



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

DISPOSICIÓN Nº 6302

BUENOS AIRES, 09 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4396-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group S.R.L. 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°
6302

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Bard Peripheral Vascular, nombre descriptivo Catéter de soporte para cruce y nombre técnico Catéteres, intravasculares para guiado , de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-127, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6302

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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.

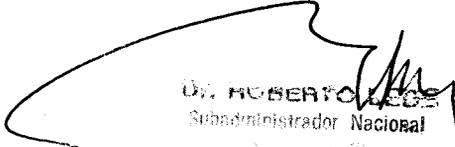
Expediente Nº 1-47-3110-4396-16-7

DISPOSICIÓN Nº

LP

6302

E-


Dr. ROBERTO LEGES
Subadministrador Nacional

ANEXO IIIB - RÓTULO



6302

Fabricado por **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC**

1625 W 3RD ST., TEMPE, AZ, 85281 Estados Unidos

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

09 JUN 2017

BARD | PERIPHERAL
VASCULAR

SEEKERTM

Modelo

Catéter de soporte para cruce

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

No contiene Látex.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-127

5

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

17

630

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC**

1625 W 3RD ST., TEMPE, AZ, 85281 Estados Unidos

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

SEEKER™

Modelo

Catéter de soporte para cruce

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

No contiene Látex.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-127

DESCRIPCIÓN:

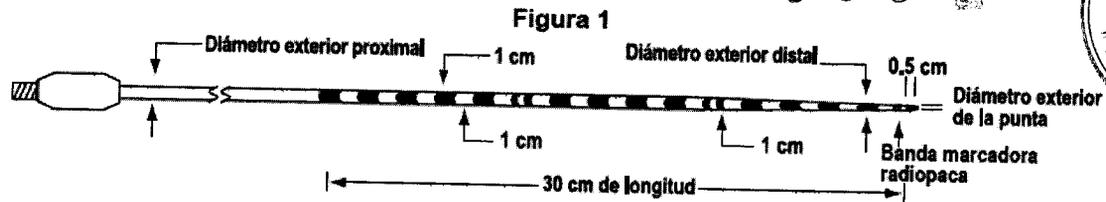
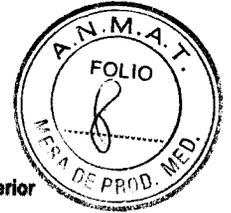
El catéter de soporte para cruce Seeker® (Figura 1) es un dispositivo compuesto por un catéter OTW con un CONO fijo. Marcadores radiopacos delimitan la punta distal del catéter y ayudan a colocarlo, además de medir la longitud de la lesión. El catéter lleva una punta atraumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis vascular periférica y las oclusiones totales crónicas y a través de ellas. El catéter contiene un recubrimiento hidrófilo pensado para aportarle lubricidad.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.N. 6324

F

6302



El catéter OTW es compatible con las guías de 0,014 (0,356 mm), 0,018 (0,457 mm) y 0,035 (0,889 mm) pulgadas y está disponible en longitudes de trabajo de 65, 90, 135 y 150 cm. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer conectado a la luz del catéter. La parte distal del catéter incluye marcadores radiopacos de 1 cm de longitud y están separados 1 cm entre sí, con una longitud total de 30 cm. Los marcadores dobles delimitan los marcadores radiopacos de 10 cm y de 20 cm. Hay una banda marcadora radiopaca de 1 mm de longitud situada a entre 5 y 6 mm de la punta distal.

Consulte las dimensiones del producto Seeker® en la Tabla 1.

Tabla 1

Dimensiones del producto SEEKER®	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Guía máxima, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Longitud de trabajo del catéter, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Diámetro exterior de la punta, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Diámetro exterior distal, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Diámetro exterior proximal, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Catéter guía mínimo, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Vaina introductora mínima, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

INDICACIONES:

Los catéteres de soporte para cruce Seeker® están recomendados para el cambio de guías y para los dispositivos de infusión diseñados para utilizarlos en el sistema vascular. Los catéteres están diseñados para sostener una guía durante el acceso al sistema vascular, permitir el cambio de guías y proporcionar un conducto para la administración de soluciones salinas y/o agentes de contraste diagnóstico.

PROCEDIMIENTO:

Manipulación y conservación

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guardar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta. Revisar el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad. No usar si el envase está dañado o abierto.

INGOLAK JIANA
APONSAL
MCO GROUP S.R.L.

German Camalencioz
Firma 001/00
IMP 19030



No se han reportado hasta el momento.

ADVERTENCIAS:

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

2. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo sólo una vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes.

Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles – si no imposibles – de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.

3. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas.

La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.

4. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad.

5. Si nota resistencia mientras retrae el catéter, determine la causa antes de continuar.

Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper la punta o se podría separar el catéter.

6. Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

7. Si se supera la presión de inyección máxima de 300 psi, el catéter puede quedar inutilizado.

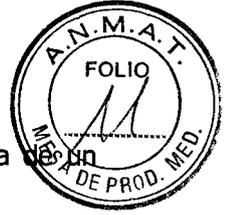
PRECAUCIONES:

1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.

2. El catéter de soporte para cruce Seeker® sólo debe ser utilizado por médicos con la debida formación en el uso de catéteres de diagnóstico vascular.


NICOLÁS JUANA
APROBADO
MTC GROUP S.R.L.


Germán Caramulowicz
Farmacéutico
MTC 10000



3. El tamaño de vaina mínimo aceptable en French está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de soporte para cruce a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. Utilice únicamente guías del diámetro recomendado, indicado en el envase.
5. Irrigue el catéter con solución salina hasta que ésta salga por la punta distal.
6. Si se nota resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter, la vaina introductora y la guía (según sea necesario) como si fueran una sola unidad.
7. No siga usando el catéter si el eje se ha doblado.
8. Antes de volver a introducir el dispositivo a través de la vaina introductora, limpie el catéter con una gasa humedecida, aclárelo con solución salina estéril y compruebe si la punta de este ha sufrido daños y si se ha doblado.
9. Revise el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad.
10. Si es necesario utilizar el catéter como catéter de infusión, consulte la Tabla 2 para asegurarse de que se utilicen los caudales/las presiones de infusión apropiados sin sobrepasarlos.

Tabla 2

Caudales de infusión SEEKER* (ml/s)			Solución salina estéril		Contraste*	
Código de producto	Tamaño (mm)	Longitud (cm)	1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5

Los caudales se basan en una mezcla 75/25 de contraste/solución salina con una viscosidad de 4,2 cP.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Las complicaciones que se podrían producir a raíz de un procedimiento con un catéter de soporte para cruce incluyen las siguientes:

- Disección, perforación, rotura u oclusión total del vaso
- Embolia
- Hipotensión/hipertensión
- Hemorragia o hematoma
- Infección


 NICOLÁS JUANA
 ABOGADO
 INC. CROCE SRL.


 Germán Armulsvicz
 Farmacéutico
 INC. CROCE

6302



- Espasmo de los vasos
- Embolización distal de materias trombóticas o ateroscleróticas
- Muerte

5


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTC GROUP S.R.L.


German Samulowicz
Farmacéutico
MP 10030



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4396-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.302**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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 de soporte para cruce.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, intravasculares para guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bard Peripheral Vascular.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Recomendados para el cambio de guías y para los dispositivos de infusión diseñados para utilizarlos en el sistema vascular. Los catéteres están diseñados para sostener una guía durante el acceso al sistema vascular, permitir el cambio de guías y proporcionar un conducto para la administración de soluciones salinas y/o agentes de contraste diagnóstico.

Modelo/s: Seeker®:

SK13514

SK15014

SK9018

SK13518

SK15018

SK6535M

SK9035M

SK13535M

SK15035M

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Bard Peripheral Vascular, INC.

Lugar/es de elaboración: 1625 W 3rd S.T.TEMPE, AZ, 85281 ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1991-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6302

DR. ROBERTO EL
Subadministrador Nacional
ANMAT