



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

DISPOSICIÓN N° **4530**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7035-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-32, denominado: Catéter de aspiración de trombos TVAC, marca NIPRO.

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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-32, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de aspiración de trombos TVAC, marca NIPRO, propiedad de la firma



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

DISPOSICIÓN N°

4530

Nipro Medical Corporation Suc. Arg obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7270 de fecha 06 de Diciembre de 2006, 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-877-32, denominado Catéter de aspiración de trombos TVAC, marca NIPRO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-877-32.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7035-16-9

DISPOSICIÓN N°

SB

4530


Dr. HORACIO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.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° **4530** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter de aspiración de trombos TVAC

Marca: NIPRO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7270 de fecha 06 de Diciembre de 2006.

Tramitado por expediente N° 1-47-15472/06-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Set de catéter TVAC con jeringa, Set de catéter TVAC SN con jeringa, Set de catéter TVAC VSN con jeringa, Set de catéter TVAC 6 con jeringa, Set de catéter TVAC 6 SN con jeringa, Set de catéter TVAC 6 VSN con jeringa, TVAC-S6-VSN con jeringa, TVAC-S7-VSN con jeringa.	Set de catéter con jeringa 6Fr, Set de catéter con jeringa 7Fr, Set de catéter con jeringa 6Fr Soft, Set de catéter con jeringa 7Fr Soft, Set de catéter con jeringa SN TVAC 6, Set de catéter con jeringa VSN TVAC 6, Set de catéter con jeringa SN TVAC, Set de catéter con jeringa VSN TVAC, Set de catéter tipo Jeringa 8Fr TVAC, Set de catéter tipo Jeringa 8Fr Soft TVAC

Handwritten marks: a large 'L' and a smaller 'A'.



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

Rótulos	Aprobados por Disp 2924 de fecha 20 de Abril de 2015	A fs. 81
Inst. de uso	Aprobadas por Disp 2924 de fecha 20 de Abril de 2015	A fs. 82 a 87
Vigencia del Certif. de Autoriz. y Venta de Productos médicos	06 de Diciembre de 2016	06 de Diciembre de 2021

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 Nipro Medical Corporation Suc. Arg., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7035-16-9

DISPOSICIÓN N°

4 5 3 0

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

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	4530 PM: 877-32.	
		Legajo N°: 877.	

RÓTULO

03 MAY 2017

Fabricado por: Nipro Corporation Odate Factory;
 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Distribuido por: Nipro Corporation
 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

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

Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC

Modelo: Set de Catéter con Jeringa 6Fr / Set de Catéter con Jeringa 7Fr / Set de Catéter con Jeringa 6Fr Soft / Set de Catéter con Jeringa 7Fr Soft / Set de Catéter con Jeringa SN TVAC 6 / Set de Catéter con Jeringa VSN TVAC 6 / Set de Catéter con Jeringa SN TVAC / Set de Catéter con Jeringa VSN TVAC./ Set de Catéter tipo Jeringa 8Fr TVAC./Set de Catéter tipo Jeringa 8Fr Soft TVAC.

Marca: Nipro.

Estéril. Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc:
 Esterilizado con gas de Oxido de Etileno.

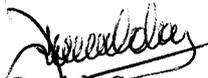
Advertencias y contraindicaciones:
 Ver Instrucciones de Uso.
 No utilizar si el envase está dañado.
 No reutilizar.
 No utilizar este catéter para inyectar drogas.
 No utilizar en pacientes con estenosis de la arteria coronaria izquierda.

Almacenamiento:
 Almacenar en un lugar limpio evitando la luz solar directa.
 Evitar alta temperatura y humedad y filtraciones de agua.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070
 Autorizado por la ANMAT PM 877-32
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

4530



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo Nº: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón social y dirección del Fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory.

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Distribuidor por: NIPRO CORPORATION.

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka 531-8510, Japón.

Razón Social y Dirección del Importador:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC

Marca: NIPRO.

Modelo: Set de Catéter con Jeringa 6Fr / Set de Catéter con Jeringa 7Fr / Set de Catéter con Jeringa 6Fr Soft / Set de Catéter con Jeringa 7Fr Soft / Set de Catéter con Jeringa SN TVAC 6 / Set de Catéter con Jeringa VSN TVAC 6 / Set de Catéter con Jeringa SN TVAC / Set de Catéter con Jeringa VSN TVAC. / Set de Catéter tipo Jeringa 8Fr TVAC. / Set de Catéter tipo Jeringa 8Fr Soft TVAC.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacenar en un lugar limpio evitando la luz solar directa.

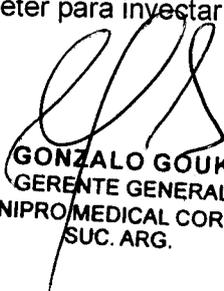
Evitar alta temperatura y humedad y filtraciones de agua.

Advertencias y Contraindicaciones:

No utilizar si el envase está dañado.

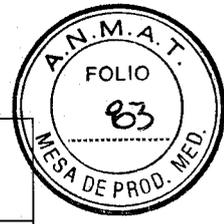
No reutilizar.

No utilizar este catéter para inyectar drogas.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

4530



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo N°: 877.

No utilizar en pacientes con estenosis de la arteria coronaria izquierda.
Método de esterilización: "Esterilizado con gas de Óxido de etileno".

Director Técnico de NIPRO: *Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070*
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-32".
Condición de venta: *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

Finalidad de uso

Este dispositivo se utiliza para aspirar trombos en arterias y venas (en especial, arterias coronarias y vasos con derivación) de pacientes con angina inestable trombótica o infarto agudo de miocardio, y para permitir la revascularización.

Efectos secundarios no deseados

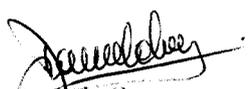
- Espasmo vascular.
- Sangrado considerable en el sitio de la inserción.
- Escamación endotelial.
- Embolismo vascular periférico distal.
- Disección íntima.
- Reacción al medio de contraste.
- Perforación vascular.

Instrucciones para su uso

Puntos a chequear previo al uso:

- Efectúe todas las operaciones en forma aséptica.
- Antes de comenzar el procedimiento, verifique la existencia de todos los accesorios y que sus combinaciones sean las correctas.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

4530



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo N°: 877.

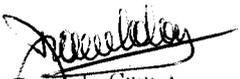
Preparación

1. Abra el paquete y retire el dispositivo de la caja.
2. Conecte el conector convexo del tubo de extensión al conector del catéter.
3. Llene la jeringa con 10-20 ml de solución salina heparinizada para eliminar el aire de la jeringa completamente.
4. Conecte la jeringa a la llave y prepare la llave, el tubo de extensión y el catéter. Si queda aire, repita el procedimiento hasta eliminar el aire totalmente.
5. Cierre la llave después de completar la preparación.
6. Coloque una aguja de punta roma en otra jeringa llena con solución salina heparinizada y elimine el aire de la aguja.
7. Inserte la aguja de punta roma en la punta del lumen del alambre guía e inyecte hasta que la solución salina heparinizada salga por el extremo proximal del catéter.
8. Retire la aguja de punta roma.

Inserción del catéter

1. Inserte el introductor percutáneo, el catéter guía, el conector en "Y" y el alambre guía de acuerdo con el cateterismo percutáneo.
2. Inserte el alambre guía con cuidado desde la punta del lumen de la guía.
3. Ajuste la válvula hemostática en "Y" de manera que permita avanzar o retroceder el catéter.
 <Nota> No ajuste demasiado la válvula hemostática. Podría restringir la circulación o estrangular el catéter.
4. Desplace el alambre guía mientras monitorea los trombos bajo fluoroscopia.
5. Avance con el catéter cerca del marcador fluoroscópico mediante fluoroscopia.
 <Nota> Siempre que desplace una guía o un catéter, hágalo bajo visualización fluoroscópica.
6. Tire del émbolo de la jeringa hasta el volumen requerido, gire el émbolo para asegurar y reduzca la presión de la jeringa.
7. Abra la llave y comience a aspirar los trombos.


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

5310



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo N°: 877.

8. Avance con el catéter recolectando los trombos con delicadeza y pasando entre ellos hasta que disminuya la velocidad de recolección de sangre.

<Nota> Si la velocidad de recolección de la sangre disminuye considerablemente o se detiene por completo, retire el catéter hasta que se reanude el flujo sanguíneo.

9. Después de avanzar con el catéter por toda el área con trombos, retírelo con la misma lentitud que al insertarlo, hasta que la punta del catéter se retire completamente del área con trombos.

10. Cierre la llave y retire la jeringa.

11. Si es necesario volver a aspirar, drene la sangre aspirada de la jeringa, conecte la jeringa nuevamente a la llave y repita los procedimientos 6 a 10.

<Nota> Si la circulación en el catéter no se reanuda después de retirarlo durante la aspiración del trombo, retire el catéter completamente ya que es posible que los trombos hayan obstruido el catéter. Retire el catéter con cuidado con la llave abierta.

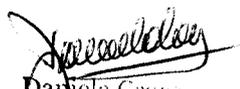
Llegado este punto, mantenga la presión en estado reducido. Luego de retraer el catéter, cierre la llave, retire la jeringa y elimine la sangre aspirada. Retire el catéter de la guía y el tubo de extensión e inyecte la solución salina heparinizada del conector para eliminar los trombos del catéter. Verifique visualmente que el catéter haya sido retirado, conéctelo con el tubo de extensión y repita la preparación para la aspiración de otro trombo.

Retracción del catéter

1. Cierre la llave y retraiga el catéter de la válvula hemostática con cuidado. La retracción del catéter sin cerrar la llave podría permitir el ingreso de aire en el catéter guía desde la válvula de control.

2. Observe si la válvula hemostática está llena de trombos o no. Si quedan trombos en la válvula hemostática, elimínelos.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

4530



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo N°: 877.

Instrucciones relacionadas con el método de aplicación

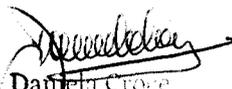
1. Siempre retraiga el catéter con la llave cerrada a menos que esté lleno de trombos. Los trombos aspirados podrían dispersarse por el cuerpo lo el catéter guía podría aspirar sangre permitiendo el flujo de aire en el catéter guía desde la válvula de control.
2. No inyecte un medio de contraste ni inserte un catéter con trombos en la válvula hemostática. Los trombos podrían entrar en el vaso sanguíneo.
3. Durante el procedimiento de reducción de presión dentro de la jeringuilla, tenga cuidado de no pellizcarse la mano entre el émbolo y el tubo de la jeringuilla.
4. No inyecte ninguna droga en el catéter una vez comenzada la aspiración. Se podrían inyectar a un paciente las partículas que queden en el catéter.
5. No avance con el catéter a través de trombos sin aspirar. Esto podría dejar émbolos en el extremo distal o podría hacer que la guía empuje los trombos.
6. No reinyecte la sangre recolectada en y la jeringa. Podría producirse una infección.

Precauciones

- Realice una trombectomía percutánea en una instalación médica donde se disponga de cirugía de *bypass* (derivación) de emergencia en caso de que alguna complicación pudiera causar daños serios o poner en peligro la vida del paciente.
- No use el dispositivo si el envase está roto o si hay algún tipo de anomalía, como daño en el producto.
- Verifique el nivel de anticoagulante sea apropiado para el paciente, para evitar la coagulación de la sangre dentro del catéter durante el procedimiento.
- Lea con cuidado las instrucciones en el envase sobre las drogas usadas.
- No utilice el catéter si está doblado o retorcido. La eficiencia de la trombectomía podría disminuir o se podría bloquear el catéter.
- Monitoree el volumen de sangre en el frasco de succión.
- Antes de usar el dispositivo, verifique que el catéter y el alambre guía sean adecuados para el catéter guía.
- En lo posible, no use una guía deformada.
- Si el catéter está adherido debido al revestimiento hidrofílico y es difícil de separar

E.


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

4530



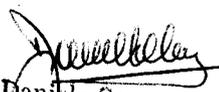
 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo N°: 877.

antes de usar, sumerja todo el catéter en solución salina heparinizada antes de retirarlo.

- Abra la válvula hemostática, teniendo la precaución de no permitir la entrada de aire. Si se la abre demasiado, el aire entra en el catéter guía y podría causar un embolismo aéreo en la arteria coronaria
- Ajuste la válvula hemostática de manera tal de evitar la pérdida de sangre. Si se la ajusta demasiado, el flujo de sangre podría verse restringido o podría estrangularse el catéter.
- El dispositivo es de uso único. Nunca esterilice o utilice nuevamente.
- Deseche el dispositivo inmediatamente después de tomar precauciones para evitar infecciones.
- No use el dispositivo después de la fecha de vencimiento.
- Efectúe todos los procedimientos en forma aséptica.

E


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


Daniela Crocco
Farmacéutica
M.P.: 20070