



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

DISPOSICIÓN Nº 41715

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-34-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 4175

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

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 Bioteq, nombre descriptivo Set de catéter y catéter para hemodiálisis y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

δ
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 a 100 y 101 a 103 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-95-148, 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. Inscríbese 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

MM



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

DISPOSICIÓN Nº **41745**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-34-12-4
DISPOSICIÓN Nº

41745

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° 4175

Nombre descriptivo: Set de catéter y catéter para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022, Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Bioteq.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres para hemodiálisis están indicados para la introducción de dispositivos de intervención y/o guías de alambre y para la aplicación de medios de contraste en las áreas seleccionadas del sistema vascular durante procesos de hemodiálisis mediante acceso en subclavia, vena yugular o femoral. El catéter se implanta en el cuerpo del paciente hasta por 30 días.

Modelo/s: Serie BT-HD.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

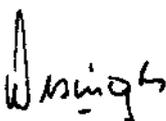
Nombre del fabricante: BIOTEQUE CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 5F-6, No.23, Sec. 1, Chang-An East Rd., Taipei 104, Taiwán.

Expediente N° 1-47-34-12-4

DISPOSICIÓN N°

4175


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

MM




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

ANEXO II

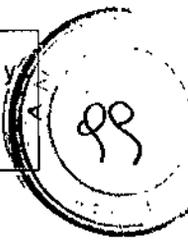
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4175
.....

MM

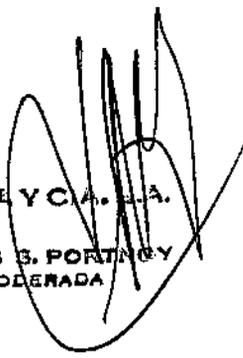
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

| | | |
|--|---|--|
| IRAOLA Y CIA. S.A. IRAOLA Y CIA. S.A. | PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2 | Set de catéter y catéter para hemodiálisis |
|--|---|--|



| | |
|---|---|
| Fabricante: BIOTEQUE CORPORATION 5F-6 No. 23 Sec. 1 Chang- An East Rd. Taipei 104 Taiwán | Importador: IRAOLA Y CIA. S.A Viamonte 2146 7mo. Piso CABA Teléfono: 4952-9800 |
| Set de catéter para hemodiálisis Bioteq | |
| Catéter para hemodiálisis Bioteq | |
| Estéril | |
| <div style="text-align: center;"> LOT ⌚ </div> | |
| <div style="text-align: center;"> </div> | |
| CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO | |
| <div style="text-align: center;"> </div> | |
| PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO | |
| DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653 | |
| VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS | |
| Autorizado por la ANMAT PM – 95 – 148 | |


 IRAOLA Y CIA. S. A.
 SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


 IRAOLA Y CIA. S. A.
 GLADYS S. PORTINOY
 APODERADA

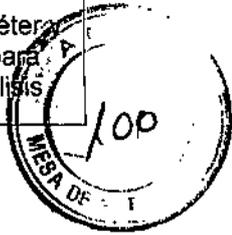


4175

IRAOCLAY CIA. S.A.
IRAOCLAY CIA. S.A.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B punto 2

Set de catéter
catéter para
hemodiálisis



Rótulos de origen

"BIOTEQ" HEMODIALYSIS CATHETER KIT

12 FR * 20 cm

| | |
|-----------------|--------|
| SIZE | 12 FR |
| GUIDEWIRE | 0.035" |
| CATHETER LENGTH | 20 cm |
| NO. OF LUMEN | 2 |

BIOTEQUE CORPORATION.
Address: SF-6, NO.23 Sec.1, Chang-An E. Rd., Taipei 104, Taiwan
Tel: +886-2-2571-0269 Fax: +886-2-2535-1967

EC REP Sika-Med
Med. Produkte für Krankenhaus & Praxis 51674 Winkl. Vorr 7, Germany
TEL: 02262701198-727412 FAX: 022623108-717957

REF **BT-HD-KS2111-1220**

LOT 

 **STERILE EO**

Caution:

- Intended for one-time use.
- Sterile if package is unopened or undamaged.
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Store in a dark, dry, cool place.
- Avoid extended exposure to light.

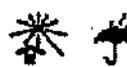
BIOTEQ® Manufactured by:
BIOTEQUE CORPORATION

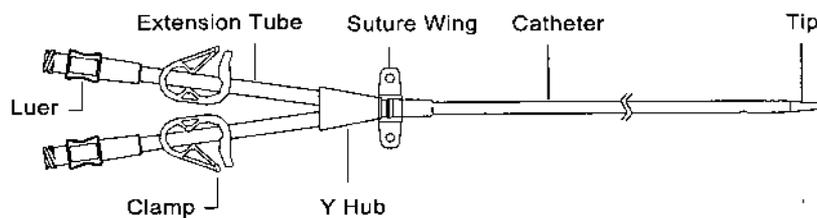
Proyecto de rótulo

IRAOCLAY CIA. S.A.
SUSANA E. INDIABURI
FARMACEUTICA
M.I. N. 11.653
INDUSTRIA TECNICA

IRAOCLAY CIA. S.A.
GLADYS B. PORTNOY
APODERADA

Página 2 de 2

| | |
|--|---|
| Fabricante: BIOTEQUE CORPORATION 5F-6 No. 23 Sec. 1 Chang- An East Rd. Taipei 104 Taiwán | Importador: IRAOLA Y CIA. S.A Viamonte 2146 7mo. Piso CABA Teléfono: 4952-9800 |
| Set de catéter para hemodiálisis Bioteq | |
| Catéter para hemodiálisis Bioteq | |
| Estéril | |
| LOT  | |
|  | |
| CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO | |
|  | |
| PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO | |
| DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653 | |
| VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS | |
| Autorizado por la ANMAT PM – 95 – 148 | |



Referencias:

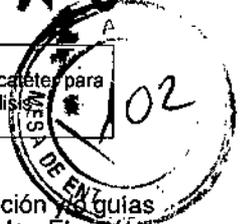
- Extension Tube: Tubo de extensión
- Suture Wing: Ala de sutura
- Catheter: Catéter
- Tip: Punta
- Luer: Luer
- Clamp: Clamp (abrazadera)
- Y hub: Eje en Y

Lea las instrucciones antes de usar este dispositivo médico.
Este dispositivo médico es únicamente para un solo uso.
Este dispositivo es provisto estéril por óxido de etileno y libre de
pirógenos sólo si el envase no está abierto o dañado.


 IRAOLA Y CIA. S.A.
 SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.I. N. 11.653
 DIRECTORA TÉCNICA


 IRAOLA Y CIA. S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

4 1 7 5



< Introducción y uso previsto >

El kit de catéter para hemodiálisis Bioteq está diseñado para la introducción de dispositivos de intervención y guías de alambre y para la aplicación de medios de contraste en las áreas seleccionadas del sistema vascular. El catéter para hemodiálisis es ampliamente utilizado para la purificación de sangre. Durante el tratamiento de diálisis, la sangre del paciente es retirada por un lumen del catéter y suministrada a un dispositivo para hemodiálisis donde la sangre es purificada, luego la sangre purificada es devuelta a través del otro lumen del catéter al cuerpo del paciente. Este dispositivo está previsto para ser insertado en la subclavia, vena yugular o femoral.

☐ Contraindicaciones ☐

Este dispositivo está previsto para el acceso vascular de corto plazo solamente y no debería ser utilizado para otro propósito.

< Instrucción para la inserción del catéter >

1. Completar el procedimiento de monitorización anestésica. Examine el lugar de inserción y seleccione el recorrido más apropiado.
2. Bajo condición aséptica, prepare y verifique todo el material a utilizar.
3. Rasure el sitio, esterilice la piel y cubra el área.
4. Identifique el sitio de inserción y aplique un anestésico local sobre el sitio.
5. Coloque una aguja introductora a una jeringa. Introduzca la aguja introductora en la vena identificada. Luego que la aguja haya penetrado la piel, aspire suavemente mientras avanza la aguja en la dirección indicada hasta que haya ingresado en la vena. Si la vena no se encuentra, retire lentamente mientras aspira suavemente; frecuentemente la vena ha sido colapsada o traspasada por el ingreso de la aguja.
6. Retire la jeringa y deje la aguja introductora en el lugar (si se utiliza una aguja introductora en forma de Y este paso puede ser omitido).
7. Introduzca el extremo flexible de una guía de alambre a través de la aguja introductora en la vena. (si la aguja introductora en Y es utilizada, introduzca la guía de alambre a través de la aguja introductora en Y. Sostenga la guía de alambre de forma segura en el lugar, y luego retire la aguja introductora. Utilice marcas de longitud para verificar la profundidad de inserción. No tire de la guía de alambre sobre el bisel de la aguja porque podría dañar el extremo de la guía de alambre. Para inserción yugular y subclavia, no permita que la guía de alambre ingrese a la aurícula derecha, esto podría resultar en una arritmia cardíaca.
8. Utilice un escalpelo para crear una pequeña incisión en la piel del sitio de salida, e introduzca un dilatador sobre la guía dentro de la vena con un movimiento de torsión para ampliar hasta los tejidos subcutáneos.
9. Enjuague el catéter con una jeringa llena con solución salina.
10. Sostenga la guía de alambre mientras avanza el catéter sobre ella hasta que la punta del catéter llegue al lugar deseado en la vena.
11. Retire la guía de alambre.
12. Asegúrese que la sangre circula libremente en todos los lumens del catéter y enjuague con solución salina.
13. Suture el ala de sutura a la superficie de la piel para asegurar el catéter en su lugar.
14. Realice una radiografía de pecho para verificar la correcta posición de la punta del catéter.

< Advertencias >

1. El kit de catéter para hemodiálisis debe ser utilizado por enfermeras entrenadas y/o médicos que estén totalmente familiarizados con el procedimiento.
2. No reutilizar ni reesterilizar el kit de catéter.
3. No utilice alcohol o soluciones en base a acetona sobre el catéter porque estas soluciones podrían degradar las propiedades del catéter.
4. No utilice ungüentos de polietilén glicol sobre catéter de poliuretano. Porque el polietilén glicol puede causar fallas del catéter de hemodiálisis.
5. No haga un clamp en el cuerpo del catéter por debajo de la zona del eje en Y.
6. Para evitar un embolismo de aire, haga un clamp en los tubos de extensión cuando el catéter no está siendo usado.
7. No ate la sutura con demasiada fuerza en el sitio de la venostomía. No tire con fuerza del catéter.
8. No introduzca el catéter con un ángulo agudo. Esto podría poner resistencia al flujo de sangre.

☐ Cuidado y mantenimiento ☐

1. El lugar de inserción debe ser inspeccionado diariamente. Limpiar el lugar de inserción con peróxido de hidrógeno seguido por una solución de iodo-povidona.
2. La heparina debe ser inyectada en los lumens del catéter regularmente para prevenir trombos y obstrucción.

☐ Posibles complicaciones ☐

Aunque los catéteres de hemodiálisis proporcionen un medio importante de acceso venoso para propósitos de tratamiento, las complicaciones potenciales existen y son:

1. Embolismo aéreo
2. Sangrado
3. Lesión del plexo braquial
4. Arritmia cardíaca

IRAOCLA Y CIA. S.A.
FARMACEUTICA
M. N. 11.653

IRAOCLA Y CIA. S.A.
GLADYS B. PORTNOY
APODERADA

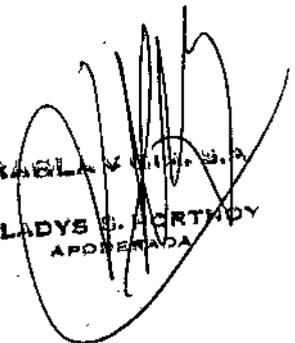


- 5. Taponamiento cardiaco
- 6. Embolismo del catéter
- 7. Oclusión del catéter
- 8. Endocarditis
- 9. Extravasación
- 10. Formación de fibrina
- 11. Hematoma
- 12. Hemotórax
- 13. Hidrotórax
- 14. Inflamación del lugar de implante
- 15. Lesión a vasos principales o aurícula derecha
- 16. Lesión a nervios circundantes
- 17. Lesión a ductos torácicos
- 18. Laceración de vasos o vísceras
- 19. Neumotórax
- 20. Sepsis
- 21. Trombosis

Remoción del catéter

Antes de retirar el catéter del paciente, retire los apósitos y material de sutura. Pídale al paciente que mantenga la respiración, y luego retira el catéter con un suave tirón. Después que el catéter sea retirado, aplique firme presión en el lugar de punción por 10-15 minutos para detener el sangrado. Para evitar alguna resistencia al retirar el catéter, trate de rotarlo mientras tira suavemente.

IRABLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. BORTHOY
 APODERADA




IRABLA Y CIA, S.A.
 SUSANA E. INDABURU
 ARMACEUTICA
 M. N. 11.653
 PARA TECNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-34-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4175** y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA CIA 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: Set de catéter y catéter para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Bioteq.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres para hemodiálisis están indicados para la introducción de dispositivos de intervención y/o guías de alambre y para la aplicación de medios de contraste en las áreas seleccionadas del sistema vascular durante procesos de hemodiálisis mediante acceso en subclavía, vena yugular o femoral. El catéter se implanta en el cuerpo del paciente hasta por 30 días.

Modelo/s: Serie BT-HD:

Periodo de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: BIOTEQUE CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 5F-6, No.23, Sec. 1, Chang-An East Rd., Taipei 104, Taiwán.

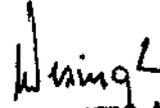
MM

..//

Se extiende a IRAOLA CIA S.A. el Certificado PM-95-148, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 JUL 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

41715


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

