



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

DISPOSICIÓN N° 3733

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21959-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SFC Argentina 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



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

## DISPOSICIÓN N° 3733

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 StemiCath, nombre descriptivo Catéter para Tromboaspiración y nombre técnico Catéteres, para Trombectomía, de acuerdo a lo solicitado por SFC Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 a 25 y 26 a 28 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-1043-15, 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



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

**DISPOSICIÓN N° 3733**

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° 1-47-21959-11-9

DISPOSICIÓN N°

**3733**

**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° .....**3733**.....

Nombre descriptivo: Catéter para Tromboaspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 Catéteres, para Trombectomía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/(s): El catéter de tromboaspiración esta indicado para ser utilizado en el sistema circulatorio central y periférico, incluyendo injertos de vena safena, para contener y aspirar el material embólico (trombos/restos) mientras se realiza una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), una angioplastia transluminal percutánea (PTA) y/o procedimientos de implantación de stent.

Modelo/(s):

Código:	Descripción:
SCAC0001	StemiCath 6F
SCAC0002	StemiCath 7F

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MINVASYS.

Lugar/es de elaboración: 7, Rue du Fossé Blanc – 92230 Gennevilliers, Francia.

Expediente N° 1-47-21959-11-9

DISPOSICIÓN N° **3733**

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°

3733

.....

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

- d. Después de completar el proceso de aspiración, cerrar la válvula del conducto de aspiración para cerrar la jeringa de aspiración.
2. Retiro del catéter:

- a. Retraer lentamente y retirar el catéter. Si es necesario, aflojar el Tuohy Borst de la válvula hemostática para permitir el retiro fácil del eje distal.

Nota: Retirar la jeringa de aspiración y volver a enjuagar el lumen de aspiración y el lumen de la guía del catéter con solución salina heparinizada antes de volver a utilizarla. Vaciar la jeringa de aspiración, volver a unir al conducto de extensión, cerrar la válvula y retraer el émbolo hasta la posición de bloqueo enteramente extendida.

3. Retirar los catéteres y seguir la práctica hospitalaria estándar para el manejo del sitio de inserción.

**Materiales cuyo uso se requiere junto con el sistema de aspiración y perfusión:**

- Ver el etiquetado para comprobar la compatibilidad en cuanto a diámetro interno mínimo de la vaina de introducción arterial o venosa o del catéter guía femoral que se utilizará con el producto. Se deberá elegir la vaina de introducción arterial o venosa o el catéter guía femoral de una configuración apropiada que permita canular el vaso sanguíneo (de preferencia con orificios laterales si existe un estrechamiento del ostium o si el catéter guía es oclusivo).
- El diámetro de la guía recomendada con el catéter de aspiración es 0,014".
- Válvula hemostática de "push-pull" o giratoria.
- Solución salina normal heparinizada.



  
Prof. Dr. Germán A. Riveros  
FARMACEUTICO (M.P. 11422)  
DIRECTOR TECNICO



SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVEROS

PRESIDENTE



## ANEXO IILB

### INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

#### 2. ROTULOS

**El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:**

*2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;*

Fabricante:

MINVASYS – 7, rue du Fossé Blanc, 92230 Gennevilliers, Francia.

Importador:

SFC Argentina S.A. - Sarmiento 1988, piso 1º, Capital Federal – Argentina.

Catéter de lumen dual. Incluye en el extremo un marcador radioopaco distal y un puerto luer-lock proximal.

Producto estéril por Óxido de Etileno.

Lote nº:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:.....

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar.

No reesterilizar.

Conservar en lugar fresco y seco al resguardo del sol. No guardar en contacto con productos cortopunzantes para evitar el daño del envase y su consiguiente pérdida de esterilidad.

Antes de usar, examinar cuidadosamente todo el equipo que será utilizado durante el procedimiento, incluido el catéter de aspiración, con el fin de verificar su funcionamiento correcto. Verificar que el catéter y el embalaje estéril no fueron dañados durante el transporte y que el tamaño del catéter es el correcto para el procedimiento específico en que se utilizará.

Advertencias:

- La PTCA (angioplastia coronaria transluminal percutánea) en pacientes que no son candidatos aceptables para una cirugía de injerto de bypass en la arteria coronaria requiere ser considerada cuidadosamente, incluyendo el apoyo hemodinámico posible durante el procedimiento, dado que el tratamiento de esta población de pacientes implica riesgos especiales.
- Como en el caso de cualquier intervención coronaria electiva, se recomienda que el paciente tenga una presión arterial sistólica media superior o igual a 90mm Hg, en concomitancia con el tratamiento vasopresor IV o el aumento bajo contrapulsación por balón Intraaórtico.
- El catéter de aspiración debe ser utilizado exclusivamente en pacientes que han sido adecuadamente preparados con una terapia anticoagulante o antiplaquetaria.

Precauciones:

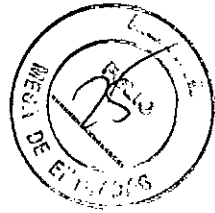
- El catéter de aspiración está diseñado para un solo uso. Verificar que la bolsa estéril no se encuentra dañada antes de usarlo. Si se volviera a usar, puede haberse perdido la esterilidad

*Prof. Dr. Ferrer*  
FARMACEUTICO (M.P. 11722)  
DIRECTOR TECNICO

*Riveros*  
SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVEROS  
PRESIDENTE

del dispositivo y alterarse su rendimiento. No volver a esterilizar ni a usar, y destruir el producto después de usarlo.

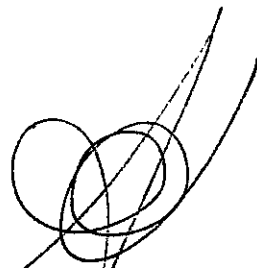
- Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad que aparece claramente en el embalaje.
- Cuando se expone el catéter de aspiración a la vasculatura, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar su causa antes de continuar.
- No utilizar ni tratar de enderezar un catéter doblado o torcido; no respetar estas instrucciones puede traducirse en una ruptura del cuerpo del catéter. En caso de producto defectuoso, utilizar otro catéter.



Farmacéutico: Germán Enrique Sapia – MN: 11.422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1043-15

Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.



Prof. Dr. Germán Sapia  
FARMACÉUTICO (M.P. 11422)  
DIRECTOR TÉCNICO



SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVEROS  
PRESIDENTE



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

**El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:**

Fabricante:

MINVASYS – 7, rue du Fossé Blanc, 92230 Gennevilliers, Francia.

Importador:

SFC Argentina S.A. - Sarmiento 1988, piso 1º, Capital Federal – Argentina.

Catéter de lumen dual. Incluye en el extremo un marcador radioopaco distal y un puerto luer-lock proximal.

Producto estéril por Óxido de Etileno.

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar

No reesterilizar.

Conservar en lugar fresco y seco al resguardo del sol. No guardar en contacto con productos cortopunzantes para evitar el daño del envase y su consiguiente pérdida de esterilidad.

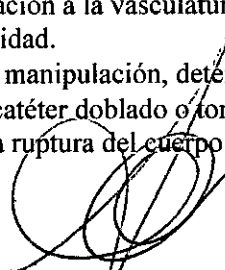
Antes de usar, examinar cuidadosamente todo el equipo que será utilizado durante el procedimiento, incluido el catéter de aspiración, con el fin de verificar su funcionamiento correcto. Verificar que el catéter y el embalaje estéril no fueron dañados durante el transporte y que el tamaño del catéter es el correcto para el procedimiento específico en que se utilizará.


Advertencias:

- La PTCA (angioplastia coronaria transluminal percutánea) en pacientes que no son candidatos aceptables para una cirugía de injerto de bypass en la arteria coronaria requiere ser considerada cuidadosamente, incluyendo el apoyo hemodinámico posible durante el procedimiento, dado que el tratamiento de esta población de pacientes implica riesgos especiales.
- Como en el caso de cualquier intervención coronaria electiva, se recomienda que el paciente tenga una presión arterial sistólica media superior o igual a 90mm Hg, en concomitancia con el tratamiento vasopresor IV o el aumento bajo contrapulsación por balón Intraaórtico.
- El catéter de aspiración debe ser utilizado exclusivamente en pacientes que han sido adecuadamente preparados con una terapia anticoagulante o antiplaquetaria.

Precauciones:

- El catéter de aspiración está diseñado para un solo uso. Verificar que la bolsa estéril no se encuentra dañada antes de usarlo. Si se volviera a usar, puede haberse perdido la esterilidad del dispositivo y alterarse su rendimiento. No volver a esterilizar ni a usar, y destruir el producto después de usarlo.
- Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad que aparece claramente en el embalaje.
- Cuando se expone el catéter de aspiración a la vasculatura, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar su causa antes de continuar.
- No utilizar ni tratar de enderezar un catéter doblado o torcido; no respetar estas instrucciones puede traducirse en una ruptura del cuerpo del catéter. En caso de producto defectuoso, utilizar otro catéter.

  
Prof. Dr. Ferrer  
FARMACÉUTICO (M.P. 11422)  
DIRECTOR TÉCNICO

  
SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVEROS  
PRESIDENTE

Farmacéutico: Germán Enrique Sapia – MN: 11.422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1043-15

Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.

Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar su causa antes de continuar.  
No utilizar ni tratar de enderezar un catéter doblado o torcido

**En caso de rotura y posterior pérdida de esterilidad:**

El catéter de aspiración está diseñado para un solo uso. Verificar que la bolsa estéril no se encuentra dañada antes de usarlo. Si se volviera a usar, puede haberse perdido la esterilidad del dispositivo y alterarse su rendimiento. No volver a esterilizar ni a usar, y destruir el producto después de usarlo.

**Formas de uso:**

El catéter se encuentra acondicionado dentro de un dispensador; retirar cuidadosamente el catéter de su embalaje.

El catéter de aspiración está dotado de un conducto de aspiración, una jeringa de aspiración bloqueable y dos filtros.

1. Retirar del embalaje el catéter y los accesorios.
2. Llenar la jeringa de aspiración con aproximadamente 5-10 mL de solución salina heparinizada y unir el conducto de aspiración y la jeringa al catéter. Abrir la válvula del conducto de aspiración y enjuagar la longitud total del catéter utilizando toda la solución salina heparinizada contenida en la jeringa de aspiración. Cerrar la válvula.
3. Verificar que la válvula del conducto de aspiración se encuentre en posición cerrada. Retraer el émbolo de la jeringa de aspiración y tirar hasta que se bloquee en la posición totalmente extendida. El catéter se encuentra totalmente preparado y listo para ser usado.

**Procedimiento**

1. Realizar la aspiración utilizando el catéter:
  - a. Llenar y avanzar el catéter preparado por la guía hasta el extremo del catéter guía.
  - b. Avanzar el catéter utilizando fluoroscopia y posicionar el marcado del extremo distal en frente de las partículas embólicas. Detener el avance del carácter si se encuentra cualquier resistencia.
  - c. Comenzar la aspiración abriendo la válvula del conducto de aspiración. Retraer lentamente el catéter hacia el catéter guía. Entrará sangre en la jeringa de aspiración hasta que se haya desaparecido totalmente el vacío (o hasta que la jeringa de aspiración se haya llenado).

Notas:

- Si la sangre no comienza a llenar la jeringa en 5 segundos, verificar la posición del extremo del catéter guía. Remover el catéter guía si es necesario para reanudar el flujo.
- Si no se aspira sangre después de haber removido el catéter guía, cerrar la válvula y retirar el catéter fuera del cuerpo del paciente; enjuagar el lumen de aspiración o utilizar un nuevo catéter. NO enjuagar el sistema mientras el catéter se encuentra dentro de la vasculatura del paciente.
- Durante la prueba de resultados, el catéter demostró su capacidad para evacuar líquido y restos a una velocidad mínima de 1 ml/segundo.

*Prof. Dr. Germán E. Sapia*  
FARMACÉUTICO (M.P. 11422)  
DIRECTOR TÉCNICO

*Raul A. Riveros*  
SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVEROS  
PRESIDENTE



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21959-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3733**, y de acuerdo a lo solicitado por SFC Argentina 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: Catéter para Tromboaspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 - Catéter para Trombectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): StemiCath.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter de tromboaspiración esta indicado para ser utilizado en el sistema circulatorio central y periférico, incluyendo injertos de vena safena, para contener y aspirar el material embólico (trombos/restos) mientras se realiza una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), una angioplastia transluminal percutánea (PTA) y/o procedimientos de implantación de stent.

Modelo (s):

Código	Descripción
SCAC0001	StemiCath 6F
SCAC0002	StemiCath 7F

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MINVASYS

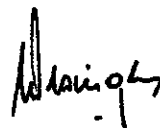
Lugar/es de elaboración: 7, Rue du Fossé Blanc Gennevilliers, Francia

..//

Se extiende a SFC Argentina S.A. el Certificado PM-1043-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3733**



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