



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S. S. M. S. S.*

DISPOSICIÓN N°

5922

BUENOS AIRES,

01 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3388-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDIMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-51, denominado: Catéter Bipolar Temporario para Marcapasos, marca DISPOMEDICA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-51, correspondiente al producto médico denominado: Catéter Bipolar Temporario para Marcapasos, marca DISPOMEDICA, propiedad de la firma FEDIMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1938

En



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.T.*

DISPOSICIÓN N°

5 9 2 2

de fecha 18 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-51, denominado: Catéter Bipolar Temporal para Marcapasos, marca DISPOMEDICA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-51.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3388-15-1

DISPOSICIÓN N°

sao

5 9 2 2


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5922** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FEDIMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter Bipolar Temporario para Marcapasos.

Marca: DISPOMEDICA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1938/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1965/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de Marzo de 2016	18 de Marzo de 2021
Fabricante	Dispomedica GmbH. Holzmühlenstr. 84 - 86, D-22041, Hamburg, Alemania.	Dispomedica GmbH. Vierenkamp 15, 22453 Hamburgo, Alemania.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1938/11.	A fs. 9.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1938/11.	A fs. 10 a 13.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FEDIMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3388-15-1

DISPOSICIÓN N°

5922

-3

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



5922

01 JUN 2016

Cateter Bipolar para Marcapasos Transitorio

Modelo:

Producto autorizado por ANMAT PM-231-51

Importado por:

FEDIMED S.A.

Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) –Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: **Dr. Pablo Alejandro De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765**

Fabricante: DISPOMEDICA GmbH

*Vierenkamp 15,
22453 Hamburgo
Alemania*

*PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.
LIBRE DE LATEX.*

CE 0482

Lote N°:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

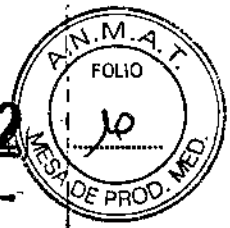
Conservación: en lugar fresco (entre 8 °C y 25 °C), oscuro y seco.

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**


Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

5922



CATETER BIPOLAR PARA MARCAPASOS TRANSITORIO

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO

El aparato sólo se utilizará para la finalidad descrita. La utilización de este producto solo se hará por o bajo las instrucciones de un médico autorizado con conocimientos sólidos de las técnicas de estimulación temporal transvenosa.

Las técnicas descritas en estas instrucciones sólo constituyen una parte de los procedimientos médicos posibles. Queda a juicio del médico qué procedimientos individuales se aplican conforme a la técnica que éste considere más adecuada.

No usar el producto si su envasado individual está dañado o sucio, o cuando el producto no tenga un aspecto fiable. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. No reesterilizar; Dispomedica GmbH no garantiza productos vencidos o reesterilizados.

Datos Técnicos:

Medidas / Material:

Longitud Total: 125 cm
Longitud Util: 110 cm
Polos: número: 2
Anchura: 3,0 mm
Punta: 2,5 mm como hemisferio
Distancia: 10,0 mm
Conectores: Clavijas ("Pins") de 2 mm para la conexión con el ECG o con un marcapasos externo.

Material:

Catéter: Poliuretano
Electrodos: Acero inoxidable
Conectores / clavijas: Acero Inoxidable
Guía (solo set TPLS): Acero inoxidable
Aguja de introducción: Cánula: acero inoxidable
Vaina: Teflón
Aguja Seldinger (Set TPLS): Cánula: Acero inoxidable
Aguja removible (24.TPL5N-6N): Cánula: Acero inoxidable
Vaina: Polietileno de alta densidad

FEDIMED S.A.
CARLOS ÚRQUIZO
PRESIDENTE

Fabio De Carolis
Farmaceutico
M.N. 14765

Indicaciones y Aplicaciones:

El catéter para estimulación bipolar transitoria se introduce fácilmente a través de una vena periférica para la estimulación intracardíaca.

Después de colocarse en el corazón, se utiliza en combinación con un marcapasos externo para la estimulación cardíaca o se conecta a un puesto de medición o ECG. El catéter para estimulación bipolar transitoria, en combinación con un marcapasos externo, se utiliza:

- a) Como medida de emergencia en situaciones críticas, por ej. "síndrome de Adam Stokes"
- b) En trastornos bradicárdicos del ritmo cardíaco en el infarto de miocardio agudo.
- c) En arritmias bradicárdicas
- d) En caso de insuficiencia bradicárdica hasta el implante de un marcapasos permanente.
- e) Cuando aparece una interrupción producida por taquicardias por ej: debido a una "sobree excitación" o estimulación acoplada.

Contraindicaciones:

- Los catéteres de electrodos no están indicados para pacientes que tiendan a padecer septicemias recurrentes o tengan tendencia a la hipercoagulación.
- No indicado en pacientes sensibles a cualquiera de los materiales indicados anteriormente.
- El catéter para estimulación bipolar transitoria no se debe utilizar en pacientes dotados de una prótesis de la válvula tricúspide.

Complicaciones potenciales:

Perforación del miocardio con y sin taponamiento cardíaco.

Desplazamiento o rotura del electrodo con pérdida de la estimulación.

Formación de trombos que pueda derivar en eventuales embolias.

Neumotórax, especialmente después de punciones de la subclavia.

La colocación prolongada (más de dos días) del catéter para estimulación bipolar transitoria en el tejido miocárdico da lugar a un riesgo de adhesión del electrodo a dicho tejido.


Complicaciones secundarias a la punción como hematomas, trombosis, etc.

Además, como ocurre cuando se usa cualquier catéter vascular, existe riesgo de perforaciones, formación de fístulas y otros traumas vasculares.

Precauciones:

1. Riesgo de fibrilación ventricular eléctrica debido a corrientes residuales.


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE


Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765



2. Peligro de arritmias debido a una estimulación durante la fase vulnerable o debido a una manipulación del catéter. **ATENCIÓN: SE DEBE TENER EL DESFIBRILADOR A MANO, LISTO PARA UTILIZAR.**
3. El doblar del catéter de manera excesiva puede causar daños en los cables de conexión que están en su interior.
4. El catéter no se debe nunca sujetar con pinzas.
5. Cuando se use un monitor ECG para colocar el catéter, el equipo debe disponer de un cable aislado.
6. Una cánula ya utilizada, aunque sea parcialmente, no se podrá volver a utilizar.
7. No limpiar con alcohol.
8. No se puede volver a esterilizar.

Información de Aplicación y Manejo:

El producto está diseñado para permanecer un máximo de 10 días una vez colocado.

El catéter se sacará del envoltorio sólo inmediatamente antes de su empleo en condiciones de esterilidad. Al sacar el catéter se ha de inspeccionar si hay daños en el producto o en el paquete. En caso de que se detecten daños, este catéter no debe ser utilizado.

- Probar la funcionalidad del catéter para estimulación bipolar transitoria y su conexión correspondiente por medio de un ohmímetro.
- **El ohmímetro no se utilizará cuando el catéter se encuentre en el sistema vascular. La tensión eléctrica relativa alta del medidor, provocaría un shock eléctrico en el paciente en caso de romperse el aislamiento.**
- El catéter para estimulación bipolar transitoria se introducirá en el sistema venoso percutáneamente a través de un introductor de catéter de tamaño adecuado o directamente a través de disección venosa en el sistema circulatorio venoso.
- El catéter para estimulación bipolar transitoria se debe ir colocando hacia el ventrículo derecho bajo control con intensificador de imagen y control electrocardiográfico continuo. Se utilizará el polo distal para la derivación ECG. Se ha de evitar la producción de corrientes de fuga entre las conexiones.
- Después del posicionamiento correcto de los electrodos, se unirán las conexiones distales al marcapasos para iniciar la estimulación, procediendo del siguiente modo:
 - distal con polo negativo
 - proximal con polo positivo
- El catéter para estimulación bipolar transitoria, se ha de fijar en la posición correcta en la punción con esparadrapo o material de sutura.

Indicaciones particulares:

Cuando se utilice un catéter para estimulación bipolar transitoria con un Set de Introducción según el método Seldinger (set TPLS) deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones:

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

5922



- Para evitar la entrada de aire en el vaso sanguíneo, se ha de llevar durante todo el proceso el máximo cuidado.
- Cuando se encuentre resistencia dentro del vaso, no se retirará ni se empujará la guía sin haber averiguado el motivo de obstrucción a través de una fluoroscopia.
- La cánula siempre se retirará por medio de la guía. La guía no se retirará en la cánula, porque se podría cortar la guía. Siempre se ha de retirar primero la cánula.
- El dilatador se utilizará únicamente para dilatar el vaso.
- El dilatador y el introductor se han de introducir al mismo tiempo con un giro de rotación, a fin de evitar que resulte dañado el introductor.
- Si es necesario suturar, se colocará la sutura sobre el conector del introductor, no en el tubo flexible del introductor.
- El introductor no debe quedarse en el vaso sanguíneo sin el catéter, electrodo o el dilatador.

Cuando se use el catéter para estimulación bipolar transitoria con aguja Peel-Away, hay que tener en cuenta la siguiente advertencia:

- Se habrá de retirar primero el introductor del vaso, antes de separarlo del resto de los componentes. Nos debemos asegurar que la línea de rotura permanecerá siempre fuera del nivel de la piel.

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

Fabricado por:
Dispomedica GmbH
Vierenkamp 15, 22453 Hamburgo
Alemania

Importado por:
FEDIMED S.A.
Av. Ricardo Balbín 3402 – Buenos Aires –Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Alejandro De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765
PM-231-51

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765