



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1593

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-6697/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Muntal 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1593

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Troge, nombre descriptivo Catéter Venoso Central y nombre técnico Catéteres Centrales Venosos, de acuerdo con lo solicitado por Muntal S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 19-24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**1593'**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6697/10-1

DISPOSICIÓN Nº

**1593**

mss



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1593



## PROYECTO DE ROTULO

19 FEB 2015

*Fabricado por:*

**TROGE MEDICAL GmbH**  
Milchstrasse 19  
D-20148 Hamburg  
Alemania

*Importado por:*

**MUNTAL S.A.**  
Espinosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

### CATETER VENOSO CENTRAL SIMPLE LUMEN (\*\*)

Modelo: TRO-CENTRAKIT-1 CVC

Descripción: Kit Catéter venoso central de un lumen

Medidas: Catéter: 5 FG, lumen: 16G, guía de alambre: diámetro 0.81 mm. , largo 450 mm

Código: 9600x

Contenido: 1 unidad

Lote Nº XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.  
No utilizar si el envase no está íntegro. No reesterilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-71"

(\*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos y tamaños

MUNTAL S.A.  
HECTOR M. JUSID  
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO  
FARMACEUTICO  
N.º 10876 - M.P. N.º 14005  
DIRECTOR TECNICO

1593



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**TROGE MEDICAL GmbH**

Milchstrasse 19  
D-20148 Hamburg  
Alemania

*Importado por:*

**MUNTAL S.A.**

Espinosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

### **CATETER VENOSO CENTRAL SIMPLE LUMEN**

Modelo: TRO-CENTRAKIT-1 CVC

Descripción: Kit Catéter venoso central de un lumen

Medidas: Catéter: 5 FG, lumen: 16G, guía de alambre: diámetro 0.81 mm. , largo 450 mm

Código: 9600x

Contenido: 1 unidad

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-71"

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

TRO-CENTRAKIT CVC es estéril, libre de pirógenos, atóxico y está compuesto por los siguientes elementos:

MUNTAL S.A.  
HECTOR M. JUSID  
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO  
FARMACEUTICO  
A. N. N° 10876 - M. P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO

- catéter intravascular radiopaco con punta suave, línea de prolongación, pinza para tubo y un conector hembra Luer coloreado.
- aguja introductora 18G (largo 63.5mm) con capuchón protector.
- guía de alambre marcada en dispensador, con punta tipo J en un extremo y punta recta en el otro extremo.
- jeringa de 5 ml Luer Lock.
- dilatador vascular 8 Fr x 100 mm.
- hoja de bisturí.

Disponible como TRO-CENTRAKIT -1 CVC kit catéter venoso central de un lumen, TRO-CENTRAKIT - 2 CVC kit catéter venoso central de doble lumen y TRO-CENTRAKIT - 3 CVC kit catéter venoso central de triple lumen.

Los catéteres con más de un lumen ofrecen la posibilidad de 2 o 3 accesos venosos con un solo sitio de introducción y posibilitan varias funciones simultáneas.

### **INDICACIONES DE USO**

Para acceso periférico al sistema venoso central. De un solo uso.

Los catéteres TROGE están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para la terapia de infusión o la nutrición parenteral, para la administración en la vena de soluciones muy osmolares o irritantes, para la monitorización continua o intermitente de la presión venosa, para muestra de sangre venosa o cuando no es posible la punción periférica venosa.

Los catéteres de múltiple lúmenes proporcionan varios canales para evaluar la circulación venosa central a través de un único sitio de inserción, permitiendo realizar varias funciones simultáneamente.

**ATENCION: UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE BAJO O SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DE UN MÉDICO.**

### **CONTRAINDICACIONES:**

Los catéteres están contraindicados en los siguientes casos:

- La presencia de infección relacionada con el dispositivo, bacteremia o septicemia o sospecha de la misma.
- Posible alergia a los materiales contenidos en el dispositivo.

MUNTA S.A  
HECTOR M. JUSID  
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO  
FARMACEUTICO  
4, N, N° 10876 - M. P. N° 14002  
DIRECTOR TECNICO

1503



- Enfermedad pulmonar grave obstructiva crónica.
- Irradiación del sitio de inserción.
- Desordenes en la coagulación.
- Anormalidades anatómicas.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- Embolia gaseosa
- Sangrado
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Erosión de la piel en el lugar de inserción del catéter
- Embolia del Catéter
- La oclusión del catéter o el brazalete
- La oclusión del catéter, daños o la rotura debido a la compresión entre la clavícula y la primera costilla
- Endocarditis
- Hematoma
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Intolerancia al dispositivo implantado
- Erosión de miocardio
- Neumotórax
- Mala posición o retracción espontánea de la punta del catéter
- Lesión del conducto torácico
- Tromboembolismo
- Trombosis de la Vena
- Trombosis ventricular
- Los riesgos asociados normalmente con anestesia local y general, con la cirugía y recuperación post-operatorios

**ADVERTENCIAS**

- Producto para un solo uso. No lo reutilice. No reesterilizar.

MUNTAL S A  
HECTOR M. JUSIDI  
PRESIDENTE

NORBERTO J. ROMERO  
FARMACIA  
M. N. N° 10876  
DIRECTOR

1533



- Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Su eliminación deberá efectuarse como residuo patológico.
- Nunca utilizar este producto si el envase se encuentra roto o dañado.
- Esto no es un catéter de aurícula derecha. Evite el posicionamiento de la punta del catéter en la aurícula o ventrículo derecho. La colocación o la migración de la punta del catéter en la aurícula o ventrículo derechos puede causar arritmia cardiaca, infarto o taponamiento cardíaco. El incumplimiento de estas instrucciones puede resultar en lesiones graves o la muerte del paciente.
- Si se encuentra resistencia al intentar quitar el alambre guía después de la colocación, retirar el catéter de 2 a 3 cm e intentar nuevamente. Si la resistencia continúa remover el catéter.
- No suturar directamente al diámetro externo del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o la restricción del flujo a través de luz de la sonda.
- No exponer el catéter en contacto con acetona o disolventes similares.
- No conectar el catéter a la presión de más de 3 bares.
- El uso de sitios diferentes para el muestreo de sangre y administración de medicamentos o infusiones reduce el riesgo de infecciones.

### PRECAUCIONES

- Sólo profesionales calificados de la salud deben insertar, manipular y eliminar estos dispositivos.
- Siga las precauciones universales al insertar y mantener el catéter.
- Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones para todas las infusiones según lo especificado por el fabricante.
- Usar técnicas asépticas cuando la luz del catéter se abre o se conecta a otros dispositivos
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Deben tratarse todos los productos con precaución.

MUNTAL S. A.  
HECTOR M. JUSID  
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO  
FARMACEUTICO  
M. N. N° 10876 M. P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO



- El dispositivo se suministra en un envase estéril y es apirógeno. No utilizar si el envase se encuentra abierto.
- Inspeccione el kit para verificar si contienen todos los componentes.
- Evite perforar, romper o la fractura del catéter cuando se utiliza un alambre guía.
- No utilice el catéter si hay alguna evidencia de daño mecánico o fugas.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.


### INDICACIONES PARA SU USO

#### TECNICA:

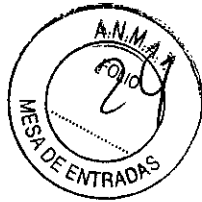
1. Colocar al paciente en la posición de Trendelenburg para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
2. Preparar y cubrir el sitio de punción, según sea necesario.
3. Preparar el catéter para la inserción, lavando la luz del catéter con una solución estéril para confirmar la permeabilidad.
4. Localizar y pinchar la vena con la aguja introductora montada en la jeringa de la aspiración. Retire la jeringa.
5. Retirar la tapa protectora del dispensador de la guía. Retraer el cable de guía en el dispensador de la guía de alambre para enderezar su punta. Suavemente avanzar el alambre guía a través de la aguja introductora en la vena. Utilizar las marcas de longitud, para comprobar la profundidad de inserción. La primera banda indica 10 cm, la segunda banda 20 cm y la tercera banda 30 cm.
6. Colocar el cable de guía en la posición deseada y eliminar el dispensador del cable de guía e introductor de la aguja.
7. Girando ligeramente, colocar el dilatador sobre el alambre guía en el vaso sanguíneo para ampliar el sitio de punción. Retirar el dilatador a fin de insertar un catéter permanente.
8. Inserte la punta de la sonda permanente sobre el alambre guía. Avanzar el catéter hasta la posición deseada con poco movimiento de torción.
9. Las marcas en centímetros del catéter, puede ser tomado como puntos de referencia para ultimar la posición de la sonda permanente.
10. Mantener el catéter permanente en la posición deseada y quitar el cable guía.



MUNTAL S A  
HECTOR M. JUSID  
PRESIDENTE

  
NORBERTO J. LOMORO  
FARMACEUTICO  
M. N. N° 10876 - M. P. N° 1400  
DIRECTOR TECNICO

1593



11. Verificar que el cable guía esté intacto después de su remoción.
12. Verificar la colocación adjuntando una jeringa a la línea de extensión y aspirar hasta que se observe flujo de sangre. Conecte la línea de extensión a la línea de bloqueo Luer según sea necesario. La abrazadera de la línea de extensión está prevista para ocluir el flujo a través de la luz durante el cambio de línea.
13. Asegurar el catéter temporalmente.
14. Inmediatamente después de la colocación verificar la posición de la punta del catéter por radiografía de tórax.
15. Asegurar el catéter a la piel ya sea con un Hub de conexiones integrada o con el titular de la sonda móvil.

### **ESTERILIZACION**

Los dispositivos se suministran esterilizados. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Los catéteres son productos para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura entre 5° C y 45 ° C, en lugar seco y limpio.


### **INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO**

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentra dañado.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.  
Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.  
[muntal@muntal.net](mailto:muntal@muntal.net) o [muntal@cuidad.com.ar](mailto:muntal@cuidad.com.ar)

MUNTAL S.A.  
  
HECTOR M. JUSID  
PRESIDENTE

**Leer las instrucciones de Uso.**

  
NORBERTO J. LOMORO  
FARMACEUTICO  
A. N. N° 10876 - M. P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6697/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1593**, y de acuerdo con lo solicitado por Muntal S.A., 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 venoso central

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Cateteres Centrales venosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Troge

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para acceso periférico al sistema venoso central. Uso en pacientes de cuidados críticos para la terapia de infusión o la nutrición parenteral, para la administración en la vena de soluciones muy osmolares o irritantes, para la monitorización continua o intermitente de la presión venosa, para muestra de sangre venosa o cuando no es posible punción periférica venosa.

Modelo/s: TRO-CENTRAKIT-1 CVC; TRO-CENTRAKIT-2 CVC; TRO-CENTRAKIT-3 CVC

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unidad

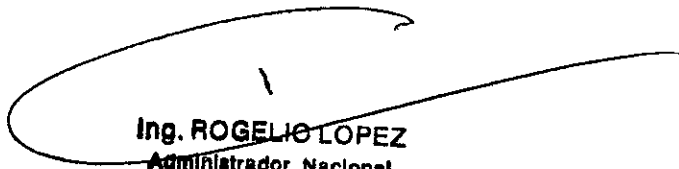
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Troge Medical GMBH

Lugar/es de elaboración: Milchstrasse 19, D-20148 Hamburg, Alemania

Se extiende a Muntai S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1593**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.