



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 2 5

BUENOS AIRES, **09 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6234-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical World 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. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

6 3 2 5

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd, nombre descriptivo Acumark Sizing Balloon™ ASD Occluder y nombre técnico Catéteres, con balón cardiaco, de acuerdo con lo solicitado por Medical World S.A., 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 9 y 10 a 15 respectivamente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6325**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-85, 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.

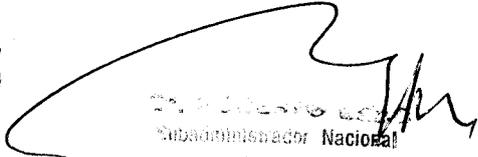
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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 1-47-3110-6234-16-1

DISPOSICIÓN Nº

sgb

6325


Subsecretario de
Regulación Nacional
ANMAT



MEDICAL WORLD S.A.

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

AcuMark™ Sizing Balloon



6325

09 JUN 2017

1.- Fabricado por:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-techPark Floor 1-5
Nanshan District, 518057 Shenzhen
CHINA

Importado por:

Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5* Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- AcuMark™ Sizing Balloon

Modelo:-----

3.- Producto estéril

4.- **LOT** Lote Nro.: -----

5.-  Fecha de Vencimiento: -----

6.- **2** Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.- Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 40* C.

8.- Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

10.- **STERILE** Esterilizado mediante Oxido de Etileno

11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N* 11.588

12.- Atorizado por la ANMAT: PM 946- 85

13.- Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

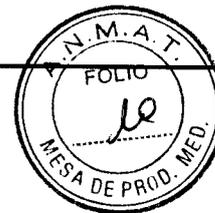
Instrucciones de Uso Anexo III.B

Acumark™ Sizing Balloon

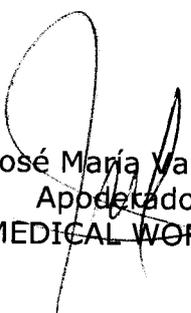


Lifetech
SCIENTIFIC

6325



- 1.- Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-techPark Floor 1-5
Nanshan District, 518057 Shenzhen
CHINA
Importado por:
Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5* Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar
- 2.- Acumark™ Sizing Balloon – Modelo:-----
- 3.- Producto estéril
- 4.- **LOT** Lote Nro.: -----
- 5.-  Fecha de Vencimiento: -----
- 6.- **2** Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar
- 7.- Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 40° C.
- 8.- Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.
- 9.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.
- 10.- **STERILEEO** Esterilizado mediante Oxido de Etileno
- 11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588
- 12.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-85
- 13.- Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


José María Wardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 11.588



Descripción del Dispositivo

El catéter balón dimensionado Acumark™ Sizing Balloon es un catéter de doble lumen que está designado a medir defectos cardiovasculares como un DSA (Defecto Septal Auricular). El balón está hecho de un Poliuretano Termoplástico de conformidad suave membrana plástica. El segmento de soporte de balón es angulado 45° al eje, proporcionando una posición de ángulo derecho en relación con el septo auricular. Cuatro bandas de marcación radiopaco a la radiación a 10 mm, 5 mm y 2 mm (medida desde el borde frente hasta el borde frente) intervalos, se utilizan como distancia de referencia para la corrección de magnificación.

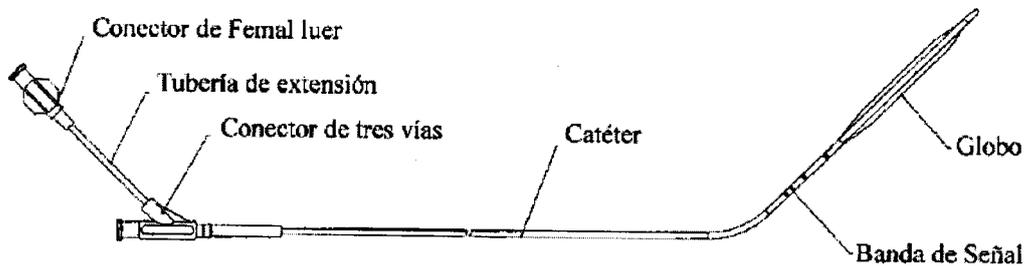
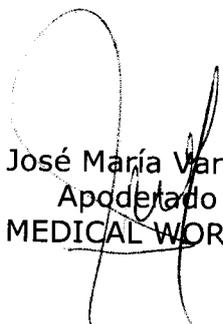


Figura 1 Ilustración de catéter balón dimensionado Acumark™ Sizing Balloon

Especificación de los dispositivos y parámetros de tamaño

Tabla 1 – Especificación de catéter balón dimensionado Acumark™ Sizing Balloon

Nº de Catálogo	Longitud de Balón (mm)	Tamaño Defecto Máximo (mm)	Tamaño de Eje	Longitud Utilizable de Eje (mm)	Alambre Guía (pulg)	Volumen Máximo de Inflado (cc)
LT-SZB-24	40	18	7F	750	0.035	25
LT-SZB-34	40	28	7F	750	0.035	55
LT-SZB-44	26	44	7F	750	0.035	60


 José María Vardé
 Apoderado
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benítez
 Director Técnico
 M.N. 11.588

Indicaciones y usos:

El catéter balón dimensionado Acumark™ Sizing Balloon está diseñado para su uso en aquellos pacientes con defectos cardiovasculares en los que la medición acertada del defecto es importante para seleccionar un dispositivo de oclusión de tamaño adecuado. La medición se puede obtener de dos maneras: mediante radiografía o eco cardiografía.

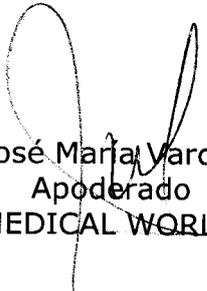
Contraindicaciones:

No posee

Precauciones y Advertencias:

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.

- El dispositivo sólo debe ser utilizado por los médicos capacitados y con experiencia en técnicas dimensionadas de defectos.
- No inserte el catéter balón dimensionado a través de una vaina de introductor.
- El dispositivo sólo se usa una vez. No vuelva a usarlo. El reusar puede causar infección de paciente o infección cruzada.
- No use este dispositivo si el embalaje está abierto o roto. La esterilidad se pudo haber perdido.
- No sobrepase el volumen máximo recomendado de inflado para cada tamaño (vea tabla 1).
- Durante el proceso el paciente debe ser heparinizado. Se debe lavar la superficie del dispositivo con solución salina heparinizada estéril.
- Cualquier paciente conocido a tener un trastorno sangrante, úlcera no tratada, o cualquier otra indicaciones contra la terapia con aspirina, a menos que otro agente anti-plaquetas puede ser administrada por 6 meses.
- El dispositivo debe ser usado antes de la fecha de expiración.
- Trombos causados por aire se deben evitar durante el dimensionado del Acumark™ Sizing Balloon a la posición de destino.
- Reemplace inmediatamente por un nuevo Acumark™ Sizing Ballon cuando el eje se tuerza durante el proceso.
- Acumark™ Sizing Ballonon no se recomienda para la medición de presión o inyección fluida.


José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 11.588

8325

Posibles reacciones adversas:

Las complicaciones que pueden resultar del uso del Acumark™ Sizing Balloon incluyen:

- Perforación o disección de vaso sanguíneo
- Evento Tromboembólico
- Sepsis / infección
- Espasmos de vaso
- Hematoma
- Embolización
- Dolor y sensibilidad
- Endocarditis
- Trombosis vascular
- Arritmias
- Inestabilidad hemodinámica a corto plazo
- Choque de válvula
- Defecto demasiado grande
- Obstrucción Cardíaca

Complicación potencial específica al balón dimensionado incluye:

- Movimiento del Acumark™ Sizing Balloon hacia válvula mitral o aurícula derecha
- Ampliación de OSA
- Obstrucción del retorno venoso de la vena cava inferior
- Dificultad para desinflar el balón

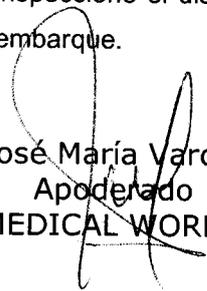
Instrucciones de Uso:

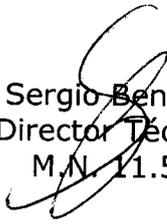
Pre-proceso

- Los pacientes deben estar completamente heparinizados durante todo el proceso con un mínimo tiempo de coagulación activo (ACT) de 200 segundos antes de la inserción del dispositivo.
- Después de la punción percutánea de vena femoral, realice un cateterismo cardíaco derecho estándar.
- Realice un angiograma con el fin de demostrar la comunicación auricular. Cateterice la aurícula izquierda a través de una posición de LAO 45° y una angulación craneal de 35 a 45°, inyecta medio de contraste en la aurícula izquierda o en la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.

Operación

- Inspeccione el dispositivo y el embalaje para verificar que no ha sufrido daños como resultado del embarque.


José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 11.588

6325

No utilice este dispositivo si se han ocurrido daños o si la barrera de esterilización se ha dañado o roto. Saque el dispositivo del embalaje y quite la tapa del balón con cuidado para evitar la torsión o retorcido.

- Infle el Acumark™ Sizing Balloon con solución salina fisiológica y evacúe el aire como se muestra en Figura 2, infla y desinfla con dióxido de carbono. Lave la otra cavidad con solución salina heparinizada. Compruebe el tiempo de inflación/deflación, repita el procedimiento varias veces para verificar el tiempo de inflación/deflación.

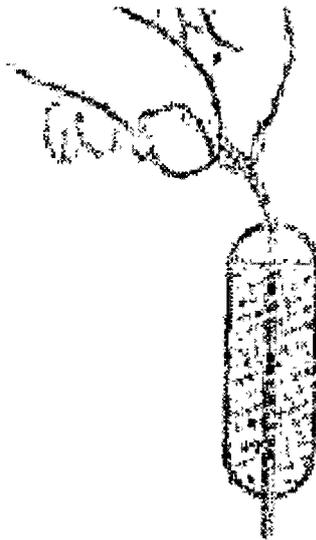
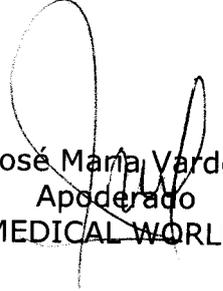


Figura 2

- Los procesos quirúrgicos se llevarán a cabo de acuerdo con el tipo de defectos o cambio de medidas. Como el balón es una membrana plástica muy delgada, no necesita la expansión del sitio de la punción. Para facilitar esta entrada percutánea, un ayudante debe aplicar una presión negativa forzada al catéter de balón con una jeringa adjunta.
- Entre al vaso de forma percutánea mediante la técnica estándar de Seldinger, con un alambre guía de intercambio de 0.035" de punta "J" colocado en la vena pulmonar superior izquierda o apéndice de aurícula izquierda.
- Bajo guía fluoroscópica y ecocardiográfica, el Acumark™ Sizing Balloon se coloca a través del defecto inflado con medio de contraste diluido (3:1 o 4:1) hasta que la derivación de flujo de color cesa cuando es observado por ecocardiografía y aparece una cintura en el Acumark™ Sizing Balloon.


 José María Vardé
 Apoderado
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benitez
 Director Técnico
 M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Acumark™ Sizing Balloon



- El diámetro de esta cintura se mide por TEE o cineangiograma, este tamaño corresponde con el tamaño estirado del defecto.

Nota: La medida de punto de cine debe ser corregido para la magnificación. La corrección de magnificación se puede comprobar mediante el uso de las bandas de marca en el eje del catéter.

- No remueva el alambre guía desde el Acumark™ Sizing Balloon dimensionado en cualquier momento durante el proceso para evitar retorcimiento y/o la migración.
- Desinfele el Acumark™ Sizing Balloon completamente con una jeringa.
- Retire suavemente el Acumark™ Sizing Balloon dimensionado del paciente. El Acumark™ Sizing Balloon sale del vaso, con un movimiento fino, suave y firme. No retire el Acumark™ Sizing Balloon dimensionado si la resistencia siente la retirada, y luego retire el Acumark™ Sizing Balloon dimensionado, junto con el alambre guía bajo fluoroscópica, particularmente si la ruptura o derrame del Acumark™ Sizing Balloon es conocido o sospechado.
- Aplique presión al lugar de inserción de acuerdo con la práctica estándar o protocolo del hospital de los procesos vasculares percutáneos.

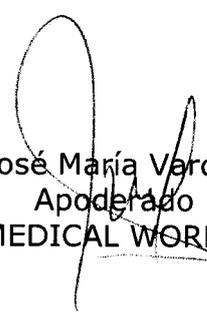
Método de esterilización/caducidad

El Acumark™ Sizing Balloon está esterilizado con óxido de etileno. La duración en almacenamiento se indica en las etiquetas y la fecha de fabricación y caducidad también. NO utilizar un producto caducado.

El período de vida útil es de 36 meses.

Embalaje y Etiquetado

El Acumark™ Sizing Balloon se suministra estéril, inmovilizado y protegido en una placa de escala, luego sellado en dos bolsas de diálisis, donde se pega una etiqueta primaria


 José María Verdé
 Apoderado
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benitez
 Director Técnico
 M.N. 11.588



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6234-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6325** y de acuerdo con lo solicitado por Medical World 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: Acumark Sizing Balloon™ ASD Occluder.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 – Catéteres, con balón cardiaco.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para su uso en aquellos pacientes con defectos cardiovasculares en los que la medición acertada del defecto es importante para seleccionar un dispositivo de oclusión de tamaño adecuado.

Modelo/s: : LT-SZB-24, LT-SZB-34, LT-SZB-44.

Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Se suministra estéril. Inmovilizado y protegido en una placa de escala, luego sellado en 2 bolsas de diálisis, donde se pega una etiqueta primaria.

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

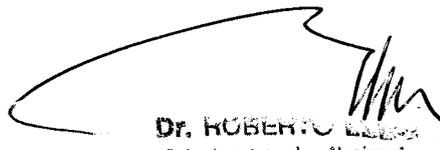
Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Cybio Electronic Building, Lanshan 2nd. Str., Nanshan District, 518057 Shenzhen China.

Se extiende a Medical World S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-85, 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

6 3 2 5


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A. N. S. S. P.

