



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

DISPOSICIÓN Nº **4655**

BUENOS AIRES, **18 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-644-13-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4655

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.

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 Edwards Lifesciences® nombre descriptivo, Catéteres para embolectomía y nombre técnico Catéteres, para embolectomía, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran de fojas 7 a 8 y 10 a 21 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-584-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

MM



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

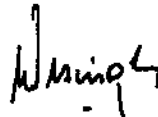
DISPOSICIÓN Nº **46515**

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 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 Nº 1-47-644-13-3

DISPOSICIÓN Nº


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

MM


46515



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 Nº **4655**.....

Nombre descriptivo: Catéteres para embolectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 Catéteres, para embolectomía.

Marca del producto médico: Edwards Lifesciences®

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Indicados para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos del sistema arterial periférico.

Modelo(s):

Fogarty® Catéteres para embolectomía

12GV0402F

Catéteres para embolectomía arterial Tube-Pack

§
120403F 120404F 120803F 120804F 120806F
120403FS 120602F 120803FS 1208F05 120807F

Catéteres para embolectomía arterial Flat-Pack

12A0403F 12A0602F 12A0804F 120806F 12A1004F
12A0404F 12A0803F 120805F 12A0807F

Catéteres para embolectomía con luz extra (Thru-lumen)

12TLW403F 12TLW406F 12TLW805F35 12TLW203F
12TLW404F 12TLW803F 12TLW806F 12TLW1205F35
12TLW405F35 12TLW804F 12TLW807F

Período de vida útil: 27 meses.

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

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences LLC.



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

Lugar de elaboración: One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences Technology Sár.l.

Lugar de elaboración: State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-644-13-3

DISPOSICIÓN N° **4655**

MM

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 Nº

.....**4.655**.....

MM
C

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

4655



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos

Y/O

Edwards Lifesciences Technology SárI

State Road 402, Km 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos

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



Fogarty® Catéteres para embolectomía

Catéteres para Embolectomía Arterial

CONTENIDO: 1 unidad

Tamaño: X F

Longitud utilizable cm : XX cm

Capacidad máxima de inflado del balón ml : X ml líquido

Tamaño mínimo del introductor: XF

Tamaño de la guía recomendado In. : XXX In.



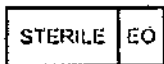
PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

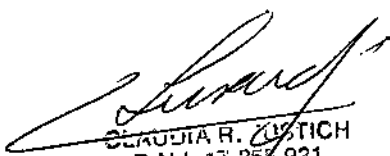



Esterilizado por óxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-11


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


MARIA GABRIELA MARENGO BASUALDO
FARMACÉUTICA
M.N. 10274



DESCRIPCIÓN:

El catéter Fogarty de simple lumen para embolectomía es un catéter de simple luz con un balón de látex en el extremo distal. La luz, cuyo acceso se encuentra en la válvula del extremo proximal, se usa para inflar el balón.

El catéter Fogarty de doble luz para embolectomía es un catéter de doble luz con un balón de látex en el extremo distal. Una de las luces, cuyo acceso se encuentra en la válvula del extremo proximal, se usa para inflar el balón.

La luz interior se usa para la infusión de fluidos, la toma de muestras de sangre y el paso de la guía a través de la punta distal. Se proporciona un estilete de acero inoxidable desmontable.

INDICACIONES:

El Catéter de Embolectomía Fogarty está indicado para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos del sistema arterial.

También puede ser utilizado para la oclusión temporal de los vasos sanguíneos, la infusión de fluidos y la toma de muestras de sangre (según modelo).

Para eliminar el material fibroso o adherido, se recomienda utilizar dispositivos como el Catéter Fogarty para Coágulos Adheridos y Trombectomía en Injertos.

INSTRUCCIONES DE USO:

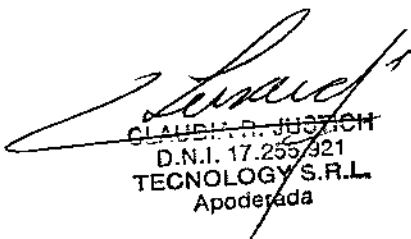
Precaución: para mantener a un mínimo las presiones sobre las paredes laterales y las fuerzas cortantes en la túnica íntima de la pared del vaso, debe utilizarse el catéter con el balón de más pequeño diámetro que permita la eliminación del émbolo.


Preparación

Utilizando una técnica estéril, retirar la tapa o la tapa y el fiador de refuerzo del eje del catéter.

Purga

Inflar el balón con líquido estéril o gas estéril hasta el volumen máximo recomendado. (Se recomienda inflar el catéter 2F (0,67 mm) con dióxido de carbono.) Hacer vacío en la jeringa. Repetir hasta extraer todo el aire. **Nota:** En todo procedimiento de inflado, utilizar la jeringa más pequeña capaz de contener la máxima capacidad de líquido establecido.


 CLAUDIA R. JUSSICH
 D.N.I. 17.255/921
 TECHNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA BASUALDO
 F.A.C. 10274
 M.N. 10274



Conecte otra jeringa llena de solución fisiológica estéril heparinizada u otra solución estéril en la vía de acceso de la luz interior y elimine el aire de la luz interior (para el modelo de doble lumen).

Inspección

El catéter debe inspeccionarse con el balón inflado durante la purga. No debe utilizarse un balón que no se infle, presente fugas o se infle de forma exageradamente asimétrica (excéntrica).

Precaución: Antes de cada inflado debe comprobarse la cantidad de líquido en la jeringa. No superar el volumen de inflado máximo recomendado. Consulte la tabla de especificaciones.

Técnica de Colocación

El catéter se introduce con el balón desinflado en el vaso hasta más allá del material de obstrucción, ya sea directamente por corte o siguiendo una técnica percutánea o con un introductor adecuado. Durante el procedimiento, se puede hacer pasar solución fisiológica heparinizada u otras soluciones a través de la luz interior del catéter, según lo dicte el caso. Si siente resistencia, no haga avanzar el catéter.

Inflado

Con el catéter adecuadamente colocado, inflar el balón con líquido estéril o gas estéril. El inflado deberá detenerse cuando se note que el balón queda encajado contra la pared arterial. **Nota:** El catéter 2F (0,67 mm) deberá inflarse con gas dióxido de carbono. La fuga de gas por el balón intacto obligará a ajustes frecuentes del volumen de inflado.

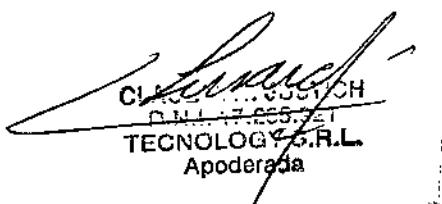
Precaución: Para reducir al mínimo las presiones sobre las paredes laterales y las fuerzas de cizallamiento en la superficie interior de la arteria, utilizar el balón de diámetro inflado más pequeño que elimine el material de obstrucción.


Precaución: En los casos en que la rotura del balón pudiera producir una embolia gaseosa peligrosa, no debe utilizarse aire para el inflado.

Extracción

Extraer el material ocluyente retirando suavemente el catéter. Durante la extracción, es importante ajustar el diámetro del balón a los distintos diámetros arteriales controlando el volumen de inflado.

Precaución: No superar la Fuerza de Tracción Máxima Recomendada. Consulte la Tabla de especificaciones.)


CLASE 17.655.71 CH
D.N. 17.655.71
TECNOLOGÍA S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RUIZ MORENO BASUALDO
FARMACÉUTICA
M.N. 10274



Precaución: El inflado del balón se acompaña de una sensación de resistencia a la inyección del líquido o gas. Cuando no se encuentra resistencia, hay que suponer que el balón se ha roto. Interrumpir el inflado y retirar el catéter inmediatamente.

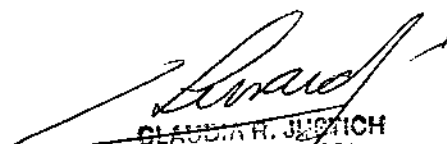
CONTRAINDICACIONES:

- El catéter de embolectomía no debe ser utilizado fuera del sistema arterial ni para procedimientos de endarterectomía.
- El catéter de embolectomía no se recomienda para la extracción de materias fibrosas, adherentes o calcificadas (p. ej., coágulos crónicos, placas ateroscleróticas). El catéter no está diseñado para soportar la fuerza de tracción adicional necesaria para eliminar estos materiales.
- El catéter de embolectomía no está pensado para su empleo como dilatador vascular.
- El catéter de embolectomía no debe utilizarse en el sistema venoso.

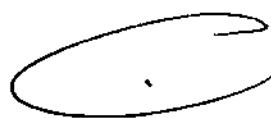
ADVERTENCIAS:

- La ruptura del balón y la separación del catéter como resultado de la fuerza de tracción excesiva aplicada para eliminar material adherente son las causas más frecuentes de los fallos conocidos. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de ruptura del balón al considerar los riesgos involucrados en cualquier intervención de embolectomía.
- Para reducir el riesgo de lesión vascular, rotura del balón o desprendimiento de la punta, no debe superarse el volumen de inflado máximo recomendado y la fuerza de empuje para cada tamaño de catéter (ver Tabla de especificaciones).
- No se recomienda el empleo de un medio de contraste muy viscoso o con partículas para el inflado del balón, ya que la luz de inflado puede quedar ocluida.
- Para evitar la embolia gaseosa en caso de rotura del balón, no debe inflarse con aire. El único gas recomendado es el dióxido de carbono. Ver instrucciones de uso.

Simple Lumen



CLAUDIA H. JUCHICH
D.N.I. 17.257.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MASENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



Tabla de especificaciones

Tamaño French del catéter	2F	3F	4F	5F	6F	7F
	(0,67 mm)	(1,00 mm)	(1,33 mm)	(1,67 mm)	(2,0 mm)	(2,3 mm)
Capacidad máxima de líquido (ml)	N/A	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacidad máxima de gas (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Fuerza máxima de tracción recomendada con el balón inflado (lbs.)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Diámetro del balón inflado (mm)	4	5	9	11	13	14
Tamaño French máximo de balón desinflado	3,4F	4,3F	5,0F	6,0F	7,0F	8,0F
	(1,13 mm)	(1,43 mm)	(1,67 mm)	(2,0 mm)	(2,3 mm)	(2,7 mm)

Doble Lumen

Español	No. de modelo	12TLW403F	12TLW603F	12TLW404F	12TLW604F	12TLW405F35	12TLW605F35	12TLW406F	12TLW606F	12TLW607F
Tabla de Especificaciones										
Máxima capacidad de líquido (ml)		0,15	0,15	0,5	0,5	0,9	0,9	1,4	1,4	1,6
Máxima capacidad de gas (ml)		0,4	0,4	1,2	1,2	1,7	1,7	2,3	2,3	2,8
Máxima fuerza de tracción recomendada para los balones inflados (lbs.)		0,7	0,7	1,5	1,5	2,0	2,0	2,5	2,5	3,5
Diámetro del balón inflado (mm)		5	5	9	9	11	11	13	13	14
Máximo tamaño French del balón desinflado		4,5	4,5	5	5	6	6	7	7	8
Máximo tamaño del balón desinflado (mm)		1,50	1,50	1,67	1,67	2,0	2,0	2,3	2,3	2,7
Tamaño French del catéter		3	3	4	4	5,5	5,5	6	6	7
Tamaño del catéter (mm)		1,00	1,00	1,33	1,33	1,83	1,83	2,0	2,0	2,3
Longitud utilizable (cm)		40	80	40	80	40	80	40	80	80
Diámetro de la guía compatible (pulg.)		0,018	0,018	0,025	0,025	0,035	0,035	0,035	0,035	0,038
Diámetro de la guía compatible (mm)		0,46	0,46	0,64	0,64	0,89	0,89	0,89	0,89	0,97
* Tamaño de introductor compatible (F)		4,5	4,5	5	5	6	6	7	7	8
* Tamaño de introductor compatible (mm)		1,50	1,50	1,67	1,67	2,0	2,0	2,3	2,3	2,7

* La facilidad de introducción del catéter a través de una válvula hemostática puede variar según la marca.

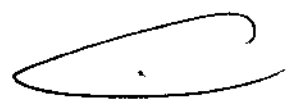
COMPLICACIONES:

Como en todas las intervenciones de cateterismo, pueden producirse complicaciones. Pueden consistir en infección local o general, hematomas locales, rotura de la íntima, disección arterial, perforación y rotura del vaso, hemorragia, trombosis arterial, embolia distal por coágulos de sangre y la placa aterosclerótica, embolia gaseosa, aneurisma, espasmo arterial, formación de una fístula arteriovenosa y rotura del balón con fragmentación, separación de la punta y embolia distal.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar el catéter en un sitio seco y oscuro, alejado del calor y de los líquidos químicos.


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



 MARIA GABRIELA RITA MARSICO DASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

46515



PRESENTACIÓN:

Los Catéteres Fogarty para Embolectomía se suministran estériles y apirógenos. No debe utilizarse si el envase está abierto o dañado. **No reesterilizar.**


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.911
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA LORENZO CASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 19274



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIC

INFORME TÉCNICO

1-1) Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico:

Marca:

Edwards Lifesciences®

Modelo:

Fogarty® Catéteres para embolectomía

12GV0402F

Catéteres para embolectomía arterial Tube – Pack

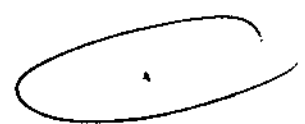
120403F	120404F	120803F	120804F	120806F
120403FS	120602F	120803FS	1208F05	120807F

Catéteres para embolectomía arterial Flat – Pack

12A0403F	12A0602F	12A0804F	120806F	12A1004F
12A0404F	12A0803F	120805F	12A0807F	

Catéteres para embolectomía con luz extra (Thru-Lumen)

12TLW403F	12TLW406F	12TLW805F35	12TLW1203F
12TLW404F	12TLW803F	12TLW806F	12TLW1205F35
12TLW405F35	12TLW804F	12TLW807F	



Catéteres para embolectomía arterial de 2 F con válvula y accesorio: CV3200

Nombre genérico:

Catéteres para embolectomía arterial

[Signature]
 CLIC S.A. S.R.L.
 D.N.I. 17.253.911
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada

[Signature]
 MARIA GABRIELA RITA MARCELO CASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

**Clase de Riesgo:**

Clase II según la Regla de Clasificación 6.

Método de Esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno

Vida Útil:

27 meses

Descripción del código:

EJ. 12TL W805F35

Los primeros dos números (12) se refieren al nombre del producto (catéter de Embolectomía)

Los "TLW" se refieren Catéter a través del Lumen.

Los primeros y segundos números después de TL W se refieren a la longitud del catéter.

El tercer número y F (5F) refiere al tamaño Francés.

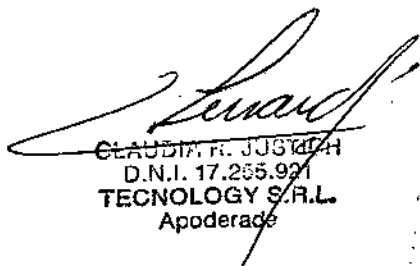
Los últimos dos números (35) designe 0.35" compatibilidad del alambre guía.

Descripción del producto:


El catéter Fogarty de simple lumen para embolectomía es un catéter de simple luz con un balón de látex en el extremo distal. La luz, cuyo acceso se encuentra en la válvula del extremo proximal, se usa para inflar el balón.

El catéter Fogarty de doble luz para embolectomía es un catéter de doble luz con un balón de látex en el extremo distal. Una de las luces, cuyo acceso se encuentra en la válvula del extremo proximal, se usa para inflar el balón.

La luz interior se usa para la infusión de fluidos, la toma de muestras de sangre y el paso de la guía a través de la punta distal. Se proporciona un estilete de acero inoxidable desmontable.



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



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

**Foto:****Embalaje:**

El catéter será embalado individualmente, dentro de una bolsa esterilizada con EtO y las informaciones necesarias. La bolsa con la identificación y las IFU del producto serán colocados en un único recipiente con la identificación y las informaciones necesarias.

1-2) Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:


El Catéter de Embolectomía Fogarty está indicado para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos del sistema arterial.

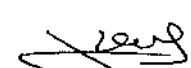
También puede ser utilizado para la oclusión temporal de los vasos sanguíneos, la infusión de fluidos y la toma de muestras de sangre (según modelo).

Para eliminar el material fibroso o adherido, se recomienda utilizar dispositivos como el Catéter Fogarty para Coágulos Adheridos y Trombectomía en Injertos.

1-3) Precauciones, restricciones, advertencias, cuidado especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:**CONTRAINDICACIONES:**

- El catéter de embolectomía no debe ser utilizado fuera del sistema arterial ni para procedimientos de endarterectomía.
- El catéter de embolectomía no se recomienda para la extracción de materias fibrosas, adherentes o calcificadas (p. ej., coágulos crónicos, placas ateroscleróticas).


 CLAUDIA R. JESSLICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGÍA S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

El catéter no está diseñado para soportar la fuerza de tracción adicional necesaria para eliminar estos materiales.

- El catéter de embolectomía no está pensado para su empleo como dilatador vascular.
- El catéter de embolectomía no debe utilizarse en el sistema venoso.

ADVERTENCIAS:

- La ruptura del balón y la separación del catéter como resultado de la fuerza de tracción excesiva aplicada para eliminar material adherente son las causas más frecuentes de los fallos conocidos. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de ruptura del balón al considerar los riesgos involucrados en cualquier intervención de embolectomía.
- Para reducir el riesgo de lesión vascular, rotura del balón o desprendimiento de la punta, no debe superarse el volumen de inflado máximo recomendado y la fuerza de empuje para cada tamaño de catéter (ver Tabla de especificaciones).
- No se recomienda el empleo de un medio de contraste muy viscoso o con partículas para el inflado del balón, ya que la luz de inflado puede quedar ocluida.
- Para evitar la embolia gaseosa en caso de rotura del balón, no debe inflarse con aire. El único gas recomendado es el dióxido de carbono. Ver instrucciones de uso.

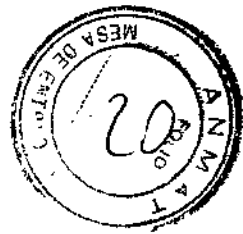
Simple Lumen

Tabla de especificaciones

Tamaño French del catéter	2F	3F	4F	5F	6F	7F
	(0,67 mm)	(1,00 mm)	(1,33 mm)	(1,67 mm)	(2,0 mm)	(2,3 mm)
Capacidad máxima de líquido (ml)	N/A	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacidad máxima de gas (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Fuerza máxima de tracción recomendada con el balón inflado (lbs.)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Diámetro del balón inflado (mm)	4	5	9	11	13	14
Tamaño French máximo de balón desinflado	3,4F (1,13 mm)	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	7,0F (2,3 mm)	8,0F (2,7 mm)

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

MARIA GABRIELA RIVA MONTENEGRO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274



Doble Lumen

Tabla de Especificaciones	No. de modelo	12TLW001F	12TLW002F	12TLW004F	12TLW006F	12TLW008F35	12TLW008F35	12TLW010F	12TLW008F	12TLW007F
Máxima capacidad de líquido (ml)		0,15	0,15	0,5	0,5	0,9	0,9	1,4	1,4	1,6
Máxima capacidad de gas (ml)		0,4	0,4	1,2	1,2	1,7	1,7	2,3	2,3	2,8
Máxima fuerza de tracción recomendada para los balones inflados (lbs.)		0,7	0,7	1,5	1,5	2,0	2,0	2,5	2,5	3,5
Diámetro del balón inflado (mm)		5	5	9	9	11	11	13	13	14
Máximo tamaño French del balón desinflado		4,5	4,5	5	5	6	6	7	7	8
Máximo tamaño del balón desinflado (mm)		1,50	1,50	1,67	1,67	2,0	2,0	2,3	2,3	2,7
Tamaño French del catéter		3	3	4	4	5,5	5,5	6	6	7
Tamaño del catéter (mm)		1,00	1,00	1,33	1,33	1,83	1,83	2,0	2,0	2,3
Longitud utilizable (cm)		40	80	40	80	40	80	40	80	80
Diámetro de la guía compatible (pulg.)		0,018	0,018	0,025	0,025	0,035	0,035	0,035	0,035	0,039
Diámetro de la guía compatible (mm)		0,46	0,46	0,64	0,64	0,89	0,89	0,89	0,89	0,97
* Tamaño de introductor compatible (F)		4,5	4,5	5	5	6	6	7	7	8
* Tamaño de introductor compatible (mm)		1,50	1,50	1,67	1,67	2,0	2,0	2,3	2,3	2,7

* La facilidad de introducción del catéter a través de una válvula hemostática puede variar según la marca.

COMPLICACIONES:

Como en todas las intervenciones de cateterismo, pueden producirse complicaciones. Pueden consistir en infección local o general, hematomas locales, rotura de la íntima, disección arterial, perforación y rotura del vaso, hemorragia, trombosis arterial, embolia distal por coágulos de sangre y la placa aterosclerótica, embolia gaseosa, aneurisma, espasmo arterial, formación de una fístula arteriovenosa y rotura del balón con fragmentación, separación de la punta y embolia distal.

ALMACENAMIENTO:


Almacenar el catéter en un sitio seco y oscuro, alejado del calor y de los líquidos químicos.

1-4) Formas de presentación del producto médico:

Cada envase contiene: 1 unidad.

Los Catéteres Fogarty para Embolectomía se suministran estériles y apirógenos. No debe utilizarse si el envase está abierto o dañado. **No reesterilizar.**

1-5) Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado:


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


 MARIA GABRIELA CHIRIAC BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

465



Se adjunta información en hojas anexas.

1-6) Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

Se adjunta información en hojas anexas.

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

MARIA GABRIELA TOTA MASSENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

65



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos

Y/O

Edwards Lifesciences Technology SárI

State Road 402, Km 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos

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



Fogarty® Catéteres para embolectomía

Catéteres para Embolectomía

CONTENIDO: 1 unidad

Tamaño: X F

Longitud utilizable cm : XX cm

Capacidad máxima de inflado del balón cc : XX líquido

REF XXXX

LOT XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO XXXX-XX



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



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-11

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.55.921
TECNOLOGY S.R.L.
Aporerada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

4 6 5 5



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos

Y/O

Edwards Lifesciences Technology SárI

State Road 402, Km 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos

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



Fogarty® Catéteres para embolectomía

Catéteres para Embolectomía Doble Luz

CONTENIDO: 1 unidad

Tamaño: X F

Longitud utilizable ---cm--- : XX cm

Capacidad máxima de inflado del balón [BC] : XX líquido

Tamaño mínimo del introductor: XF

Tamaño de la guía recomendado [GW] : XXX In.

[REF] XXXX

[LOT] XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO XXXX-XX



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



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

[STERILE] [EO]

Esterilizado por óxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CLAUDIA H. JÜSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
ApoDERada

MARIA GABRIELA RITA SARRENO BASUALDO
FARMACÉUTICA
N.º. 10274



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-644-13-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4655** 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: Catéteres para embolectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 Catéteres, para embolectomía.

Marca del producto médico: Edwards Lifesciences®

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Indicados para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos del sistema arterial periférico.

Modelo(s):

§

Fogarty® Catéteres para embolectomía

12GV0402F

Catéteres para embolectomía arterial Tube-Pack

120403F 120404F 120803F 120804F 120806F

120403FS 120602F 120803FS 1208F05 120807F

Catéteres para embolectomía arterial Flat-Pack

12A0403F 12A0602F 12A0804F 120806F 12A1004F

12A0404F 12A0803F 120805F 12A0807F

Catéteres para embolectomía con luz extra (Thru-lumen)

12TLW403F 12TLW406F 12TLW805F35 12TLW203F

12TLW404F 12TLW803F 12TLW806F 12TLW1205F35

12TLW405F35 12TLW804F 12TLW807F

MM

..//

Período de vida útil: 27 meses.

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

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences LLC.

Lugar de elaboración: One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences Technology SárI.

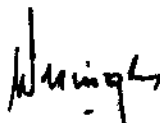
Lugar de elaboración: State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos.

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado PM-584-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**18 JUL 2013**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4655




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