aparecer complicaciones. La perforación, la formación de una fístula arteriovenosa, la disección de una placa y la separación de la punta del catéter son acontecimientos notificados en relación con el uso de catéteres vasculares de todos los tipos.

Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Los catéteres deben almacenarse en un lugar seco y oscuro alejado del calor y de líquidos químicos.

La conservación después de la fecha recomendada puede dar lugar al deterioro del balón. La reesterilización no prolongará el período de validez de este producto.


PRESENTACIÓN:


Los Catéteres Fogarty de Atrioseptostomía por Dilatación se suministran estériles, salvo que se especifique lo contrario. No debe utilizarse si el envase está abierto o dañado. **No reesterilizar.**

Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-27


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274