



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005884-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005884-22-4 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 el Instituto 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 Stron Medical nombre descriptivo Catéter de Aspiración y nombre técnico Catéteres, de otro tipo , 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-2023-00640729-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1436-99 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1436-99

Nombre descriptivo: Catéter de Aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209: Catéteres, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stron Medical

Modelos:

VMAX Aspiration Catheter (VX)

VX6HO5, VX6HI3, VX6HI5, VX7HI3, VX7HI5

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de aspiración se utiliza para contener y aspirar materiales embólicos (trombos/residuos) mediante

succión percutánea. El Catéter de aspiración es indicado para utilizarse en el sistema circulatorio central y el periférico en pacientes con oclusión trombótica que padecen enfermedad arterial periférica o de las arterias coronarias.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Gas óxido de etileno

Nombre del fabricante:

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Lugar de elaboración:

Boschstraße 16D-21423 Winsen, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-005884-22-4

N° Identificador Trámite: 41659

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.17 15:55:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.17 15:55:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Catéter de Aspiración

Fabricado por: QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstraße 16D-21423 Winsen, Alemania

Importado por: OMNIMEDICA S.A.
Av. Federico Lacroze 3080/86 Piso 6° A, CABA.
CP: C1426CQP Buenos Aires, Argentina.

Marca: Stron Medical

Modelo: VMAX – XXXXX (según corresponda)

N° de lote: XXXX

Fecha de vencimiento: XX/XX

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Material de un solo uso. No reusar/ No re-esterilizar

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro.

Autorizado por la ANMAT PM-1436-99

Director Técnico: Farm. Adrián Calvento - M.N. 16600
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

ESTERIL: Esterilizado con óxido de etileno. No utilizar el producto cuando esté abierto o dañado.

Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Observe y siga las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. De no seguir las instrucciones indicadas, puede haber consecuencias graves o la pérdida de la vida de los pacientes que se operan en el quirófano.

Indicaciones / Indicaciones

El Catéter de Aspiración se utiliza para aspirar y succionar secreciones respiratorias (nasofaríngeas) mediante succión controlada. El Catéter de Aspiración se indicará para aspirar en el sistema respiratorio de los niños y en pacientes con problemas crónicos de aspiración de secreciones en el sistema respiratorio.

INDICACION DEL PRODUCTO

El Catéter de Aspiración se utiliza para aspirar y succionar secreciones respiratorias (nasofaríngeas) mediante succión controlada. El Catéter de Aspiración se indicará para aspirar en el sistema respiratorio de los niños y en pacientes con problemas crónicos de aspiración de secreciones en el sistema respiratorio.

OMNIMEDICA S.A.
MORANANGOLD
ACCERADO

ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16 600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Catéter de Aspiración

Fabricado por: QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstraße 16D-21423 Winsen, Alemania

Importado por: OMNIMEDICA S.A.
Av. Federico Lacroze 3080/86 Piso 6° A, CABA.
CP: C1426CQP Buenos Aires, Argentina.

Marca: Stron Medical

Modelo: VMAX – XXXXX (según corresponda)

N° de lote: XXXX

Fecha de vencimiento: XX/XX

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Material de un solo uso. No reusar/ No re-esterilizar

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro.

Autorizado por la ANMAT PM-1436-99

Director Técnico: Farm. Adrián Calvento - M.N. 16600
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

ESTÉRIL: Esterilizado con óxido de etileno. No usar si el envase estéril está abierto o dañado.

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar el producto. Observe todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. De no ser así, se podrían producir complicaciones. Utilice el producto antes del vencimiento de la fecha de caducidad que se menciona en el envase

Uso previsto / Indicaciones

El Catéter de aspiración se utiliza para contener y aspirar materiales embólicos (trombos/residuos) mediante succión percutánea. El Catéter de aspiración es indicado para utilizarse en el sistema circulatorio central y el periférico en pacientes con oclusión trombótica que padecen enfermedad arterial periférica o de las arterias coronarias.

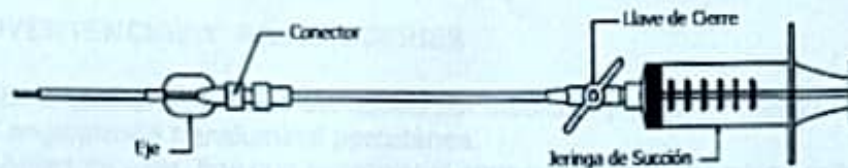
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter VMAX es un catéter de aspiración de intercambio rápido, fabricado por QUALIMED. El conector proximal de cierre tipo Luer permite la conexión de una llave de paso y de una jeringa de aspiración para aspirar sangre y eliminar coágulos. Con el fin de facilitar el avance del catéter de aspiración a través de los vasos arteriales, el eje distal está recubierto.

OMNIMEDICA S.A.
MOLINA Y GARGOLLO
PODERADO

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

b) Acople el kit de jeringas al conector del alambre núcleo de este catéter, como se muestra en la imagen de abajo.



c) El aire que está dentro de este catéter y del kit de jeringas es sustituido por todo el volumen del líquido salino heparinizado situado en la jeringa de succión. En caso de que no todo el aire haya sido sustituido, repítanse los pasos a) - c), y, tras el purgado, la llave de paso debe cerrarse.

d) Acople la aguja (no incluida en este juego) a otra jeringa preparada que contenga líquido salino heparinizado y rellene el lumen del alambre guía del extremo distal de este catéter con el mismo líquido salino heparinizado.

c) El aire que está dentro de este catéter y del kit de jeringas es sustituido por todo el volumen del líquido salino heparinizado situado en la jeringa de succión. En caso de que no todo el aire haya sido sustituido, repítanse los pasos a) - c), y, tras el purgado, la llave de paso debe cerrarse.

d) Acople la aguja (no incluida en este juego) a otra jeringa preparada que contenga líquido salino heparinizado y rellene el lumen del alambre guía del extremo distal de este catéter con el mismo líquido salino heparinizado.

Procedimiento para inserción en el cuerpo y succión

Antes de usar, verifique si este catéter es compatible con el catéter guía (no incluido en este juego), el conector en Y (no incluido en este juego) y el alambre guía (no incluido en este juego consulte la Tabla de configuración del catéter de succión (arriba).

1. Inserte el catéter guía, y tras la instalación del conector en Y, haga avanzar el alambre guía más allá de la lesión. En caso de usar un dispositivo de protección distal, hágalo avanzar hasta el extremo de la lesión.
2. Inserte el extremo proximal del alambre guía en la parte distal del lumen del alambre guía de este catéter.
3. A través del conector en Y, inserte el catéter bajo fluoroscopia para hacer que el marcador radiopaco de la punta distal del catéter alcance al lugar de destino.

Para evitar la formación de vueltas en el eje, mantenga el catéter a no más de dos o tres centímetros de distancia del conector en Y e inserte lentamente el catéter en el introductor. Repita este proceso hasta que el catéter llegue al lugar de destino.

4. Bloquee con moderación el conector en Y para evitar la pérdida de sangre y la resistencia al catéter durante el procedimiento.

5. Desconecte el kit de jeringas del conector, extraiga el alambre de núcleo de este catéter.

6. Vuelva a acoplar el kit de jeringas al conector de este catéter.

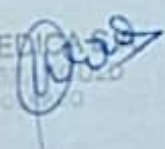
OMNIMED S.A.
MORAN GOLD
ASISTIDO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.400
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMED S.A.

- Pacientes con estenosis distal lateral de la endoprótesis instalada en la lesión bifurcada
 - pacientes con anomalías graves de coagulación de la sangre
4. El catéter está contraindicado en la eliminación de material fibroso, adherente o calcificado (por ejemplo, placa aterosclerótica, coágulo crónico)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este catéter solo debe ser usado por médicos que hayan recibido formación en angioplastia transluminal percutánea.
2. Antes de usar, hay que examinar el envase y el producto para verificar si hay indicios de daños. No usar si el envase está dañado.
3. No usar endoprótesis que contengan disolventes orgánicos o medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede causar daños al catéter de aspiración.
4. El catéter de aspiración debería ser manejado con cuidado. Antes de usar, examine el catéter de aspiración en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No use un catéter de aspiración dañado.
5. Confirme si el diámetro y longitud del catéter son compatibles con el catéter guía y el alambre guía antes de usar.
6. Verifique que todos los accesorios estén asegurados para que no se introduzca aire en la línea de extensión o la jeringa durante la extracción.
7. Un ajuste excesivo de la válvula hemostática en el eje del catéter puede causar daños al catéter.
8. Ya que puede haber serias complicaciones al usar este catéter, la operación debería llevarse a cabo en una institución médica que realice procedimientos de emergencia.
9. Al aspirar trombos, ajuste la cantidad de aspiración teniendo en cuenta el diámetro del vaso del que se succiona el trombo y el flujo de sangre de la lesión objetivo (si el diámetro del vaso del que succiona el catéter de aspiración y el flujo de sangre del punto objetivo son demasiado pequeños en comparación con la cantidad de aspiración de este catéter, puede surgir una presión negativa en la punta distal del catéter).
10. Si el catéter guía está encajado en la entrada de la arteria coronaria o si hay estenosis al inicio de la lesión objetivo para la succión, lleve a cabo el procedimiento con cuidado, ya que el vaso o la endoprótesis implantada se pueden deformar a causa de la presión negativa originada en el proceso de aspiración (si el flujo sanguíneo que entra en la lesión objetivo de la cual se succiona el trombo es demasiado pequeño en comparación con la cantidad de aspiración de este catéter, puede surgir una presión negativa en la punta distal del catéter).
11. Es obligatorio el uso de un dispositivo de protección distal si se usa el catéter de aspiración en el tratamiento de trombos dentro de la arteria carótida. Dichos dispositivos de protección obstruyen de forma temporal la parte distal de la lesión objetivo.
12. Durante la introducción de este catéter en los vasos, se debe purgar el catéter guía con líquido salino heparinizado a efectos de anticoagulación.
13. Este catéter debe ser preparado antes de ser usado para eliminar cualquier aire que haya quedado dentro del catéter y la jeringa.
14. Este catéter solo se puede insertar usando un alambre guía (la inserción de este catéter sin alambre guía puede causar daños a la pared vascular o perforación de los vasos).

OMNIMEDICA
MORA B...
AP...



JUAN F. CALVENTO
M.N. 18.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

27. Hay que tomar precauciones para evitar causar cualquier daño al catéter con otro equipo (como bisturís, cuchillas o tijeras). No use un catéter dañado.
28. Mientras se usa este catéter hay que controlar la temperatura, presión sanguínea, pulso y respiración de los pacientes. En caso de anomalías, hay que detener el procedimiento o tomar las medidas adecuadas según el juicio del médico.
29. No use el catéter para la liberación o infusión de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos en los vasos sanguíneos, ya que no ha sido concebido para estos usos.
30. No use la jeringa, línea de extensión y llave de paso dentro del cuerpo humano.
31. Consulte las instrucciones proporcionadas con cualquier dispositivo de intervención que será usado junto con el sistema para conocer los usos a que está destinado, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso.
32. Si la jeringa no se llena de sangre durante la aspiración y se sospecha que el catéter está bloqueado, no purgue el catéter mientras está dentro del paciente.
33. No lleve a cabo inyecciones de contraste a alta presión alrededor del catéter de aspiración mientras se usa un catéter guía 6F. La inyección de contraste a alta presión puede dañar el catéter de aspiración y complicar la extracción del catéter guía 6F.
34. Si el flujo que se introduce en la jeringa se detiene o restringe, NO intente purgar el lumen de extracción mientras el catéter aún está en los vasos del paciente. Eso puede causar la aparición de trombos intravasculares, un episodio tromboembólico y/o daños graves o muerte. Extraiga el catéter y, fuera del paciente, purgue el lumen de extracción o use un nuevo catéter.
35. Se debería administrar una terapia farmacológica adecuada (anticoagulante, vasodilatadora, etc.) al paciente en conformidad con los protocolos habituales para las intervenciones percutáneas antes de la inserción del catéter de aspiración.
35. Se debería administrar una terapia farmacológica adecuada (anticoagulante, vasodilatadora, etc.) al paciente en conformidad con los protocolos habituales para las intervenciones percutáneas antes de la inserción del catéter de aspiración.

Posibles acontecimientos adversos y complicaciones

Las complicaciones asociadas con el uso del catéter de aspiración son similares a las asociadas con los procedimientos de intervenciones percutáneas habituales. Los acontecimientos adversos pueden incluir, pero no se limitan a:

- Infarto causado por oclusión de los vasos distales o rama lateral
- Vasoespasmo
- Desprendimiento del endotelio vascular
- Disección de la íntima vascular
- Oclusión total o trombosis del vaso
- Perforación vascular
- Fluctuación de la presión sanguínea
- Accidente cerebrovascular/derrame cerebral o ataques isquémicos transitorios
- Shock

OMNIMEDICA S.A.
MOROGUENO
PERU
GERADO

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: OMNIMEDICA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.03 07:52:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 07:52:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005884-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005884-22-4

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1436-99

Nombre descriptivo: Catéter de Aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209: Catéteres, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stron Medical

Modelos:

VMAX Aspiration Catheter (VX)

VX6HO5, VX6HI3, VX6HI5, VX7HI3, VX7HI5

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de aspiración se utiliza para contener y aspirar materiales embólicos (trombos/residuos) mediante succión percutánea. El Catéter de aspiración es indicado para utilizarse en el sistema circulatorio central y el periférico en pacientes con oclusión trombótica que padecen enfermedad arterial periférica o de las arterias coronarias.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Gas óxido de etileno

Nombre del fabricante:

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Lugar de elaboración:

Boschstraße 16D-21423 Winsen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-99 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005884-22-4

N° Identificadorio Trámite: 41659