



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-299-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2719-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2719-18-4 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. 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.

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 1°.- 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 MemoPart Snare, nombre descriptivo Lazos de Alambre y nombre técnico Lazos de Alambre, de acuerdo con lo solicitado por Omnimedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45027856-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1436-69”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Lazos de Alambre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-630 - Lazos de Alambre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MemoPart Snare.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Recuperación y manipulación de cuerpos extraños atraumáticos localizado en el sistema cardiovascular coronario y periférico. Además, puede ser usado en el tratamiento intervencional, en las operaciones percutáneas de VSD (defecto ventricular septal) y PDA (conducto arterioso persistente) enlazar en alambre guía sirviendo como una vía arteriovenosa.

Modelo/s: Snare-15; Snare-20.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1F y 5 F, Torre 41, N° 258 Xinzhuan Road, Songjiang High-tech park CaoHejing Development District, Shanghai 201612, China.

Expediente N° 1-47-3110-2719-18-4

**Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.11 09:50:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica**

**Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30715117964
Date: 2019.01.11 09:50:54 -0300**

ANEXO III.B
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS



PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Lazo de alambre

Marca: MemoPart™ Snare

Modelos: Snare-15, Snare-20

Fabricante
Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd
1F and 5F, Tower41, No.258 Xinzhuan Road,
Songjiang High-tech park CaoHejing District
Shanghai 201612
CHINA

Importador
OMNIMEDICA SA
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° A y B CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

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



Indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno

Se especifica "Número de Lote" y "Número de Serie" de cada unidad, donde los símbolos respectivos son:



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

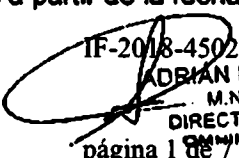
Se especifica la Fecha de Vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



XXXX / XX

El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.

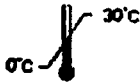

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


IF-2018-45027856-APN-DNPM#ANMAT
ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.
página 1 de 7

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



Se indica el límite de temperatura mediante el siguiente símbolo:



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:



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:



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



Nombre del Responsable Técnico:

Adrián Flavio Calvento
Farmacéutico M.N. 16.600
Director Técnico

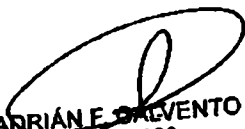
El Número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1436-69

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: EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN FLAVIO CALVENTO
IF-2018-4102-16.500
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.
DN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

1. Datos Básicos



Nombre genérico: Lazo de alambre

Marca: MemoPart™ Snare

Modelos: Snare-15, Snare-20

a) Fabricante

**Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd
1F and 5F, Tower41, No.258 Xinzhuan Road,
Songjiang High-tech park CaoHejing District
Shangai 201612
CHINA**

b) Importador

**OMNIMEDICA SA
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° A y B CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**

c) 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 tres (3) 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".

f) Nombre del Responsable Técnico:

Adrián Flavio Calvento

Farmacéutico M.N. 16.600

Director Técnico

g) Registro de Producto:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1436-69

h) Condición de Venta del Producto:

**CONDICIÓN DE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.**


**OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO**


**ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.
IF-2018-45027856-APN-DNPM#ANMAT**



Principios de operación del Snare

El Snare consiste de una varilla (snare rod) y un círculo (snare circle); la materia prima de la varilla es un alambre de Nitinol y un mango de PTFE (politetrafluoroetileno).

Los materiales del snare circle son un alambre de Tungsteno dorado y Nitinol, que muestra una forma de línea extendida cuando es estirado y automáticamente se restaura a su forma original luego de la retirada de la fuerza externa.

Tal resultado garantiza que el Snare pueda ser suministrado en las partes defectuosas del corazón a través de una vaina de entrega más pequeña o catéter guía, y por lo tanto, puede ser usado en infantes y jóvenes.

El Snare se utiliza principalmente para 2 funciones: la primera es para la recuperación y manipulación de cuerpos extraños atraumáticos localizados en el sistema cardiovascular coronario y periférico. La segunda es en el tratamiento intervencional, el producto es usado en las intervenciones percutáneas de VSD (defecto ventricular septal) y PDA (conducto arterioso persistente) para enlazar el alambre guía sirviendo como una vía arteriovenosa. El dispositivo de entrega es colocado dentro del cuerpo humano a través de un rail (alambre guía), para lograr el tratamiento de oclusión del VSD y PDA.

La primera función es fácil de comprender. Antes de entrar al vaso sanguíneo, el lazo del Snare se encuentra plegado dentro de la vaina de entrega o catéter guía. Luego de que la vaina o catéter llegan a la locación del cuerpo extraño, el Snare avanzará, se desplegará y automáticamente retornará a la forma original. Con el ángulo de 90°, es sencillo para el lazo capturar el cuerpo extraño.

Luego de recuperar el cuerpo extraño, el Snare junto con el cuerpo extraño, serán recuperados por la vaina o catéter guía. Luego, serán retirados del vaso sanguíneo.

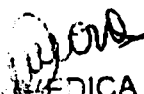
La segunda función tiene el mismo principio que la primera. Pero el proceso es más complicado y el objeto a ser capturado no es un cuerpo extraño, sino un alambre guía.


Se inserta el alambre guía en la arteria y se entrega el catéter cardíaco junto con el alambre guía en el ventrículo izquierdo retrógradamente y luego dentro del ventrículo derecho a través del VSD (defecto ventricular septal) hasta la arteria pulmonar.

Se envía entonces, el catéter cardíaco derecho dentro de la arteria pulmonar a través del sistema derecho del corazón y se envía el Snare dentro de la arteria pulmonar a través de un catéter.

Después que el extremo distal del Snare se encuentre fuera del catéter, podrá ser desplegado inmediatamente para formar un lazo. El alambre guía del lado izquierdo del corazón debería ser empujado dentro del anillo o lazo del Snare y luego el Snare debería ser retirado suavemente para atar el extremo distal del alambre guía y ser extraído del cuerpo a través de la vena.

La vía arteria-vena deberá ser establecida. Se envía el aparato de transporte junto con el alambre guía y se entrega el ocluidor a través del catéter vaina largo para completar la oclusión del VSD.


OMNIMEDICA S.A.
LINA BRANGOLD
ABODERADO


ADRIÁN E. CREVENTO
R.N. 16.606-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Indicaciones específicas de Uso

1. Performance

El Snare consiste de una varilla (snare rod) y un círculo (snare circle); la materia prima de la varilla es un alambre de Nitinol y un mango de PTFE (politetrafluoroetileno).

Los materiales del círculo son un alambre de Tungsteno dorado y Nitinol, que muestra una forma de línea extendida cuando es estirado y automáticamente se restaura a su forma original luego de la retirada de la fuerza externa.

Tal resultado garantiza que el Snare pueda ser suministrado en las partes defectuosas del corazón a través de una vaina de entrega más pequeña o catéter guía, y por lo tanto, puede ser usado en infantes y jóvenes.

2. Especificaciones

El Snare puede pasar a través de catéteres con el diámetro interno mayor o igual a 0,9 mm. Las especificaciones del Snare dependen del diámetro D del círculo del Snare que incluye los tipos de Snare-15 y Snare-20.

3. Indicaciones

El Membrado Snare es usado en la recuperación y manipulación de cuerpos extraños anatómicos localizados en el sistema cardiovascular coronario y periférico.

Además, puede ser usado en el tratamiento intervencional, en las operaciones percutáneas de VSD (defecto ventricular septal) y PDA (conducto arterioso persistente) para enlazar el alambre guía sirviendo como una vía arteriovenosa.

4. Contraindicaciones

- a) Condiciones desfavorables para examinación cardíaca por catéter (Ejemplo: fiebre).
- b) Presencia de trombos en las cámaras del corazón y enfermedades hemorrágicas como úlcera activa.
- c) Corazón o vaso muy estrecho e hipertensión severa de resistencia pulmonar.
- d) Reciente infección encontrada de cualquier tipo de infección severa ó cualquier tipo de enfermedad infecciosa siendo diagnosticada un mes antes de la operación.

5. Advertencias

-Usar dentro del periodo de vida útil recomendado y chequear el packaging antes de usar. No usar si el packaging está dañado.

-Este dispositivo es para ser usado una única vez

-El producto ha sido esterilizado antes de dejar la fábrica y el producto es válido por 3 años. La fecha de vencimiento debería ser chequeada antes de usar. No usar el dispositivo ha alcanzado la fecha de vencimiento

6. Direcciones de uso (Los pasos para el uso seguro son los siguientes):

- (1) Anestesia local o anestesia general
- (2) Punción de la arteria femoral
- (3) Realizar la examinación de rutina por cateterismo cardíaco dentro de cada cámara cardíaca y determinar las presiones dentro de cada cámara cardíaca, así como también el contenido de oxígeno en sangre.
- (4) Puncionar la arteria femoral e insertar un alambre guía a través de la arteria, retrógradamente. Luego de eso, suministrar el alambre guía en el ventrículo



10. Eventos adversos


Las siguientes complicaciones podrían ocurrir:

- Tromboembolismo
- Infecciones
- Fractura
- Perforación vascular
- Embolización del dispositivo

12. Conservación y fecha de expiración

El producto es almacenado en un lugar fresco y seco sin radiación ultravioleta y debería ser conservado en una habitación bien ventilada con humedad relativa de no más de 60% y sin gases corrosivos en el ambiente.

El producto es esterilizado por óxido de etileno y es **válido por 3 años**.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APDOERADO


ADRIÁN F. CAVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

IF-2018-45027856-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45027856-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2719-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 15:34:33 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 15:34:34 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2719-18-4

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: Lazos de Alambre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-630 - Lazos de Alambre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MemoPart Snare.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Recuperación y manipulación de cuerpos extraños atraumáticos localizado en el sistema cardiovascular coronario y periférico. Además, puede ser usado en el tratamiento intervencional, en las operaciones percutáneas de VSD (defecto ventricular septal) y PDA (conducto arterioso persistente) enlazar en alambre guía sirviendo como una vía arteriovenosa.

Modelo/s: Snare-15; Snare-20.

Período de vida útil: 3 años.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1F y 5 F, Torre 41, N° 258 Xinzhuan Road, Songjiang
High-tech park CaoHejing Development District, Shanghai 201612, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-69,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2719-18-4

Disposición N°

299

11 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT