



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

DISPOSICIÓN Nº **4022**

BUENOS AIRES, **25 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21064-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEDIMED 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.

S, 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 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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº **4022**

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.

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 Dispomedica®, nombre descriptivo Set introductor con válvula de hemostasis integrada y nombre técnico Introdutores de Catéteres - Válvulas de Hemostasia, de acuerdo a lo solicitado por FEDIMED 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 de fs 28 y de fs 29 a fs 31 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4022

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

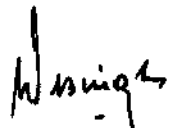
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-231-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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 N° 1-47-21064-12-8

DISPOSICIÓN N°


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

MM


4022



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°4022.....

Nombre descriptivo: Set introductor con válvula de hemostasis integrada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 Introdutores de
Catéteres - Válvulas de Hemostasia.

Marca del producto médico: Dispomedica®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El introductor con válvula hemostática integrada
esta especialmente diseñado para aplicaciones arteriales radiológicas, como
por ejemplo:

Inserción de bióptomos

Inserción de catéteres selectivos

Intercambio de catéteres durante procesos

Modelos:

08.7604 Set Introductor 4 F, estéril, con válvula de hemostasis integrada
puerto lateral, guía punta J, aguja 18G, llave de 3 vías.

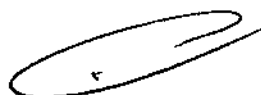
08.7605 Set Introductor 5 F, estéril, con válvula de hemostasis integrada
puerto lateral, guía punta J, aguja 18G, llave de 3 vías.

08.7606 Set Introductor 6 F, estéril, con válvula de hemostasis integrada
puerto lateral, guía punta J, aguja 18G, llave de 3 vías.

08.7607 Set Introductor 7 F, estéril, con válvula de hemostasis integrada
puerto lateral, guía punta J, aguja 18G, llave de 3 vías.

08.7608 Set Introductor 8 F, estéril, con válvula de hemostasis integrada
puerto lateral, guía punta J, aguja 18G, llave de 3 vías.

MM





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

08.7609 Set Introdutor 9 F, estéril, con válvula de hemostasis integrada
puerto lateral, guía punta J, aguja 18G, llave de 3 vías.

Período de vida útil: 59 meses.

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

Nombre del fabricante: Dispomedica GmbH

Lugar/es de elaboración: Holzmühlenstrasse 84, D-22041 Hamburgo.
Alemania.

Expediente N° 1-47-21064-12-8

DISPOSICIÓN N° **4022**

mm

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



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

ANEXO II

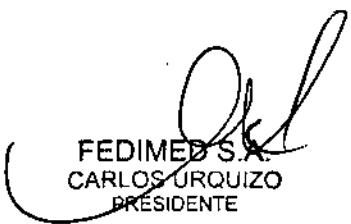
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4022**.....

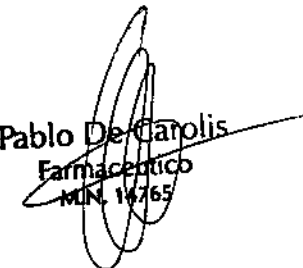
MT

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

Proyecto de Rótulo

<p>Set Introdutor con Válvula de Hemostasis Integrada Tamaño Introdutor:</p>
<p>Producto autorizado por ANMAT PM-231-56 <i>Importado por:</i> FEDIMED S.A. <i>Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) -Buenos Aires, Argentina</i></p> <p>Director Técnico: Dr. Pablo De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765 <i>Fabricante: DISPOMEDICA GmbH</i> <i>Holzmühlenstrasse 84</i> <i>D-22041 Hamburgo</i> <i>Alemania</i></p> <p><i>PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. LIBRE DE LATEX.</i></p> <p style="text-align: right;">CE 0482</p> <p><i>Lote Nº:</i> <i>Fecha de Fabricación:</i> <i>Vencimiento:</i> <i>Conservación: en lugar fresco (entre 15 °C y 25 °C), oscuro y seco.</i></p>
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE


Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765



4022



INSTRUCCIONES DE USO

SET INTRODUTOR CON VÁLVULA DE HEMOSTASIS INTEGRADA

PRODUCTO ESTERIL DESCARTABLE

Fabricado por:
Dispomedica GmbH
Holzmülenstrasse 84
D-22041 Hamburgo
Alemania

Importado por:
FEDIMED S.A.
Av. Ricardo Balbín 3402 – Buenos Aires –Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo De Carolis, M.N. 14765.
PM-231-56

Información General:

Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente las instrucciones. El dispositivo debe ser insertado, manipulado y retirado solamente por un médico cualificado o bajo su dirección.

Las técnicas médicas descriptas en estas instrucciones no representan todos los procesos médicos aceptados., ni intentan sustituir el juicio medico en el tratamiento de ningún paciente específico.

No usar productos cuyo envasado individual este dañado o sucio, o cuando el producto no tenga buen aspecto. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. No reesterilizar.

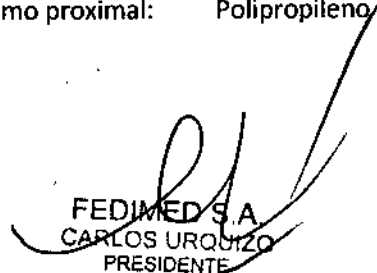
Datos técnicos:

Los componentes y datos técnicos están indicados en la etiqueta del producto.

Material:

Dilatador / vaina:	Tubo:	HDPE
Cuello del tubo:		Polipropileno
Guía:		Acero inoxidable
Aguja:	Cánula:	Acero inoxidable
	Extremo proximal:	Polipropileno




FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZA
PRESIDENTE


Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

4022



Embalaje:

Blister: PETG/ Tyvek

Bolsa: Papel / Polipropileno

Indicaciones y Aplicaciones:

El introductor con válvula hemostática integrada esta especialmente diseñado para aplicaciones arteriales cardiológicas y radiológicas, como por ejemplo:

- Inserción de biotomos
- Inserción de catéteres selectivos
- Intercambio de catéteres durante procesos

Contraindicaciones:

Este producto debe ser utilizado con especial precaución en pacientes con sensibilidad a uno de los materiales indicados en la parte superior.

Precauciones:

Si se encuentra alguna resistencia, en ningún caso se deberá retirar o avanzar, ni el introductor ni la guía sin determinar previamente la causa de ésta por exploración fluoroscópica.

No retirar la guía antes de sacar la cánula, ya que ésta puede resultar dañada.

Siempre retirar primero la cánula.

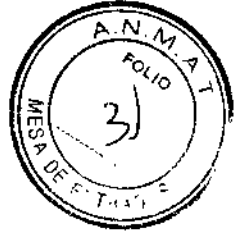
Información de Aplicación y Manejo:

Los productos están diseñados para un uso no superior a los 6 días.

1. Inspeccionar todos los componentes antes de su uso
2. Después de desinfectar la piel y administrar anestesia local, realizar la punción en el vaso sanguíneo tan paralelamente como sea posible a la superficie de la piel y al vaso. La aspiración de sangre verifica la correcta localización de la aguja.
3. Pasar la guía a través de la aguja y avanzar 5-10 cm dentro del vaso puncionado. Probablemente será necesario manipular la guía según se avance. Normalmente un movimiento rotatorio suave será suficiente para atravesar una obstrucción. Evitar una manipulación excesivamente vigorosa o accidentada de la guía para prevenir daño de la guía o del vaso.
4. Retirar la aguja por el lado proximal de la guía situada en el vaso.

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765



5. Si se desea, el lugar de la puncion puede ser agrandado 2-3 cm con un bisturí.
6. Avanzar el extremo distal de la vaina/dilatador por el extremo proximal de la guia y avanzar hacia el lugar de la punción. Coger el dilatador justo por debajo de la parte distal de la vaina y avanzarlo a lo largo de la guía dentro del vaso con un ligero movimiento rotatorio.
7. Avanzar la vaina dentro del vaso con un movimiento similar al usado para el dilatador.
8. El dilatador y la guía son retirados dejando la vaina en el vaso.
9. Si se desea introducir un catéter o un electrodo de tamaño apropiado, en este momento se puede introducir a través de la vaina.
10. Tirar de la vaina hacia atrás, o dejarla en el vaso deseado.
11. Después de su uso inspeccionar todos los componentes retirados del vaso para comprobar su integridad.

Eliminación:

El producto debería ser destruido de acuerdo con las leyes nacionales o regionales.

ALMACENAMIENTO : en lugar fresco (entre 15° C y 25 °C), oscuro y seco.

TRANSPORTE: la temperatura óptima de transporte es entre 15°C y 25°C. Para transporte a temperaturas entre 0°C y 15° C, no deben excederse las 24 horas. Para temperaturas entre 25° C y 35°C, no deben excederse las 24 horas y para temperaturas entre 35°C y 45° C no deben excederse las 12 horas.

PERIODO DE VIDA UTIL: 59 meses

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Pablo De Carolis
Farmaceutico
M.N. 4765



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21064-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4022**, y de acuerdo a lo solicitado por FEDIMED 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: Set introductor con válvula de hemostasis integrada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 Introdutores de Catéteres - Válvulas de Hemostasia.

Marca del producto médico: Dispomedica®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El introductor con válvula hemostática integrada esta especialmente diseñado para aplicaciones arteriales radiológicas, como por ejemplo:

Inserción de bióptomos.

Inserción de catéteres selectivos.

Intercambio de catéteres durante procesos.

Modelos:

08.7604 Set Introductor 4 F, estéril, con válvula de hemostasis integrada puerto lateral, guía punta J, aguja 18G, llave de 3 vías.

08.7605 Set Introductor 5 F, estéril, con válvula de hemostasis integrada puerto lateral, guía punta J, aguja 18G, llave de 3 vías.