



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004335-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004335-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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 VASCULAR SOLUTIONS nombre descriptivo Catéter y nombre técnico kits para cateterismo , de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-119794597-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 921-224 ", 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. 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

PM: 921-224

Nombre descriptivo: Catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564- kits para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCULAR SOLUTIONS

Modelos:

Twin-Pass, catéter de doble acceso - 5200

Twin-Pass, catéter de doble acceso por torsión - 5201

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter Twin-Pass está indicado para utilizarse con alambres guía dirigibles para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y arterial periférica, para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y otros dispositivos de intervención, y para utilizarse durante intervenciones con dos alambres guía.

El catéter Twin-Pass también se utiliza para infundir o administrar de forma subselectiva agentes terapéuticos y de diagnóstico.

Período de vida útil: 26 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad completa

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1. VASCULAR SOLUTIONS LLC
2. VASCULAR SOLUTIONS LLC

Lugar de elaboración:

1. 6464 Sycamore Court North Maple Grove, MN, Estados Unidos, 55369
2. 6464 Sycamore Court North Minneapolis, MN, Estados Unidos . 55369

Expediente N° 1-0047-3110-004335-21-1

N° Identificadorio Trámite: 29969

AM

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - a. VASCULAR SOLUTION LLC – 6464 Sycamore Court North, Maple Grove, MN, Estados Unidos - 55369
 - b. VASCULAR SOLUTION LLC – 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN, Estados Unidos – 55369
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Catéter – Marca: Vascular Solutions , Modelos: xxx
4. PRODUCTO ESTERIL
5. N° de lote:
6. Fecha de Vto:
7. Formas de presentación: según corresponda
8. Esterilizado por ETO.
9. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Marisol Guzmán – MN 14316 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-224
13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - a. VASCULAR SOLUTION LLC – 6464 Sycamore Court North, Maple Grove, MN, Estados Unidos - 55369
 - b. VASCULAR SOLUTION LLC – 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN, Estados Unidos – 55369
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Catéter – Marca: Vascular Solutions , Modelos: xxx
4. PRODUCTO ESTERIL
5. Formas de presentación: según corresponda
6. Esterilizado por ETO.
7. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Marisol Guzmán – MN 14316 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-224
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El catéter de acceso doble Twin-Pass es un catéter de doble luz, diseñado para su uso en la vasculatura coronaria y/o periférica. El catéter Twin-Pass consta de una luz para la colocación del catéter sobre la guía (OTW) que se extiende a lo largo del catéter y de una luz de administración de intercambio rápido (RX) en el segmento distal. El catéter Twin-Pass tiene una longitud de trabajo de 135 cm y es compatible con guías de



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

diferentes diámetros (consulte la tabla de especificaciones). El catéter Twin-Pass tiene también un recubrimiento hidrófilo en los 18 cm distales del catéter. El catéter Twin-Pass tiene unas marcas de posicionamiento blancas situadas a 95 cm (una marca) y 105 cm (dos marcas) de la punta distal, respectivamente. El catéter Twin-Pass tiene una banda marcadora ubicada a 1 mm de la punta distal y cuenta con una segunda banda marcadora ubicada a 11 mm de la punta distal que permite identificar el extremo distal de la luz del catéter OTW.

VIDA ÚTIL: 26 MESES

Método de esterilización: El catéter Twin-Pass se ha esterilizado con óxido de etileno.

FORMA DE PRESENTACIÓN: por unidad

ESPECIFICACIONES:

MODELO 5200

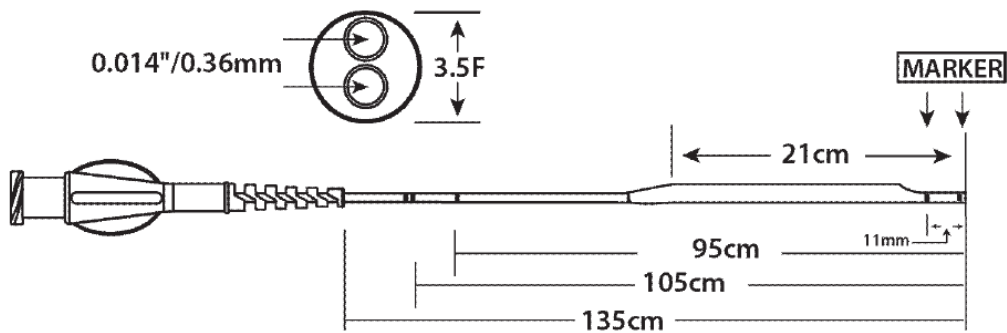
Número de modelo	5200
Diámetro máx. de la guía - Luz RX	0,014" / 0,36 mm
Diámetro interno de la luz RX	0,017" / 0,43 mm
Diámetro máx. de la guía - Luz OTW	0,014" / 0,36 mm
Diámetro interno de la luz OTW	0,018" / 0,46 mm
Diámetro externo del eje proximal	0,038" / 0,97 mm (2,9 F)
Diámetro externo del eje distal	0,047" / 1,19 mm (3,5 F)
Diámetro externo de la punta distal	0,026" / 0,66 mm (2 F)
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,066" / 1,68 mm



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



MODELO 5201

Número de modelo	5201
Longitud útil	135 cm
Diámetro del alambre guía compatible	≤ 0,014" / 0,36 mm
Ángulo de desviación del puerto de salida de la luz OTW	10°
Tamaño de catéter guía compatible	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm D.I.)
Diámetro exterior de las dos luces	1,17 mm / 0,046" (3,5 F)
Diámetro exterior de la punta distal	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)
Diámetro exterior máximo permitido (luz doble)	1,30 mm / 0,051" (3,9 F)



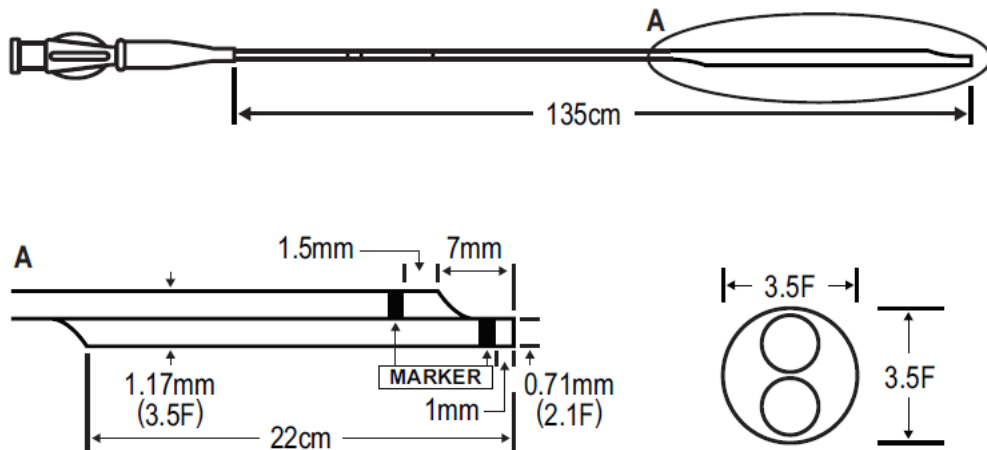
AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



INDICACIONES

El catéter Twin-Pass está indicado para utilizarse con alambres guía dirigibles para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y arterial periférica, para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y otros dispositivos de intervención, y para utilizarse durante intervenciones con dos alambres guía.

El catéter Twin-Pass también se utiliza para infundir o administrar de forma subselectiva agentes terapéuticos y de diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES

El catéter Twin-Pass está contraindicado para inyecciones de alta presión y para su uso en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

El catéter Twin-Pass se entrega esterilizado para un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva un posible riesgo de que el paciente o el usuario



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

contraiga una infección y puede afectar a la funcionalidad del dispositivo, así como provocar enfermedades o lesiones graves al paciente

No haga avanzar el catéter Twin-Pass sin colocar un alambre guía a través de una luz RX. Si hace avanzar el catéter sin una guía en la luz RX, puede dañar el vaso.

No supere la presión de perfusión máxima recomendada de 300 psi (2068 kPa) cuando realice una inyección a través del catéter Twin-Pass, ya que se podría dañar el catéter o lesionar el vaso.

Si no es posible hacer pasar un alambre guía de diámetro adecuado a través del catéter, no intente resolver el bloqueo irrigando el catéter in vivo, ya que podría dañar el catéter o lesionar el vaso.

Identifique y resuelva la causa del bloqueo o reemplace el catéter por uno nuevo.

No haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter en condiciones de resistencia puede causar daño al catéter o lesión al vaso.

PRECAUCIONES

Si el envase está dañado, no debe usarse el catéter Twin-Pass, porque podría indicar que se ha perdido la esterilidad o que se ha dañado el dispositivo.

Inspeccione el catéter antes de utilizarlo. No utilice un catéter dañado. Si lo hace, puede dañar los vasos o ser incapaz de hacer avanzar o retirar el catéter.

Las luces de los catéteres deben lavarse con abundante solución salina heparinizada antes de usarse para asegurar que el catéter no tenga suciedad que podría introducirse en el cuerpo.

Tenga cuidado al manipular el catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o torsión accidental.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

Si se aprieta demasiado la válvula hemostática contra el eje del catéter se pueden producir daños en la luz del alambre guía, dificultar la inserción del catéter o de los alambres guía o la amortiguación de las presiones.

Cuando el catéter está en el cuerpo, sólo se debe manipular bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar el movimiento resultante de la punta, ya que podría dañar el catéter o el vaso.

Revise que todos los adaptadores y accesorios estén firmes y que la jeringa no contenga burbujas de aire, antes de la inyección, para que no entre aire al catéter durante su uso. Si no lo hace, puede entrar aire en la vasculatura.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el uso del catéter Twin-Pass incluyen, entre otros, los siguientes:

- Derrame/taponamiento
- Embolia
- Disección vascular
- Hipertensión
- Hipotensión
- Respuesta inflamatoria
- Infarto de miocardio
- Infección
- Trombosis
- Perforación de los vasos
- Rotura de los vasos
- Taquicardia



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

- Espasmo de los vasos

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

El catéter Twin-Pass debe ser utilizado por médicos capacitados en procedimientos para los cuales esté destinado el dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio clínico del médico en el tratamiento de pacientes específicos. Toda la información disponible, incluso los signos y los síntomas del paciente, y los resultados de las otras pruebas diagnósticas, debe tenerse en cuenta antes de determinar

un plan de tratamiento específico.

El envase contiene:

- Catéter Twin-Pass para un solo uso

Otros elementos necesarios, pero no incluidos:

- Catéter guía con un diámetro interno lo suficientemente grande como para acomodar el modelo específico del catéter Twin-Pass que se está utilizando
- Alambres guía apropiados
- Jeringa de 10 ml (para la irrigación del sistema)
- Solución salina heparinizada estéril (para la irrigación del sistema)
- Transductor (si se mide la presión)

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes de utilizarlo, inspeccione cuidadosamente el envase del catéter Twin-Pass y los componentes para descartar daños.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

2. Utilizando una técnica estéril, transfiera la bobina dispensadora con el catéter Twin-Pass al campo estéril.
3. Conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada estéril al puerto de entrada del catéter Twin-Pass del alambre guía con cierre de tipo luer e irrigue bien el catéter.
4. Lave el catéter Twin-Pass con una solución salina heparinizada y estéril para activar el revestimiento hidrófilo.
5. Retire el catéter Twin-Pass de la bobina dispensadora e inspecciónelo para descartar doblamientos y torsiones.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Despliegue el catéter Twin-Pass de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Cargue por detrás el segmento de intercambio rápido del catéter Twin-Pass en el alambre guía que ya está colocado en la vasculatura distal.

ADVERTENCIA: no haga avanzar el catéter Twin-Pass sin colocar un alambre guía a través de una luz RX. Si hace avanzar el catéter sin una guía en la luz RX, puede provocar una lesión al vaso.

2. Haga avanzar cuidadosamente el catéter Twin-Pass en el espacio vascular distal deseado, mediante fluoroscopia.

ADVERTENCIA: no haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter en condiciones de resistencia puede causar daño al catéter o lesión al vaso.

3. Para administrar un alambre guía con longitud de intercambio mediante la luz OTW:
 - Cargue el alambre guía en la luz proximal del catéter Twin-Pass.
 - Haga avanzar el alambre guía hasta que la luz OTW alcance el espacio vascular distal.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

- Fije los dos alambres guía mediante técnicas estándar de intercambio de alambres guía y retire cuidadosamente el catéter Twin-Pass hasta que la punta distal salga de la válvula hemostática y se puedan fijar ambos alambres.
4. Para administrar fluidos a través de la luz OTW:
- Establezca una conexión de fluido a fluido sin aire entre la luz OTW y la jeringa de inyección.
 - aspire y elimine las posibles burbujas de aire que pueda haber en la jeringa antes de inyectar en el catéter.
 - Use la jeringa de inyección para infundir manualmente el agente de diagnóstico o terapéutico.
- ADVERTENCIA: no supere la presión de infusión máxima recomendada de 300 psi (2068 kPa) cuando inyecte fluidos a través del catéter Twin-Pass. Esto podría ocasionar daño al catéter o lesión al vaso.**
- Precaución:** revise que todos los adaptadores y accesorios estén firmes para que no entre aire en el catéter durante el procedimiento.
5. Deseche el catéter Twin-Pass siguiendo el procedimiento estándar del hospital.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USOAMERICAN FIURE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.09 20:23:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.09 20:23:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004335-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004335-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE 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: 921-224

Nombre descriptivo: Catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564- kits para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCULAR SOLUTIONS

Modelos:

Twin-Pass, catéter de doble acceso - 5200

Twin-Pass, catéter de doble acceso por torsión - 5201

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter Twin-Pass está indicado para utilizarse con alambres guía dirigibles para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y arterial periférica, para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y otros dispositivos de intervención, y para utilizarse durante intervenciones con dos alambres guía.

El catéter Twin-Pass también se utiliza para infundir o administrar de forma subselectiva agentes terapéuticos y de diagnóstico.

Período de vida útil: 26 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad completa

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1. VASCULAR SOLUTIONS LLC
2. VASCULAR SOLUTIONS LLC

Lugar de elaboración:

1. 6464 Sycamore Court North Maple Grove, MN, Estados Unidos, 55369
2. 6464 Sycamore Court North Minneapolis, MN, Estados Unidos . 55369

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 921-224 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004335-21-1

N° Identificadorio Trámite: 29969

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.14 15:47:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.02.14 15:47:25 -03:00