



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

DISPOSICIÓN N° 4067

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1988/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 4067

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 nombre comercial BARD, nombre descriptivo CATETERES CENTRAL VENOSO y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 168 y 169 a 176 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-1552-6, 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



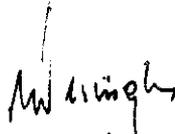
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4067**

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

Expediente N° 1-47-1988/10-3

DISPOSICIÓN N° **4067**


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 Nº4067.....

Nombre descriptivo: CATETERES CENTRAL VENOSO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres, Venosos Centrales

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): BARD.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso Vascular venoso central y periférico para terapia intravenosa y extracción de sangre.

Modelo/s:

- COD: 0600040 Catéter venoso central Broviac 2.7 Fr, 1 lumen
- COD: 0600060 Catéter venoso central Broviac 4.2 Fr, 1 lumen
- COD: 0600100 Catéter venoso central Broviac 6.6 Fr, 1 lumen
- COD: 0600310 Catéter venoso central Hickman 7 Fr, 2 lumen
- COD: 0600330 Catéter venoso central Hickman 9 Fr, 2 lumen
- COD: 0600520 Catéter venoso central Broviac 4.2 Fr, 1 lumen c/introductor
- COD: 0600540 Catéter venoso central Broviac 6.6 Fr, 1 lumen c/introductor
- COD: 0600560 Catéter venoso central Hickman 9,6 Fr, 1 lumen c/introductor
- COD: 0600570 Catéter venoso central Hickman 7 Fr, 2 lumen c/introductor
- COD: 0600572 Catéter venoso central Hickman 7 Fr, 2 lumen c/introductor y vita cuff.
- COD: 0600600 Catéter venoso central Hickman 9 Fr, 2 lumen c/introductor
- COD: 0600620 Catéter venoso central Hickman 12 Fr, 2 lumen c/introductor
- COD: 0601110 Introductor percutáneo 10 Fr
- COD: 0601113 Introductor percutáneo 13 Fr
- COD: 0601112 Introductor percutáneo 12 Fr
- COD: 0601116 Introductor percutáneo 16 Fr
- COD: 0601114 Introductor percutáneo 14 Fr
- COD: 0601115 Introductor percutáneo 15 Fr
- COD: 0601150 Introductor percutáneo 5 Fr
- COD: 0601165 Introductor percutáneo 6.5 Fr
- COD: 0601170 Introductor percutáneo 7 Fr
- COD: 0601180 Introductor percutáneo 8 Fr



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

COD: 0602210 Catéter implantable central venoso Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen
COD: 0602220 Catéter implantable central venoso Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen
COD: 0602230 Catéter implantable central venoso Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen c/introductor
COD: 0602240 Catéter implantable central venoso Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen c /introductor
COD: 0602260 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen
COD: 0602270 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen c/introductor
COD: 0602280 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen
COD: 0602290 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen c /introductor
COD: 0602640 Catéter implantable central venoso MRI 9.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen
COD: 0602650 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen
COD: 0602680 Catéter implantable central venoso MRI 9.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen y introductor
COD: 0602690 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen y introductor
COD: 0602810 Catéter implantable central venoso Ti-Port 8 Fr con válvula Groshong 1 lumen c/ introductor
COD: 0602820 Catéter implantable central venoso Ti-Port 8 Fr con válvula Groshong 1 lumen.
COD: 0603500 Catéter implantable central venoso MRI 12 Fr bajo perfil extremo abierto doble lumen c/introd.
COD: 0603830 Catéter implantable central venoso MRI bajo perfil 7 Fr con válvula Groshong 1 lumen
COD: 0603840 Catéter implantable central venoso bajo perfil MRI 6.6 Fr, 1 lumen extremo abierto
COD: 0603870 Catéter implantable central venoso MRI bajo perfil 7 Fr, 1 lumen con introductor
COD: 0603880 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Fr con porta punta abierta, 1 lumen y introductor
COD: 4132005 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 2 Fr, 1 lumen
COD: 4133105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 3 Fr, 1 lumen
COD: 4133115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 3 Fr, 1 lumen, plus kit básico
COD: 4134105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 4 Fr, 1 lumen



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

COD: 4134115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 4 Fr, 1 lumen, plus kit básico
COD: 4135105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr 1 lumen
COD: 4135115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr, 1 lumen, plus kit básico
COD: 4234105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 4 Fr, 2 lumen
COD: 4235105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr, 2 lumen
COD: 4235115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr, 2 lumen, plus kit básico
COD: 7715305 Catéter venoso central Groshong 3 Fr ,1 lumen
COD: 7715405 Catéter venoso central Groshong 4 Fr , 1 lumen
COD: 7827505 Catéter venoso central Groshong 5 Fr, 2 lumen, PICC 45 cm
COD: 7927505 Catéter venoso central Groshong 5 Fr, 2 lumen, PICC 55 cm

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: BARD ACCESS SYSTEM INC

Lugar/es de elaboración: 605 North 5600 West. Salt Lake City, Utah 84116, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: BARD REYNOSA S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Blvd. Montebello Nro. 1. Parque Industrial Colonial. Reynosa, Tamaulipas, México.

Expediente N° 1-47-1988/10-3

DISPOSICIÓN N° **4067**

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°

4067

.....

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

4067



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

BARD ACCESS SYSTEM Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City

Utah 84116

U.S.A.

BARD REYNOSA S.A de C.V.

Bldg. Montebello 1, Parque Industrial

Colonial Reynosa, Tamaulipas.

México.

Importado por:

CROSMED SA

Av. Corrientes 1386, Piso 9 - Of. 16

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209

Rep. Argentina

CATETER VENOSO CENTRAL/ INTRODUCADORES

Modelo: (según corresponda)

Descripción: (según corresponda)

Código: XXXXXX

Contenido: 1

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

CONDICION DE VENTA:

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón

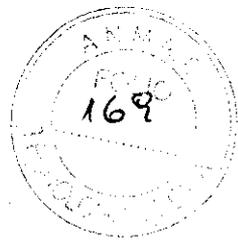
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-06

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

~~NATAN LIST~~
CROSMED S.A.
Abodérado

4067



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

BARD ACCESS SYSTEM Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City
Utah 84116
U.S.A.

BARD REYNOSA S.A de C.V.
Bldg. Montebello 1, Parque Industrial
Colonial Reynosa, Tamualipas.
México.

Importado por :

CROSMED SA
Av. Corrientes 1386, Piso 9 - Of. 16
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

CATETER VENOSO CENTRAL /INTRODUCTORES

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-06"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

INDICACIONES DE USO

Todos los catéteres venosos centrales son diseñados para la administración de fluidos, productos sanguíneos, drogas y soluciones de nutrición parenteral, así como la extracción de sangre.


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico M.N. 1530.
Director Técnico

4067



Los catéteres Bard® están diseñados para acceso vascular de largo plazo y para su uso en pacientes que carecen de buenos accesos periféricos venosos. Están disponibles en lumen simple, doble y triple.

Los catéteres Bard® se indican para el acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo para la terapia intravenosa y análisis de sangre. Están diseñados para su uso cuando se prescribe la cateterización venosa central.

Los introductores percutáneos Bard® se han diseñado únicamente para la inserción de los catéteres centrales venosos Bard® Hickman®, Broviac®, Leonard®, Ti-Port® y Groshong®

INFORMACIONES PARA EL MÉDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir al paciente las informaciones médicas importantes que se describen en este folleto.

ATENCIÓN: UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE BAJO O SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DE UN MÉDICO.

CONTRAINDICACIONES:

Los catéteres están contraindicados en los siguientes casos:

- La presencia de infección relacionada con el dispositivo, bacteremia o septicemia o sospecha de la misma.
- Cuando el tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para acomodar el tamaño de el dispositivo implantado.
- Posible alergia a los materiales contenidos en el dispositivo.
- Enfermedad pulmonar grave obstructiva crónica.
- Irradiación del sitio de inserción.
- Episodios previos de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el lugar de colocación del catéter.


NATHAN LOT
GROSMED S.A.
Aboderado


SEBASTIAN CARLOS Siles
Farmacéutico-M.N. 1530
Director Técnico



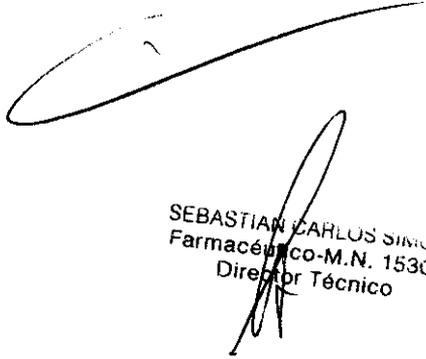
- No utilice catéteres que contengan el dispositivo VitaCuff® en pacientes con sensibilidad conocida a la plata o el colágeno.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El uso de un catéter venoso central ofrece importantes medios de acceso venoso para pacientes críticamente enfermos, sin embargo existen complicaciones graves, incluidas las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Sangrado
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Erosión de la piel en el lugar de inserción del catéter
- Embolia del Catéter
- La oclusión del catéter o el brazalete
- La oclusión del catéter, daños o la rotura debido a la compresión entre la clavícula y la primera costilla
- Endocarditis
- Hematoma
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Intolerancia al dispositivo implantado
- Erosión de miocardio
- Neumotórax
- Mala posición o retracción espontánea de la punta del catéter
- Lesión del conducto torácico
- Tromboembolismo
- Trombosis de la Vena
- Trombosis ventricular
- Erosión del buque


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Aboderado

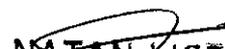

SEBASTIAN CARLOS SIMO
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

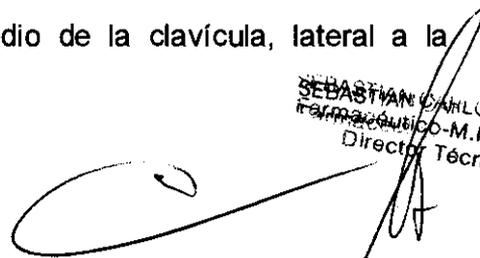


- Los riesgos asociados normalmente con anestesia local y general, con la cirugía y recuperación post-operatorios

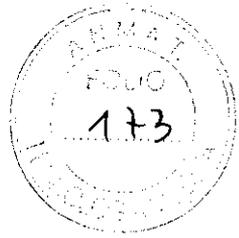
ADVERTENCIAS

- Producto para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización lleva consigo la preocupación concomitante de la infección cruzada, independientemente de la limpieza o el método de esterilización. No reesterilizar.
La reesterilización de los dispositivos no puede ser eficaz. Cualquier dispositivo de estas características, que ha sido contaminado con sangre no debe ser reutilizado o reesterilizado.
- Esto no es un catéter de aurícula derecha. Evite el posicionamiento de la punta del catéter en la aurícula derecha. La colocación o la migración de la punta del catéter en la aurícula derecha puede causar arritmia cardíaca, infarto o taponamiento cardíaco. El riesgo de estas complicaciones potenciales pueden ser más probables en pacientes neonatales.
- Mantenga el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para evitar la aspiración de aire.
- Usted no debe sentir ninguna resistencia a la hora de retirar el catéter de la vena. Si hay resistencia, esto puede indicar que el catéter está siendo apretado entre la clavícula y la primera costilla ("Pinch-off"). No siga tirando, puede provocar la rotura del catéter y embolia. Liberar la resistencia (por ejemplo, cambiando la posición del paciente) antes de proseguir.
- Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Su eliminación deberá efectuarse como residuo patológico.
- Si se introduce en la arteria, retire la aguja y aplicar presión manual durante varios minutos.
- Prevención Pinch-off: Los catéteres colocados por vía percutánea o mediante un corte hacia abajo, en la vena subclavia, deben insertarse en la unión de los tercios externo y medio de la clavícula, lateral a la


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Aboderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

4067



torácica de salida. El catéter no debe ser insertado en la arteria subclavía, ya que esa colocación puede dar lugar a la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula, que puede causar daños e incluso la ruptura de la sonda. Se debe efectuar una confirmación radiográfica de la colocación del catéter para asegurar que el catéter no está siendo apretado por la primera costilla y la clavícula.

- Nunca utilizar este producto si el envase se encuentra roto o dañado.

PRECAUCIONES

- Sólo profesionales calificados de la salud deben insertar, manipular y eliminar estos dispositivos.
- El catéter no debe ser forzado.
- Siga las precauciones universales al insertar y mantener el catéter.
- Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones para todas las infusiones según lo especificado por el fabricante.
- Usar técnicas asépticas cuando la luz del catéter se abre o se conecta a otros dispositivos. El antiséptico sugerido para utilizar con este dispositivo y sus componentes es la Povidona Yodada. Acetona y tintura de yodo no deben utilizarse, ya que pueden adversamente afectar el rendimiento de la sonda y los conectores.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Deben tratarse todos los productos con precaución.
- El dispositivo se suministra en un envase estéril doble y es apirógeno. No utilizar si el envase se encuentra abierto.
- Inspeccione el kit para verificar si contienen todos los componentes.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Acondicionado


SEBASTIAN VARELA
Farmacéutico-M.N. 17
Director Técnico



- Cuando utilice un kit de introducción, compruebe que el catéter se adapta fácilmente a través del introductor.
- Evite perforar, romper o la fractura del catéter cuando se utiliza un alambre guía.
- No utilice el catéter si hay alguna evidencia de daño mecánico o fugas. Los daños a la sonda pueden conducir a la ruptura, la fragmentación y posible embolismo y la extirpación quirúrgica.
- Evite los ángulos agudos o graves durante la implantación que podría comprometer la permeabilidad de la luz del catéter.
- Los accesorios y componentes utilizados en relación con este dispositivo deben incorporar conexiones Luer Lock.
- Si existen signos de extravasación, debe interrumpirse la inyección. Comience la intervención médica de inmediato.
- Una presión de infusión mayor de 25 psi (172 kPa) puede dañar la sangre vasos y vísceras y no se recomienda. NO USE JERINGA menor de 10 ml.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

USO DE LOS INTRODUCTORES

NOTA: Cuando se utilicen introductores percutáneos:

1. Inserte cuidadosamente el introductor y el catéter para evitar la entrada inadvertida en estructuras vitales en el tórax.
2. Para evitar el daño de los vasos sanguíneos, no permita que el introductor percutáneo permanezca en el vaso sanguíneo, con el apoyo interno de un catéter o un dilatador.
3. Simultáneamente avanzar en la vaina y el dilatador con movimiento de rotación para evitar daños en la vaina.

RECOMENDACIONES PARA EL USO DE LOS INTRODUCTORES:

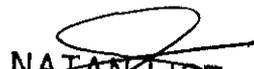
1. Preparar un campo estéril con todos los elementos necesarios.

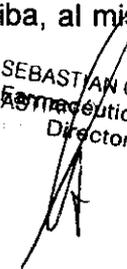

NATHAN LIST
COSMED S.A.
Aboderado


SEBASTIAN CARLOS SIMO
Farmacéutico-M.N. 1530
Director Técnico



2. Colocar al paciente en la posición *Trendelenburg* con la cabeza lejos del sitio de punción venosa elegido.
3. Localizar el vaso deseado utilizando una pequeña aguja unida a una jeringa. NOTA: Se identifican los puntos de referencia anatómicos comenzando con el tercio medio de la clavícula y se la sigue lateralmente hasta el punto en que la clavícula se desvía de las costillas proximales. En este punto y justo por debajo de la clavícula se desplazan la vena y la arteria subclavias. El sitio de inserción debe estar levemente separado de la clavícula de tal manera que el pasaje de la aguja sea paralelo y por debajo de la clavícula. En general, el punto de inserción está 2 cm lateral y 2 cm caudal al tercio medio de la clavícula.
4. Insertar la aguja introductora con jeringa adjunta en la vena. Confirmar la colocación por aspiración de sangre.
5. Aspirar suavemente. Cuando esté colocada en la vena subclavia retire la jeringa dejando la aguja en su lugar. Coloque un dedo sobre el eje de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo de aspiración del aire se reduce mediante la realización de la maniobra de Valsalva.
6. Una vez retirada la jeringa se introduce en la aguja el extremo en forma de "J" del alambre guía y se lo enhebra fácilmente y sin hallar resistencia hasta más allá del final de la aguja. Verificar la correcta posición radiográficamente.
7. Gentilmente retirar la aguja.
8. Hacer en paralelo a la colocación de la guía una pequeña incisión para permitir la entrada del introductor.
9. Avanzar el dilatador y la vaina como una unidad sobre al alambre guía expuesto mediante un movimiento rotatorio. Avanzar en la vena, dejando por lo menos 2 cm de la vaina expuestos.
10. Liberar el mecanismo de bloqueo y suavemente retirar el dilatador y el alambre guía "J", dejando la vaina en su lugar.
11. Insertar el catéter en el lumen de la vaina y avanzar a la posición deseada.
12. Verificar la localización de la punta del catéter radiográficamente.
13. Sujete las dos asas de la vaina y tire hacia afuera y hacia arriba, al mismo tiempo.


NATANIEL
CROSMED S.A.
Aboderado


SEBASTIAN CARLOS SIMO
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico



14. Asegúrese de que el catéter no se desplace cuando se retira el introductor.

ESTERILIZACION

Los dispositivos se suministran esterilizados. No intente reesterilizar de forma alguna. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Los catéteres son productos para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema se encuentran a disposición de quien las solicite. Ante cualquier duda le rogamos se ponga en contacto con nosotros: crosmesa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.

EBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LISI
CROSMED S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1988/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED 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: CATETERES CENTRAL VENOSO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres, Venosos Centrales

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): BROVIAC, HICKMAN, MRI, TI-PORT, GROSHONG, PER-Q-CATH, INTRODUCTORES.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso Vascular venoso central y periférico para terapia intravenosa y extracción de sangre.

Modelo/s:

- COD: 0600040 Catéter venoso central Broviac 2.7 Fr, 1 lumen
- COD: 0600060 Catéter venoso central Broviac 4.2 Fr, 1 lumen
- COD: 0600100 Catéter venoso central Broviac 6.6 Fr, 1 lumen
- COD: 0600310 Catéter venoso central Hickman 7 Fr, 2 lumen
- COD: 0600330 Catéter venoso central Hickman 9 Fr, 2 lumen
- COD: 0600520 Catéter venoso central Broviac 4.2 Fr, 1 lumen c/introductor
- COD: 0600540 Catéter venoso central Broviac 6.6 Fr, 1 lumen c/introductor
- COD: 0600560 Catéter venoso central Hickman 9,6 Fr, 1 lumen c/introductor
- COD: 0600570 Catéter venoso central Hickman 7 Fr, 2 lumen c/introductor
- COD: 0600572 Catéter venoso central Hickman 7 Fr, 2 lumen c/introductor y vita cuff.
- COD: 0600600 Catéter venoso central Hickman 9 Fr, 2 lumen c/introductor
- COD: 0600620 Catéter venoso central Hickman 12 Fr, 2 lumen c/introductor
- COD: 0601110 Introductor percutáneo 10 Fr
- COD: 0601113 Introductor percutáneo 13 Fr
- COD: 0601112 Introductor percutáneo 12 Fr
- COD: 0601116 Introductor percutáneo 16 Fr

//..

COD: 0601114 Introdutor percutáneo 14 Fr
COD: 0601115 Introdutor percutáneo 15 Fr
COD: 0601150 Introdutor percutáneo 5 Fr
COD: 0601165 Introdutor percutáneo 6.5 Fr
COD: 0601170 Introdutor percutáneo 7 Fr
COD: 0601180 Introdutor percutáneo 8 Fr
COD: 0602210 Catéter implantable central venoso Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen
COD: 0602220 Catéter implantable central venoso Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen
COD: 0602230 Catéter implantable central venoso Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen c/introdutor
COD: 0602240 Catéter implantable central venoso Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen c /introdutor
COD: 0602260 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen
COD: 0602270 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen c/introdutor
COD: 0602280 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen
COD: 0602290 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen c /introdutor
COD: 0602640 Catéter implantable central venoso MRI 9.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen
COD: 0602650 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen
COD: 0602680 Catéter implantable central venoso MRI 9.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen y introdutor
COD: 0602690 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen y introdutor
COD: 0602810 Catéter implantable central venoso Ti-Port 8 Fr con válvula Groshong 1 lumen c/ introdutor
COD: 0602820 Catéter implantable central venoso Ti-Port 8 Fr con válvula Groshong 1 lumen.
COD: 0603500 Catéter implantable central venoso MRI 12 Fr bajo perfil extremo abierto doble lumen c/introd.
COD: 0603830 Catéter implantable central venoso MRI bajo perfil 7 Fr con válvula Groshong 1 lumen
COD: 0603840 Catéter implantable central venoso bajo perfil MRI 6.6 Fr, 1 lumen extremo abierto
COD: 0603870 Catéter implantable central venoso MRI bajo perfil 7 Fr, 1 lumen con introdutor
COD: 0603880 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Fr con porta punta abierta, 1 lumen y introdutor
COD: 4132005 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 2 Fr, 1 lumen
COD: 4133105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 3 Fr, 1 lumen
COD: 4133115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 3 Fr, 1 lumen, plus kit básico
COD: 4134105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 4 Fr, 1 lumen
COD: 4134115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 4 Fr, 1 lumen, plus kit básico
COD: 4135105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr 1 lumen





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

COD: 4135115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr, 1 lumen, plus kit básico
COD: 4234105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 4 Fr, 2 lumen
COD: 4235105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr, 2 lumen
COD: 4235115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr, 2 lumen, plus kit básico
COD: 7715305 Catéter venoso central Groshong 3 Fr ,1 lumen
COD: 7715405 Catéter venoso central Groshong 4 Fr , 1 lumen
COD: 7827505 Catéter venoso central Groshong 5 Fr, 2 lumen, PICC 45 cm
COD: 7927505 Catéter venoso central Groshong 5 Fr, 2 lumen, PICC 55 cm

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: BARD ACCESS SYSTEM INC

Lugar/es de elaboración: 605 North 5600 West. Salt Lake City, Utah 84116, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: BARD REYNOSA S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Blvd. Montebello Nro. 1. Parque Industrial Colonial. Reynosa, Tamaulipas, México.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4067**

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