



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

DISPOSICIÓN N° 4926

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21159/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advanced Medical Technologies 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4926

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca EmboCath Plus, nombre descriptivo Microcatéter de Infusión y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Advanced Medical Technologies S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 a 69 y 70 a 75 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1054-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-21159/09-7

DISPOSICIÓN Nº

4926

DISPOSICIÓN Nº 4926

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4926**.....

Nombre descriptivo: Microcatéter de Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

Marca: Embo Cath Plus.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Infusión de diversos agentes diagnósticos, embólicos y terapéuticos en los sistemas vasculares (periféricos) del cuerpo, cambio/soporte de guías y angiografía superselectiva de la vasculatura periférica.

Modelo/s: ECP 100.

ECP 135.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

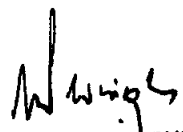
Nombre del fabricante: BioSphere Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 1050 Hingham Street, Rockland, MA 02370, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21159/09-7

DISPOSICIÓN N°

4926


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4926**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21159/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4926**... y de acuerdo a lo solicitado por Advanced Medical Technologies 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: Microcatéter de Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

Marca: Embo Cath Plus.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Infusión de diversos agentes diagnósticos, embólicos y terapéuticos en los sistemas vasculares (periféricos) del cuerpo, cambio/soporte de guías y angiografía superselectiva de la vasculatura periférica.

Modelo/s: ECP 100.

ECP 135.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

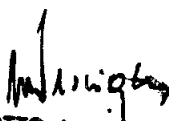
Nombre del fabricante: BioSphere Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 1050 Hingham Street, Rockland, MA 02370, Estados Unidos.

Se extiende a Advanced Medical Technologies S.A. el Certificado PM-1054-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4926


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4926



RÓTULO

MICROCATÉTER DE INFUSIÓN

MARCA: EMBOCATH® PLUS

MODELOS:

ECP100

ECP135

Fabricado por: BIOSPHERE MEDICAL, INC.
1050 HINGHAM STREET
ROCKLAND, MA 02370.
ESTADOS UNIDOS.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
CARLOS CALVO 3533
(C1230ABI) - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
REPÚBLICA ARGENTINA

MICROCATÉTER DE INFUSIÓN
MARCA: EMBOCATH® PLUS
MODELO:

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Presentación: Envases conteniendo 1 microcatéter de infusión.


Condición de Venta

"

Conservación

Conservar este producto a temperatura ambiente controlada.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com


MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942


RONALD DUHALLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

4926



Esterilización

El Microcatéter de Infusión EmboCath® Plus se entrega en condiciones de esterilidad. Ha sido esterilizado con óxido de etileno y está destinado a un solo uso. No esterilizar de nuevo. No utilizar el catéter de un envase abierto o dañado. Utilizar antes de la "Fecha de Vencimiento".

Vida útil del producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

Directora Técnica: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N° PM-1054-10.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

Duthleul
RONALD DUTHLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

4926



INSTRUCCIONES DE USO
MICROCATÉTER DE INFUSIÓN
MARCA: EMBOCATH® PLUS

MODELOS:

ECP100
ECP135

Fabricado por: BIOSPHERE MEDICAL, INC.
1050 HINGHAM STREET
ROCKLAND, MA 02370.
ESTADOS UNIDOS.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
CARLOS CALVO 3533
(C1230ABI) - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
REPÚBLICA ARGENTINA.

MICROCATÉTER PARA INFUSIÓN.
MARCA: EMBOCATH® PLUS
MODELO:

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

Presentación: Envases conteniendo 1 micro-catéter.

Condición de Venta

" _____ "

Advertencia

El Microcatéter de Infusión EmboCath® Plus es para un solo uso.
No reutilizar ni esterilizar de nuevo.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

RONALD DUTHI LEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

4926




La presión dinámica de infusión con este catéter no debe ser superior a 54,4 atm/bar (800 psi). La presión estática con este catéter no debe ser superior a 20 atm/bar (300 psi). Una presión por encima de estos valores máximos puede provocar la rotura del catéter o el fallo del dispositivo, pudiendo causar lesiones al paciente o al usuario. Si el flujo del material a través del catéter encuentra alguna obstrucción, no intentar despejar el lumen del catéter por infusión. Identificar y resolver la causa del bloqueo o sustituir el catéter por otro catéter nuevo antes de reanudar la infusión.

Precauciones

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con la debida formación sobre las técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos en las zonas anatómicas correspondientes.
- Este dispositivo es de un solo uso.
- El Microcatéter de Infusión Embocath® Plus se entrega en condiciones de esterilidad. Comprobar la integridad del envase para garantizar la esterilidad del dispositivo.
- Utilizar el dispositivo antes de la "Fecha de Vencimiento" indicada en el envase.
- Antes de iniciar un procedimiento, deben examinarse atentamente todos los equipos que se van a utilizar en ese procedimiento para garantizar su correcto funcionamiento y su integridad.
- Inspeccionar el catéter de infusión hidrófilo antes de su uso para comprobar que no esté doblado ni retorcido. Cualquier deterioro del catéter puede reducir la eficacia deseada.
- No introducir ni retirar nunca un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta haber averiguado la causa de dicha resistencia. El movimiento del catéter o de la guía cuando encuentran alguna resistencia puede provocar la separación de la punta del catéter o la guía, daños en el

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com


RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942



4926



catéter o la perforación de algún vaso.

- La manipulación del catéter debe efectuarse bajo supervisión fluoroscópica directa. Además, es necesario verificar la localización y la respuesta de la punta distal del catéter antes de la manipulación del mismo.
- Apretar en exceso una válvula hemostática sobre el fuste del catéter puede causar daños en el mismo.
- El Microcatéter de Infusión EmboCath® Plus debe utilizarse con guías dirigibles con un diámetro exterior de hasta 0,635 mm (0,025 pulgadas).
- El Microcatéter de Infusión EmboCath® Plus es compatible con las microesferas EmboSphere® de un tamaño de 700 - 900 pm y más pequeñas.

Complicaciones

Estas son algunas de las posibles complicaciones:

- Hematoma en el lugar de punción.
- Infección.
- Embolia.
- Espasmo vascular.
- Isquemia.
- Perforación vascular.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.



Tabla de Velocidades de Flujo

Velocidad de flujo con el Microcatéter de Infusión EmboCth® Plus (cc/segundo)

	Longitud (cm)	Volumen de espacio muerte (cc)	Solución salina	Contraste iónico al 100%	Contraste no iónico al 100%
20 atm/bar	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
54,4 atm/bar	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Los valores de la velocidad de flujo son aproximados.

Preparación para el Uso

Antes de extraer el catéter del tubo portador, lavar el tubo portador con solución salina heparinizada estéril para activar el recubrimiento hidrófilo del catéter. El conector Luer acoplado al tubo portador facilitará el lavado del tubo portador. Repetir el procedimiento de lavado del tubo portador en caso de que resulte difícil extraer el catéter del tubo portador. El catéter de infusión hidrófilo debe mantenerse hidratado para conservar la lubricación.

Los catéteres no mostraron ningún signo detectable de degradación de los materiales durante los ensayos en los cuales fueron expuestos entre 60 y 75 minutos a una mezcla de los siguientes agentes: 5 mg de mitomicina, 25 mg de doxorrubicina, 50 mg de cisplatino, 0,25 g de fluorouracilo, 5 ml de etiodol, 5 cc de contraste estéril y 1 cc de agua estéril.

Instrucciones de Uso

1. Lavar el lumen interno del catéter con solución salina heparinizada aplicando una jeringa llena de solución salina al núcleo del catéter.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

RONALD DUTUILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.



4926



2. Después de lavar el tubo portador con solución salina heparinizada, extraer el catéter de infusión hidrófilo del tubo portador e inspeccionarlo antes de su uso para comprobar que no presente ningún daño.
3. El Microcatéter de Infusión EmboCath® Plus debe utilizarse coaxialmente sobre una guía dirigitible. Seguir las instrucciones de uso del fabricante de la guía. El catéter se puede utilizar con un catéter/vaina de 0,96 mm (0,038 pulgadas). El uso de una válvula hemostática giratoria junto con el catéter guía permitirá el cierre hermético alrededor del catéter de infusión. Introducir el conjunto de catéter de infusión y guía a través de la válvula hemostática giratoria. Apretar con cuidado la válvula alrededor del catéter de infusión hidrófilo para impedir el reflujo, permitiendo cierto movimiento a través de la válvula por el catéter de infusión hidrófilo. Apretar en exceso una válvula hemostática puede causar daños en el catéter.
4. Introducir la guía y el catéter de infusión hidrófilo hasta un punto vascular seleccionado introduciendo alternativamente la guía y desplazando luego el catéter de infusión hidrófilo sobre la guía.

Nota: Para facilitar la manipulación del catéter, la parte proximal del catéter de infusión hidrófilo no posee recubrimiento hidrófilo. Es posible encontrar una mayor resistencia al introducir esta parte del catéter de infusión hidrófilo en la válvula hemostática giratoria.

Nota: No introducir ni retirar nunca el Microcatéter de Infusión EmboCath® Plus si encuentra resistencia; podría causar daños al dispositivo y lesiones al paciente.

5. Para la infusión, extraer totalmente la guía del catéter de infusión hidrófilo. Conectar una jeringa con el agente de infusión al núcleo del catéter de infusión hidrófilo y proceder a infundir del modo necesario.

No inyectar ningún líquido si observa burbujas de aire.

Nota: No superar las Velocidades de Flujo / atm/bar indicadas en la Tabla de Velocidades de Flujo.

6. Aspirar el catéter de infusión al retirarlo y desecharlo.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

RONALD DUTHALLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

4926



Conservación

Conservar este producto a temperatura ambiente controlada.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

Esterilización

El Microcatéter de Infusión EmboCath® Plus se entrega en condiciones de esterilidad. Ha sido esterilizado con óxido de etileno y está destinado a un solo uso. No esterilizar de nuevo. No utilizar el catéter de un envase abierto o dañado. Utilizar antes de la "Fecha de Vencimiento".

Directora Técnica: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N° PM-1054-10.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com