



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

DISPOSICIÓN N°

1730

BUENOS AIRES, **22 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2419-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-39, denominado: Catéter angiográfico, marca NUMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-39, correspondiente al producto médico denominado: Catéter angiográfico, marca NUMED, propiedad de la firma OMNIMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3357 de fecha 23 de junio de



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

DISPOSICIÓN N°

1730

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-39, denominado: Catéter angiográfico, marca NUMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-39.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2419-15-2

DISPOSICIÓN N°

NS

1730

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.730**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-39 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNIMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter angiográfico.

Marca: NUMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3357/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-22107-09-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Junio de 2015	23 de Junio de 2020
Modelos	MULTI-TRACK	MULTI-TRACK CATHETER: MMTA03100, MMTA0360, MMTA0380, MMTA04100, MMTA0480, MMTA05100, MMTA0580, MMTA06100, MMTA2560, MMTA2580
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 3357/10	A fs.81
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 3357/10	A fs. 82 a 85



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

Forma de presentación	No declarada	Envasado individualmente
-----------------------	--------------	--------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

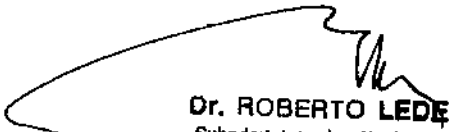
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OMNIMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2419-15-2

DISPOSICIÓN N°

NS

1730


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1730

22 FEB. 2016



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: Catéter Angiográfico

Marca: NUMED

Modelo: Multi-Track Catheter XXXXXXXXX (según corresponda)

Importador

OMNIMEDICA SA

Av. Federico Lacroze 3080 Piso 6° C.A.B.A. CP1426 ARGENTINA

Fabricante

NUMED INC

2880 Main Street, Hopkinton, NY, Estados Unidos

Fecha de Fabricación

XXXX-XX

Fecha Vencimiento

XXXX-XX

Lote Nº

XX-XXXX

Material de un solo uso

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600


Autorizado por la ANMAT – PM 1436-39

Despacho a Plaza

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Condición de Venta


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


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

1730



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS
MÉDICOS**

Nombre genérico: Catéter angiográfico

Marca: NUMED

Modelo: Multi-Track Catheter XXXXXXXXX (según corresponda)

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Importador

OMNIMEDICA SA

Av. Federico Lacroze 3080 Piso 6° C.A.B.A. CP1426 ARGENTINA

Fabricante

NUMED INC

2880 Main Street, Hopkinton, NY, Estados Unidos

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1436-39

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

Recomendado para utilizar en la cateterización de angiografía de vasos y/o cámaras vasculares. Se puede utilizar para inyectar medio de contraste y para la medición de presión en cualquier cámara o vaso.

CARACTERÍSTICAS DEL CATÉTER

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

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

1230



El catéter angiográfico MULTI-TRACK es un catéter de una sola vía no reutilizable, con orificios laterales en el extremo y una sección de 1 cm en el extremo distal para la conducción del catéter. El tubo del catéter es radiopaco para una visualización adecuada bajo fluoroscopia.

AVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez. No reesterilizar ni reutilizar.
- No hacer avanzar el catéter angiográfico MULTI-TRACK independientemente de la guía.
- No hacer avanzar la guía u otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- La Presión Nominal de Rotura para este dispositivo de 1000 psi. No sobrepasar el límite de 1000 psi.

Tabla de Flujos del Catéter Angiográfico Multi-Track

Tamaño del catéter (Fr)	Longitud del catéter (cm)	Flujo (ml/seg)
2,5	60	3,5
2,5	80	2,7
3	60	6,5
3	80	5,5
3	100	4
4	80	13
4	100	11
5	80	22
5	100	20
6	100	25

COMPLICACIONES POTENCIALES


Entre las complicaciones potenciales relacionadas con la introducción del catéter en el cuerpo se incluyen, entre otras, las siguientes:

1. Infección
2. Embolia aérea
3. Formación de hematomas

MEDIDAS PREPARATORIAS

1. Extraer el catéter de su embalaje y examinar con atención si está doblado o enroscado. Enjuagar con cuidado el catéter angiográfico MULTI-TRACK™ con solución salina.

INSTRUCCIONES


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


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

1730



1. Penetrar el vaso por vía percutánea usando la técnica Seldinger estándar sobre la guía adecuada para el tamaño de catéter que está utilizando.
2. Colocar en el sitio deseado una guía adecuada para el catéter que se va a utilizar. Conectar la parte distal del catéter angiográfico MULTI-TRACK™ a la guía y hacer avanzar el catéter hacia el acceso dentro del cuerpo. Enjuagar el catéter para eliminar todas las burbujas de aire de la vía.
3. Sostener la guía y hacer avanzar suavemente el catéter angiográfico MULTI-TRACK™ a través de la piel. Si se encuentra resistencia, colocar una guía adecuada en la vía del catéter angiográfico MULTI-TRACK™ para endurecer la vaina mientras empuja.
4. Una vez que el catéter está en el vaso, enjuagar otra vez según la práctica estándar.
5. Hacer avanzar el catéter hasta la posición deseada simplemente empujando su vaina o con la ayuda de una guía colocada en su vía.
6. Realizar medidas de presión y/o angiografías según la práctica estándar o los protocolos hospitalarios.
7. Una vez utilizados, los catéteres angiográficos MULTI-TRACK™ se extraen secuencialmente, pudiéndose realizar otro procedimiento en la guía colocada al inicio.
8. Después de extraer todos los dispositivos del sitio de acceso vascular, aplicar presión al sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.


PRECAUCIONES

- Los procedimientos con el catéter angiográfico MULTI-TRACK™ se deben realizar bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
- El envase sellado del catéter debe ser inspeccionado antes de abrirlo. Si el sello está roto o el envase ha sido alterado o está mojado, no es posible garantizar la esterilidad.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.
- No aplicar demasiada fuerza sobre el catéter. Se ha determinado que la fuerza excesiva aplicada durante un procedimiento angiográfico es la fuerza requerida para doblar una guía estándar de 0,035" (0,889 mm)
- Los flujos se han calculado de la siguiente manera, a 1000 psi:

ADVERTENCIA:

E


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


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


1730



Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los catéteres se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otras acciones. En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá fallo o parada de funcionamiento de los catéteres, o que el cuerpo no reaccionará de forma adversa frente a la colocación de catéteres, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización.

NuMED no puede garantizar los accesorios NuMED debido a que la estructura de los accesorios se puede dañar por manipulación no adecuada antes o durante su utilización. Por lo tanto, no se hacen declaraciones ni se concede garantía con relación a los accesorios.

6


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


DELGADO CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.