



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 3 2

BUENOS AIRES, **27 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1288-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIMED de Marcelo Sommer 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 2

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca UNIMED, nombre descriptivo Catéter para embolectomía y nombre técnico Catéteres, para Embolectomía, de acuerdo con lo solicitado por UNIMED de Marcelo Sommer, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 185 y 186 a 189 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-147-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Σ
1



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 2

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

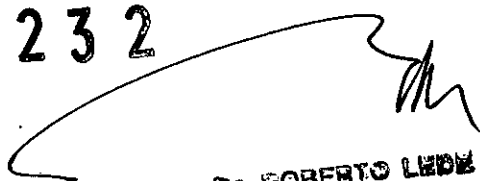
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1288-13-0

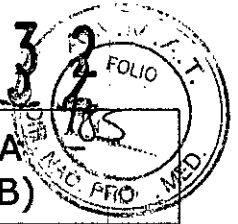
DISPOSICIÓN N°

MA

8 2 3 2


Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

8 2 3



 **Unimed**

CATÉTER PARA EMBOLECTOMÍA
Proyecto de Rótulo (Anexo III B)

ELABORADO POR
Unimed®



27 JUL 2016

F.BALLESTER 2156 (CALLE 97) -

C.P. 1650- SAN MARTÍN- PROV. BS. AS.
INDUSTRIA ARGENTINA
TEL 4753-7028
msunimed@arnet.com.ar

CATETER para embolectomía


Modelo C400, C800


LOT

Tamaño 3F, 4F, 5F, 6F, y 7F

Contiene látex de caucho natural
Máxima capacidad de inflado con líquido 2,5/1,5 ML

ESTERIL, siempre que se mantenga la integridad del envase 

PRODUCTO DE UN SOLO USO 

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación.
Instrucciones para operación, precauciones y advertencias. Ver Instrucciones de uso adjunta 

Esterilizado por radiación gamma:

STERILE | R

Simbología fecha de fabricación. 


Fecha de vencimiento: 

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. YANINA KATABIAN MP 19990

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T." PM-147-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Lic. MARCELO SOMMER
UNIMED


KATABIAN,
Yanina
MP 19990

8 2 3



CATETER PARA EMBOLECTOMIA
Instrucciones de uso (Anexo III B)

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTERER PARA EMBOLECTOMIA

ELABORADO POR
Unimed®



F.BALLESTER 2156 (CALLE 97) -
C.P. 1650 - SAN MARTÍN- PROV. BS. AS.
INDUSTRIA ARGENTINA
TEL 4753-7028
msunimed@arnet.com.ar

1-USO PREVISTO:

El catéter para embolectomía ha sido diseñado para la remoción quirúrgica de émbolos que producen oclusión aguda de la luz de un vaso sanguíneo, generalmente en una arteria por un coágulo u otro cuerpo extraño transportado por el sistema circulatorio.

Mediante la introducción retrograda de un catéter balón tipo Fogarty se procede a la extracción quirúrgica de dicho émbolo alojado en una arteria periférica. ✓

También por medio endoscópico quirúrgico se pueden retirar los cálculos que obstruyen la vía biliar.

2-INSTRUCCIONES DE USO:

El catéter del tamaño adecuado según el área afectada, se introduce a través de una incisión en la arteria. Su extremo redondeado y blando de látex permite su fácil inserción y evita lesionar la intima o neo-intima disminuyendo el riesgo de trauma como perforación arterial y despegue de placas. Además este catéter con balón es resistente a la punción de los cálculos biliares y su cuerpo lo suficientemente rígido para manipularlo pero tan flexible como para minimizar el daño a la pared del conducto biliar.

3-CONTRAINDICACIONES:

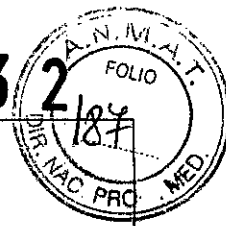
Cuando se realiza la embolectomía más allá de 12 horas o en presencia de isquemia o necrosis evidente, cianosis, rigidez, anestesia yCPK elevada,

Página 1 de 4

Lic. MARCELO SOMMER
UNIMED

KATARADIAN,
Yarina
MP: 19990

8 2 3 2

 Unimed**CATETER PARA EMBOLECTOMIA**
Instrucciones de uso (Anexo III B)

conlleva el riesgo de un síndrome compartamental oclusivo, y el desarrollo posterior de distress respiratorio y/o fallo renal.

Su uso en remoción de trombos venosos es controvertida, debido al riesgo de movilizar el trombo en dirección al pulmón y producir un tromboembolia pulmonar. Por lo tanto dicho uso queda sujeto a la experiencia y criterio del cirujano.

En la isquemia aguda por trombosis arterial nunca se puede utilizar el catéter Fogarty por la posibilidad de levantar placas de ateroma, lo que daría lugar a nuevas oclusiones en el árbol arterial, así como el bloqueo de la circulación colateral instaurada, lo que provocaría un agravamiento de la isquemia después de la desobstrucción arterial.

No se recomienda su uso en personas de edad avanzada porque tienen generalmente problemas del corazón o enfermedad pulmonar.

4-ADVERTENCIAS:

Se requiere un diagnóstico rápido de la oclusión arterial para lograr un resultado óptimo en el uso del catéter en la embolectomía quirúrgica.

Es mejor si se usa en las primeras 4 -6 horas; en retardos mayores puede servir, pero siempre y cuando el tejido permanezca viable.

La heparinización inicial tras el diagnóstico evita la propagación del trombo y previene la progresión de nuevos émbolos.
Y también en el postoperatorio los pacientes deben ser heparinizados.

No debe introducirse el catéter a la fuerza, para evitar complicaciones traumáticas en la arteria como hemorragias, fistulas arteriovenosas, falsos aneurismas, disección o trombosis.

En el caso de litiasis biliar, tener en cuenta el tamaño, número y localización de los cálculos biliares para usar el catéter balón.


Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Se provee estéril y para un solo uso.

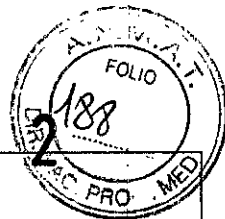
No debe utilizarse si el envase ha sido dañado.

No re-esterilizar.

Página 2 de 4


Lta. MARCELO SOMMER
UNIMED
KATABZIAN,
Y2102
MP 19990

8 2 3 2



CATETER PARA EMBOLECTOMIA
Instrucciones de uso (Anexo III B)

5-PRECAUCIONES:

La introducción del catéter dentro de la luz vascular debe hacerse en forma lenta y suavemente. Una vez superada el área afectada por el trombo, el balón se infla con líquido estéril.
El balón no debe ser inflado con el catéter estático porque puede estallar el conducto vascular.
Se inflará lentamente mientras se lo retira hasta encontrar la resistencia del balón sobre la pared vascular, a la que se adapta por el mecanismo de desplazamiento de fluidos.
El volumen de líquido a inyectar variará según el segmento vascular, estando en relación directa con el tamaño del vaso.
Cuando el catéter no puede introducirse en sentido distal, lo más probable es que se deba a enfermedad oclusiva o a angulación de las ramas, más que a un bloqueo por un coágulo embólico.

6-EFECTOS ADVERSOS:

La complicación más frecuente relacionada con el uso del catéter es la perforación arterial.

Otras complicaciones menos frecuentes son la rotura arterial, la formación de pseudoaneurismas, la disección de la íntima y la formación de fistulas arteriovenosas. . El desprendimiento de placas ateromatosas con embolia distal, rotura de catéter, e impactación del émbolo en una arteria distal de menor calibre.

El tamaño del catéter debe ser el más pequeño posible, que permita la extracción del émbolo, evitándose los pases repetidos y forzados sobre el vaso.

La isquemia arterial recurrente, puede ocurrir en el periodo postoperatorio que sigue a una embolectomía.

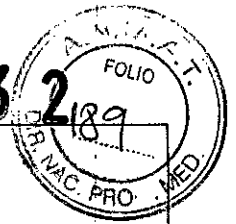
La causa más frecuente es la trombosis secundaria en las áreas donde se ha producido lesión en la íntima o zonas de extracción incompleta del material tromboembólico.

Menos frecuente es el embolismo recurrente en la misma zona. Es bien conocido que la embolectomía a menudo desnuda el endotelio, favoreciendo la trombogenicidad de dicha zona.

Lic. MARCELO SOMMER
UNIMED

KATABIAN,
Yanina
M.P. 19990

8 2 3 2189

**CATETER PARA EMBOLECTOMIA**
Instrucciones de uso (Anexo III B)

El uso de catéteres en vasos con arteriosclerosis también incrementa la posibilidad de re-trombosis.

Por tanto es fundamental el uso de anticoagulantes (heparina) durante el periodo pre y postoperatorio.

En caso de usarse para remover cálculos biliares y así prevenir un ataque futuro, la complicación más frecuente es una lesión en los conductos biliares, que puede filtrar la bilis y causar una infección dolorosa y peligrosa.

7-INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

El paciente debe ser advertido de las contraindicaciones y efectos adversos del uso del catéter para embolectomía.

8-FORMA DE PRESENTACIÓN:

El catéter para embolectomía se envasa en un tubo porta-catéter, el cual se cierra con sellado de seguridad termo-contráctil y se identifica por color de acuerdo a su tamaño. Siendo 3F (verde), 4F (rojo), 5F (blanco), 6F (celeste) y 7F (marrón).

La rotulación se realiza externamente sobre el envase descripto.

El catéter para embolectomía se esteriliza por Radiación Gamma.

9-TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Para su transporte evitar el sol y la lluvia.

El catéter debe mantenerse en su embalaje original, en un lugar limpio, seco, no exponer a temperaturas extremas o con altos porcentajes de humedad o protegido de la luz solar.

10-MODELOS:

C 400 y C800: Catéter para embolectomía de 400 mm y 800mm.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. YANINA KATABIAN MP 19990

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-147-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Página 4 de 4

Lic. MARCELO SOMMER
UNIMED

KATABIAN,
Yanina
MP 19990



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-1288-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8 232**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIMED de Marcelo Sommer, 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 para embolectomía

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNIMED

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: está diseñado para la remoción quirúrgica de émbolos que producen oclusión aguda de la luz de un vaso sanguíneo, generalmente en una arteria por un coágulo u otro cuerpo extraño transportado por el sistema circulatorio.

Modelo/s:

C400

C800

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: UNIMED de Marcelo Sommer

Lugar/es de elaboración: Calle 97-Félix Ballester 2156, San Martín, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a UNIMED de Marcelo Sommer el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-147-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 JUL 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 2 3 2


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.