



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

DISPOSICIÓN Nº 6544

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002414-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

6544

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 Nipro, nombre descriptivo Sistema Conector en Y y nombre técnico Adaptadores/Conectores, de Catéter con Dilatación por Balón para Angioplastia, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 a 138 y 139 a 144 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



DISPOSICIÓN N° 6544

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-002414-14-2


DISPOSICIÓN N° **6544**

NS

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

21 JUN. 2016 6 5 4



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema Conector en Y	PM: 877-99.
		Legajo N°: 877.

Rótulos

Fabricado en: GOODMAN Co., LTD.
GOODMAN Research Center 276-1, Idogane-cho, Seto-shi, Aichi, Japón.

Comercializador: GOODMAN Co., LTD.
108, Fujigaoka, Meito-ku, Nagoya-shi, Aichi-Ken, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Sistema Conector en Y

Modelo: GOODTEC.

Ref.: YOK0A / YOK0B / YOK0C / YOK0D / YOK0E / YOK0F / YOK0G / YOK0H

Marca: Nipro.

Estéril. Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc:
Esterilizado por Gas de Óxido de Etileno.


Advertencias
Material de un solo uso.
No utilizar si el envase está roto.

Almacenamiento:
Almacenar en lugar fresco y seco.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070
Autorizado por la ANMAT PM 877-99
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1: Modelo de Rótulo.


GONZALO SOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.: 20070

6544





A.N.A.
FOLIO
138


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema Conector en Y	PM: 877-99.
		Legajo N°: 877.


GOODTEC Y-CONNECTOR SET

TYPE		CONTAINS
REF	LOT	


 NIPRO CORPORATION
 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka
 531-8510, Japan

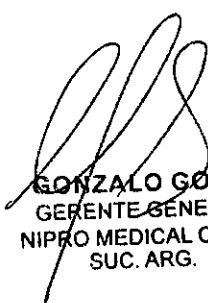
STERILE EO  Caution: Consult instructions for uses
   0120
 Store in cool, dry place
 Almacenar en un lugar fresco y seco

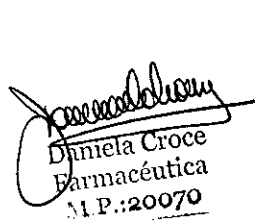
 Manufacturer:
 GOODMAN CO.,LTD.
 GOODMAN Research Center
 276-1 Idogane-cho, Seto-shi, Aichi, Japan

EC REP
 Goodman Medical Ireland Limited
 Mervue Business Park Galway Ireland

A NIPRO GROUP COMPANIES **Made in Japan**

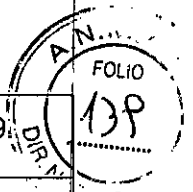
Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el envase primario).



 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070



6544



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema Conector en Y	PM: 877-99
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Fabricante:

GOODMAN Co., LTD. GOODMAN Research Center
 276-1, Idogane-cho, Seto-shi, Aichi, Japón

Comercializador:

GOODMAN Co., LTD.
 108, Fujigaoka, Meito-ku, Nagoya-shi, Aichi-Ken, Japón.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.







Identificación del Producto:


Producto: Sistema Conector en Y.

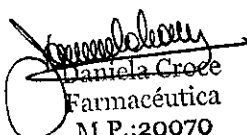
Marca: NIPRO.

Modelos: GOODTEC (Ref.: YOK0A / YOK0B / YOK0C / YOK0D / YOK0E / YOK0F / YOK0G / YOK0H).

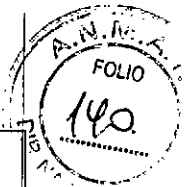
Simbología utilizada sobre los rótulos del producto


	Material no reutilizable
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
	Utilícese según las instrucciones de uso
	Manipular con cuidado


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

6544



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema Conector en Y	PM: 877-99.
		Legajo N°: 877.

Método de esterilización: El paquete del producto ha sido esterilizado exponiéndolo a gas de óxido etileno (OE) y no debe ser esterilizado por segunda vez.

Responsable Técnico: *Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070*

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 877-99"*.

Condición de venta: *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

Finalidad de uso


Este producto está diseñado para el funcionamiento junto con catéteres guía, etc. para reducir la pérdida de sangre mientras asiste en la manipulación de catéteres, etc., para la inyección de soluciones de contraste desde el puerto lateral, la inyección de fármacos o soluciones salinas y la medición de la presión sanguínea utilizados en procedimientos de angiografías, angioplastias coronarias, ATCP.

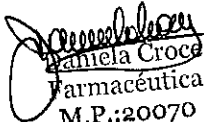
Efectos secundarios no deseados

- Hipotensión/hipertensión.
- Complicaciones hemorrágicas.
- Infección.
- Embolismo aéreo.

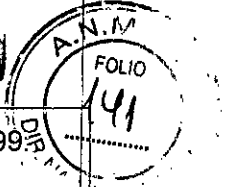
Almacenamiento y transporte


1. Almacene el producto a temperatura ambiente, en un lugar que no esté expuesto a altas temperaturas, a humedad, ni tampoco a la luz solar directa y tome las precauciones adecuadas para garantizar que el producto no entre en contacto con el agua.
2. Evite las inclinaciones, vibraciones e impactos (transporte incluido) y almacénelo en un lugar seguro y estable.


GONZALO BOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

65414



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema Conector en Y	PM: 877-99
		Legajo N°: 877.

3. No almacene el dispositivo cerca de sustancias químicas ni en áreas donde puede estar expuesto a gases.

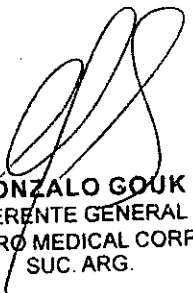
Advertencias

1. Utilice este dispositivo solamente después de extraer completamente el aire del lumen, ya que pueden producirse complicaciones como el embolismo aéreo.
2. La válvula fija debe estar en posición cerrada cuando se aplique presión negativa al conector en Y para evitar que el aire fluya hacia el dispositivo; ya que pueden producirse complicaciones como el embolismo aéreo.
3. Tanto la válvula hemostática como la válvula fija deben abrirse completamente al introducir o extraer catéteres u otros dispositivos médicos; ya que pueden producirse daños en el conector en Y y/o en los catéteres, etc.
4. Asegúrese de haber extraído totalmente el aire del catéter, etc. antes de introducir el conector en Y; ya que pueden producirse complicaciones como el embolismo aéreo.


Contraindicaciones

1. Contraindicaciones de uso

- (1) Este producto está esterilizado, no es reutilizable y no debe esterilizarse de nuevo. Una nueva esterilización podría provocar una infección en el paciente o un deterioro en las características materiales del dispositivo.
- (2) Este producto sólo debe utilizarse en instalaciones capacitadas para realizar una revascularización coronaria con injerto (CABG, por sus siglas en inglés) de urgencia como medida para evitar complicaciones que puedan causar lesiones y complicaciones graves que puedan poner en peligro la vida.
- (3) Este producto es un dispositivo médico y sólo debe ser utilizado por los médicos formados en procedimientos de angiografía coronaria (AC) y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



María Ciro
Farmacéutica
M.P.:20070

5 

6544

FOLIO

142

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema Conector en Y	PM: 877-992
		Legajo N°: 877.

(4) Si observa cierta resistencia al abrir la válvula fija, pare inmediatamente de girar la válvula, ya que podría dañar el conector en Y.

2. Prohibición de uso combinado con fármacos y equipo médico

(1) No debe utilizarse con productos que incluyan disolventes orgánicos, emulsiones de grasa ni componentes a base de aceite; ya que podría dañarse el producto.

(2) No deben efectuarse presiones de inyección superiores a 3.448 kPa (500 psi) al inyectar medios de contraste; ya que una presión excesiva puede dañar el producto.

Precauciones

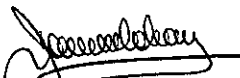
1. Precauciones previas al uso

- Asegúrese de consultar las instrucciones de uso que acompañan todos los dispositivos y productos médicos que deben utilizarse conjuntamente con este dispositivo.
- Confirme la compatibilidad de este dispositivo con otros dispositivos médicos que deben utilizarse para el procedimiento.
- Si el paquete o el producto están dañados o contaminados, no utilice el producto.
- Todo uso de los dispositivos debe realizarse en un entorno esterilizado.


2. Precauciones durante el uso

- La válvula hemostática está diseñada para facilitar la llegada del catéter, no eliminará completamente la pérdida de sangre, pero sin embargo está diseñada para minimizarla. Las condiciones de uso determinarán el volumen de pérdida de sangre.
- La introducción de una solución de fármacos o de medios de contraste a través del conector en Y debe realizarse con la válvula fija en posición cerrada y en el marco del suministro de presión de infusión. Superar la presión de infusión puede causar la filtración de la solución de fármacos o medios de contraste.
- No apriete en exceso la válvula fija cuando fije los catéteres en su posición, ya que podría dañar el catéter.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema Conector en Y	PM: 877-99.
		Legajo N°: 877.

- Si observa resistencia al insertar los catéteres a través del conector en Y, detenga inmediatamente la inserción y confirme la causa de la resistencia; ya que podría dañar el catéter.
- La válvula hemostática del producto tipo OKAY II no está diseñada para cerrarse automáticamente. Debe tirar manualmente del abridor hacia la posición adecuada cuando cierre la válvula hemostática.
- El lumen interno y la cubierta externa del conector en Y deben limpiarse regularmente con una solución salina heparinizada. Los medios de contraste y/o la sangre pueden adherirse al dispositivo, repercutiendo en la función de cierre de la válvula hemostática y/o de la válvula fija.
- Si la función de cierre de la válvula hemostática se ve afectada por la adherencia de medios de contraste o sangre, la pérdida de sangre puede controlarse a través de la manipulación de la válvula fija al insertar los catéteres.

3. Precauciones posteriores al uso


Elimine este producto como desechos médicos y tenga en cuenta, al mismo tiempo, la prevención de infecciones.

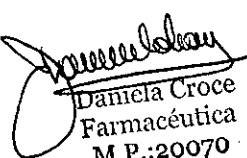
Consideraciones especiales antes de utilizar el producto

- Fuerza de tensión de la aguja introductora: > 19,6 N
- Fuerza de fijación del fiador del dispositivo de par de torsión: > 9,8 N
- Identificador del tubo principal: 3,33 mm/10 Fr (el identificador de los segmentos de las válvulas es menor que 3,33 mm/10 Fr).


Método de uso

1. Todo el equipo y los dispositivos que deben utilizarse han de inspeccionarse atentamente y debe confirmarse el funcionamiento adecuado antes de su uso.
2. Una vía se acopla al puerto lateral del conector en Y para obtener la medición de la presión sanguínea, introducir medios de contraste o fármacos.
3. Para eliminar el aire del interior del conector en Y, la válvula hemostática y la válvula fija deben estar en la posición de apertura, debe colocarse un dedo a


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

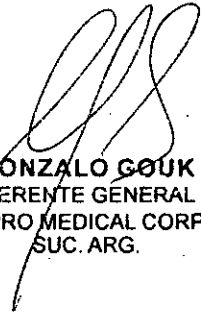


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema Conector en Y	PM: 877-99.
		Legajo N°: 877.

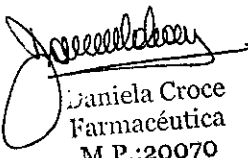
- través de la abertura del rotador y debe inyectarse una solución salina heparinizada a través del puerto lateral.
4. Para evitar la introducción de aire después de la emisión, debe realizarse la inyección mientras se cierra la válvula hemostática y el conector en Y debe llenarse con una solución salina heparinizada.
 5. La pieza del rotador del conector en Y se acopla al cono del catéter guía.
 6. Al introducir el fiador en el conector en Y, la punta del fiador debe colocarse en la aguja introductora, debe abrirse la válvula hemostática y la aguja introductora debe insertarse profundamente en el conector en Y.
 7. Después de la inserción, la aguja introductora debe extraerse dejando en su lugar el fiador y la válvula hemostática debe cerrarse.
 8. El dispositivo de par de torsión se acopla en la posición adecuada sobre el fiador, el fiador avanza hacia la lesión seleccionada y el dispositivo de par de torsión se extrae del fiador.
 9. Para insertar catéteres después de ser colocados en el fiador, la válvula hemostática del conector en Y debe estar abierta y el catéter debe estar insertado. Después de la inserción del componente principal del catéter, la válvula hemostática debe cerrarse y el catéter debe alcanzar la ubicación seleccionada.
 10. Cuando el catéter, etc. alcanza la ubicación seleccionada, puede cerrarse la válvula fija para fijar el catéter.

Tiempo de vida útil

3 años desde la fecha de fabricación. Este período de uso es aplicable cumpliendo las condiciones de almacenamiento.



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002414-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6544**, y de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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: Sistema Conector en Y

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-787-
Adaptadores/Conectores, de Catéter con Dilatación por Balón para Angioplastia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para el funcionamiento junto con catéteres guía, etc, para reducir la pérdida de sangre mientras asiste en la manipulación de los mismos, para la inyección de soluciones de contraste desde el puerto lateral, la inyección de fármacos o soluciones salinas y la medición de la presión sanguínea utilizados en procedimientos de angiografías, angioplastias coronarias, ACTP

Modelo/s: GOODTEC (Ref: YOK0A, YOK0B, YOK0C, YOK0D, YOK0E, YOK0F, YOK0G, YOK0H)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasado individualmente y en cajas por 5 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante nro 1: GOODMAN Co., LTD,

Lugar/es de elaboración: 108, Fujigaoka, Meito-ku, Nagoya-shi, Aichi, 114, Japón

Nombre del fabricante nro 2: GOODMAN Co., LTD. GOODMAN Research Center,

Lugar/es de elaboración: 276-1, Idogane-cho, Seto-shi, Aichi, Japón

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Arg. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.1 JUN. 2016.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 4

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