



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

DISPOSICIÓN N° 4226

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21995-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOLOGY S.R.L. 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



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

DISPOSICIÓN N° 4226

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 ASAHI®, nombre descriptivo Catéter guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo a lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L. 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 76 a 77 y 68 a 74 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-584-39, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4226

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 N° 1-47-21995-11-2

DISPOSICIÓN N° 4226



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°4226.....

Nombre descriptivo: Catéter guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASAHI®

Clase de Riesgo: **Clase IV**

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía ZenyteEX se ha diseñado para utilizarse en aplicaciones vasculares periféricas o coronarias y para proporcionar un camino a través del cual se pueden introducir instrumentos médicos, como catéteres balón, alambres guía u otros dispositivos terapéuticos. Este dispositivo no está diseñado para usarse en la vasculatura cerebral.

Modelos: ZenyteEX Catéter guía para ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea).

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD
2) ASAHI INTECC CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 1) 158/1 Moo5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang, Pathumthani 12000, Tailandia.

2) 3-100 Akatshuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, Japón.

Expediente N° 1-47-21995-11-2

DISPOSICIÓN N° 4226

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

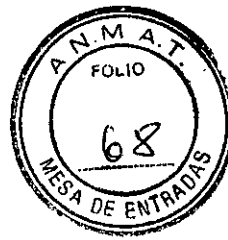
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4226



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

4226



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD**

158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang,
Pathumthani 12000, TAILANDIA Y/O

ASAHI INTECC CO., LTD.

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

ASAHI®

ZenYTEEX

PTCA Guiding Catheter

Catéter guía para ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea)



CONTENIDO: 1 unidad.



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.



Esterilizado por óxido de etileno

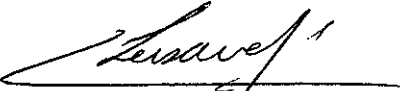


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-39

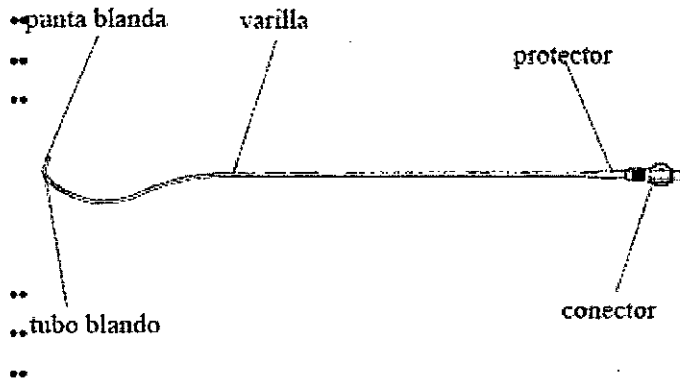

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

DESCRIPCIÓN:

El producto contiene un lumen e incluye un tubo de catéter, un conector y un protector. La varilla del catéter tiene una punta y un tubo blandos en el extremo distal.

Forma y estructura



punta blanda •• elastómero poliamídico, trióxido de bismuto
 tubo blando •• elastómero poliamídico, trióxido de bismuto
 tubo de varilla •• poliamídico
 Presión de inyección máxima •• 4826kPa (700psi)
 Diámetro recomendable del alambre guía •• 0,89 mm (0,035")

INDICACIONES:

El catéter guía ZenyteEX se ha diseñado para utilizarse en aplicaciones vasculares periféricas o coronarias y para proporcionar un camino a través del cual se pueden introducir instrumentos médicos, como catéteres balón, alambres guía u otros dispositivos terapéuticos. Este dispositivo no está diseñado para usarse en la vasculatura cerebral.

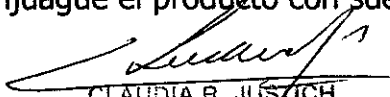
INSTRUCCIONES DE USO:

Examine el producto atentamente para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

Si parece estar contaminado o dañado, no lo utilice bajo ningún concepto.

Preparación del catéter:

- 1) El producto debe extraerse del envase estéril (bolsa) junto con el cartón de protección para asegurarse de que se mantiene estéril. Para evitar daños, retire el producto del cartón con cuidado.
- 2) Enjuague el producto con suero mediante una jeringa de 10 ml.


 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

**Procedimientos de inserción:**

- 1) Se utilizan técnicas convencionales en el paciente para prepararlo para el PTCA. Pueden ser necesarias terapias anticoagulantes o vasodilatorias apropiadas.
- 2) El producto se inserta de forma transdérmica en el sistema vascular.
- 3) Primero deberá insertarse un alambre guía angiográfico estándar y, a continuación, deberá insertar el producto a través del alambre. Una vez colocado, retire el alambre según los métodos habituales. Se utiliza una jeringa para aspirar el aire del producto insertado, seguido del lavado.
- 4) El producto debe manipularse siempre bajo fluoroscopia.
- 5) La punta se introduce hasta el ostium del vaso de destino.

Extracción de catéteres:

- 1) Una vez acabados los procedimientos de PTCA, es recomendable aspirar el aire del catéter antes de extraerlo.
- 2) Debe insertarse un alambre guía angiográfico antes de retirar el producto.

CONTRAINDICACIONES Y PROHIBICIONES:1) **Contraindicaciones**


El producto se ha diseñado para utilizarse en aplicaciones vasculares periféricas o coronarias. No debe utilizarse en la vasculatura cerebral.

2) **Prohibido reutilizarlo**

Este producto se ha diseñado para un solo uso. No lo reutilice ni lo reesterilice.

3) **Está contraindicado en los pacientes siguientes:**

- Pacientes con enfermedades vasculares periféricas graves, ya que puede evitar la inserción de introductores percutáneos de tamaño adecuado.
- Pacientes con trastornos de coagulación de la sangre o con cambios graves en la capacidad de coagulación debido a cualquier efecto. Estos pacientes pueden padecer condiciones de deterioro si se introduce el producto.
- Pacientes que han sufrido reacciones graves y señaladas frente a agentes de contraste, soluciones de yodo y otros medicamentos. Estos pacientes pueden sufrir reacciones adversas, incluidas reacciones alérgicas o síntomas de shock.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17 255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

- Pacientes embarazadas o que puedan estarlo.

Los rayos X pueden afectar al feto.

- Pacientes que muestren funciones del ventrículo izquierdo con un deterioro grave.

- Pacientes con hemorragias en el aparato digestivo.

- Pacientes cuyo medico determine que no son compatibles con el producto.

4) Prohibido hacer modificaciones:

Este producto no debe modificarse bajo ninguna circunstancia. Cualquier modificación podría causar daños o accidentes en los vasos sanguíneos.

5) Se prohíbe el uso o el uso concomitante de medicamentos que contengan soluciones orgánicas. No utilizar ethiodol, lipiodol ni cualquier otro medio de contraste que contenga estos materiales.

(Estos materiales pueden corroer o dañar la resina del conector.)

ADVERTENCIAS:

Si reutiliza o reesteriliza este producto, existe una probabilidad muy alta de que ocurra alguno de los efectos adversos siguientes, así como la posibilidad de hacer daño a los pacientes, incluso si el producto se utiliza de la forma correcta. En un caso extremo, se podría poner en peligro la vida del paciente.

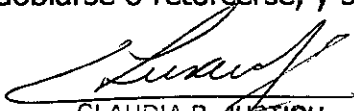
- Infección a causa de una esterilización incorrecta o insuficiente
- Deterioro, daño o ruptura del producto a causa de una abrasión del recubrimiento de la superficie.
- Daño o ruptura del producto a causa del desgaste metálico.

1) El producto debe manipularse con extremo cuidado.

Si se detecta resistencia durante los procedimientos, debe suspenderse su uso para determinar las causas mediante un fluoroscopio. Si se sigue manipulando, se podrían dañar los vasos o el producto.

2) El alambre guía no se debe introducir bruscamente ni debe forzarse mientras el producto esté doblado o retorcido. Un alambre guía podría perforar o romper el producto y acabar dañando así los vasos.

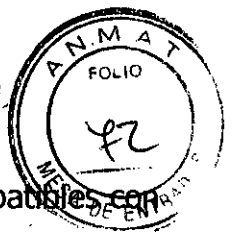
3) Una vez introducido el alambre guía, deben realizarse torsiones. Si se realiza una torsión antes de haber introducido el alambre guía, pueden hacerse nudos en el producto, puede doblarse o retorcerse, y se pueden dañar los vasos o estropear el producto.



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.285.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



- 4) Los pacientes deben evaluarse cuidadosamente para determinar si son compatibles con el producto, ya que este puede causar trombosis subaguda y complicaciones vasculares.
- 5) El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- 6) Si se utilizan otros dispositivos médicos con el producto, deben consultarse siempre las instrucciones de uso correspondientes.
- 7) El producto se ha esterilizado con gas de óxido de etileno y se puede utilizar inmediatamente después de abrir el envase asépticamente. El producto es para un solo uso y desechable, de manera que no puede reutilizarse.

FALLOS Y EFECTOS ADVERSOS

1) Fallos:

Entre los posibles fallos del producto se incluyen:

- Doblamiento y torceduras
- Fracturas
- Rupturas
- Dificultades de extracción
- Extracción del recubrimiento

2) Efectos adversos:

Entre los posibles efectos adversos debidos al uso del producto se incluyen:

Diseción, perforación, lesión o rotura de la arteria coronaria

Embolias coronarias, trombosis y obstrucción Vasospasmo y convulsión de la arteria coronaria

Obstrucción vascular periférica (provocados por aire, tejido o trombosis)

Arritmia

Angina

Hipotensión


Complicaciones en la sangre


Complicaciones en los accesos vasculares

Infección

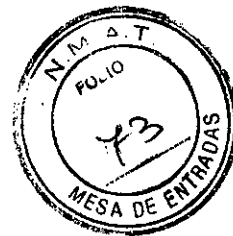
Alergia a medicinas

Trastornos cerebrovasculares


 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECHNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

4226



PRECAUCIONES:

1) Este producto debería ser utilizado solo por médicos familiarizados con la terapia de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y que tengan amplios conocimientos de las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones. El producto sólo debe aplicarse en pacientes que puedan ser propensos a sufrir efectos adversos o complicaciones que pongan en peligro su vida en hospitales en los que se puedan practicar injertos de derivación de arterias coronarias de urgencia.

2) Compruebe el tamaño, la forma y la compatibilidad con los dispositivos médicos antes de utilizar el producto.

3) El extremo del producto no es ahusado y puede obstruir los vasos sanguíneos estrechos. Debe utilizarse con cuidado para no bloquear completamente el flujo sanguíneo.

4) Al insertar el producto en los vasos, deben tenerse en cuenta el tamaño y la dureza de la punta para evitar posibles daños en las paredes de los vasos.

5) Cualquier dispositivo cuyo diámetro reduzca el espacio entre el dispositivo y la pared interior del producto debe utilizarse lentamente con válvula hemostática abierta para evitar aeroembolias.

6) El producto debe retirarse del envase sujetando el conector. De lo contrario, podría dañarse. El segmento de la punta es especialmente vulnerable.


7) El alambre guía angiográfico debe introducirse de nuevo antes de extraer el producto del paciente.

8) Antes de inyectar el agente médico o de contraste examine el producto y comprobar que no tiene nudos, ni está doblado, retorcido u obstruido.

Cualquiera de estas anomalías puede causar un fallo en el tubo bajo una presión inferior a la máxima permitida.

9) Debe comprobarse la funcionalidad de todos los dispositivos utilizados, incluida la del producto.

Compruebe las especificaciones para el propósito y la técnica deseados. No utilice ningún producto con el envase dañado o contaminado. No debe utilizar ningún producto que presente fallos o anomalías. El envase debe abrirse justo antes de utilizar el producto.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

4226



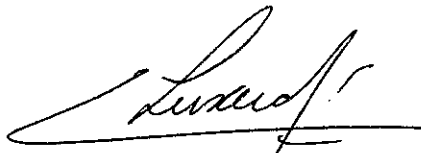
- 10) El producto debe guardarse en un lugar fresco y en posición vertical. detenidamente la fecha de caducidad.
- 11) Todas las operaciones deben realizarse asépticamente.
- 12) El balón debe estar suficientemente desinflado antes de insertar o extraer el catéter de dilatación PTCA.
- 13) Asegúrese de que la punta está precedida por el alambre guía PTCA o por el catéter de dilatación cuando introduzca el producto en los vasos sanguíneos. De lo contrario, el producto podría dañar la arteria coronaria.
- 14) Compruebe detenidamente si el punto de entrada tiene una lesión.

Otras precauciones:

Una vez retirado, el producto debe desecharse como residuo médico.

MÉTODO DE CONSERVACIÓN:

No mantenga el producto doblado y/o con objetos pesados encima. Este producto debe mantenerse alejado del agua. Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



4226



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD**

158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi,
Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA Y/O

ASAHI INTECC CO., LTD.

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

ASAHI®

ZenYTEEX

PTCA Guiding Catheter

Catéter guía para ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea)

Medida (6F, 7F, 8F) – Forma – Longitud (cm)




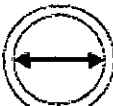



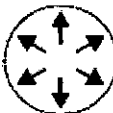
CONTENIDO: 1 unidad.

REF

XXXX

LOT

XXXX

 Diámetro exterior	 Diámetro interior
 Longitud efectiva	 Número de orificios laterales
 FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX	 Presión máxima de inyección



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Claudia R. Justich
CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

Maria Gabriela Rita Marengo Basualdo
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

4226



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-39

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21995-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4226, y de acuerdo a lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L. 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 guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASAHI®

Clase de Riesgo: **Clase IV**

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía ZenyteEX se ha diseñado para utilizarse en aplicaciones vasculares periféricas o coronarias y para proporcionar un camino a través del cual se pueden introducir instrumentos médicos, como catéteres balón, alambres guía u otros dispositivos terapéuticos. Este dispositivo no está diseñado para usarse en la vasculatura cerebral.

Modelos: ZenyteEX Catéter guía para ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea).

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD

2) ASAHI INTECC CO., LTD

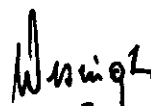
Lugar/es de elaboración: 1) 158/1 Moo5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang, Pathumthani 12000, Tailandia.

..//

2) 3-100 Akatshuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, Japón.

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado PM-584-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....02 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4226



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