



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

DISPOSICIÓN N° 4686

BUENOS AIRES, 10 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000394-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-27, denominado Catéter para Atrioseptostomía por Dilatación, marca Edwards Lifesciences.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-27, correspondiente al producto médico denominado: Catéter para Atrioseptostomía por Dilatación, marca Edwards Lifesciences, propiedad de la firma TECHNOLOGY S.R.L., obtenido a través de la Disposición

E 1



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

DISPOSICIÓN N° **4 6 8 6**

ANMAT N° 0486 de fecha 25 de enero de 2012, 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-584-27, denominado: Catéter para Atrioseptostomía por Dilatación, marca Edwards Lifesciences.

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-584-27.

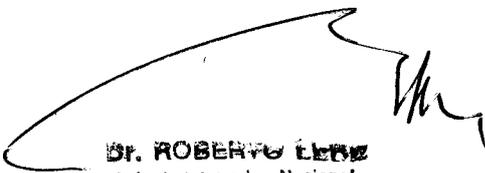
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que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

Expediente N° 1-47-3110-000394-17-6

DISPOSICIÓN N°

MA

4 6 8 6


Dr. ROBERTO LERA
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° **4686**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHNOLOGY S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter para Atrioseptostomía por Dilatación.

Marca: Edwards Lifesciences

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0486/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-16900-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de enero de 2017	25 de enero de 2022
Modelos	Atrioseptostomy Catheters Fogarty® Dilation 830705F	Fogarty® 830705F
Forma de Presentación	---	Unitaria
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 0486/12	A fojas 82.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 0486/12	A fojas 78 a 81.

E
1



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

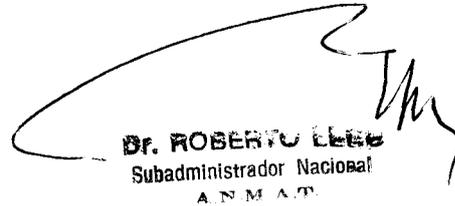
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECHNOLOGY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-000394-17-6

DISPOSICIÓN N°

4 6 8 6


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

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO



4685

10 MAY 2017

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos Y/O

Edwards Lifesciences Technology SárI

State Roas 402, Km 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



MODELO

Catéter para Atrioseptostomía por Dilatación

Medida

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Contiene Látex.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

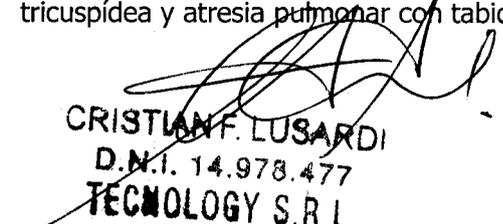
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-27

DESCRIPCIÓN:

El catéter de atrioseptostomía por dilatación Fogarty está diseñado para agrandar los orificios interauriculares. La atrioseptostomía con balón es una técnica aceptada para paliar ciertas anomalías cardiacas congénitas.

Descripción del uso

La atrioseptostomía con balón se puede realizar junto con el procedimiento de cateterismo cardiaco de diagnóstico o en ecocardiografías, y se ha llevado a cabo tras el diagnóstico de determinadas anomalías cardiacas congénitas como las siguientes, entre otras: transposición de las grandes arterias, drenaje venoso pulmonar anómalo total sin obstrucción pulmonar, atresia tricuspídea y atresia pulmonar con tabique ventricular intacto.


CRISTIAN F. LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



Descripción del dispositivo

1. El cuerpo del catéter de lumen único dotado de alambre bobinado puede visualizarse mediante fluoroscopia.
2. El alambre bobinado del balón y el catéter están diseñados para resistir una fuerza de tracción de 1Kg.
3. El alambre bobinado del balón garantiza la visualización del balón mediante fluoroscopia.
4. Se incluye un estilete para aumentar la rigidez del cuerpo y enderezar de forma temporal la angulación de 35° de la punta durante la inserción.
5. El medio de inflado entra en el balón y sale de él a través de un alambre bobinado que aporta la máxima garantía para el desinflado del balón.
6. La válvula de compuerta está diseñada para accionarse con una sola mano y para reducir la posibilidad de fugas. La válvula dispone de una flecha con código de colores que indica si está abierta o cerrada.

INDICACIONES:

El catéter de atrioseptostomía por dilatación Fogarty está diseñado principalmente para su uso en la creación de comunicación auricular en los lactantes con transposición de los grandes vasos.

INSTRUCCIONES DE USO:

Montaje

Comprobación y preparación del balón

Compruebe el balón antes de la inserción. Para ello, ínflalo una vez hasta alcanzar el volumen máximo recomendado que aparece impreso en el cuerpo del catéter proximal.

Material de inflado

Infle el balón con un líquido estéril compatible con la sangre, que puede ser una solución radiopaca sin partículas solo si está muy diluida. No se recomienda la utilización de medios de contraste viscosos o con muchas partículas para el inflado del balón, ya que podrían ocluir el lumen del catéter y dificultar el desinflado del balón antes de la retirada del catéter.

Aviso: En ningún caso se utilizará aire para el inflado, ya que la rotura del balón podría causar una embolia gaseosa peligrosa.

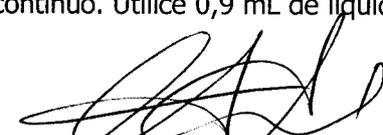
Inserción del catéter

El catéter puede introducirse mediante corte venoso o una técnica percutánea.

Aviso: Obre con precaución para evitar dañar el balón durante la inserción del catéter.

Procedimiento de septostomía

1. Coloque la punta del catéter en el centro de la cavidad auricular izquierda.
2. Infle el balón con un sistema de adquisición de imágenes ecocardiográficas o radioscópicas continuo. Utilice 0,9 mL de líquido en la primera septostomía.


CRISTIAN F. LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

4685



3. Cierre la válvula del catéter e inserte el balón en la aurícula derecha con un movimiento de muñeca rápido y enérgico.

Nota: La maniobra de retroceso debe realizarse lo más rápido posible. Detenga la maniobra de retroceso a la altura de la unión de la vena cava inferior con la aurícula derecha; a continuación, haga avanzar el balón inflado hacia la aurícula derecha media.

4. Desinfe el balón, vuelva a colocar el catéter en la aurícula izquierda y repita la septostomía utilizando volúmenes de inflado del balón con incrementos de 0,5 mL hasta 1,8 mL.

Nota: El número de repeticiones de procedimientos de septostomía que realizar viene determinado por el estado clínico del paciente y la valoración de la eficacia del tratamiento paliativo.

Aviso: No supere la capacidad máxima recomendada en la tabla de especificaciones, ya que el inflado excesivo aumenta la posibilidad de rotura del balón. El inflado del balón está asociado a una sensación de resistencia para que, en caso de liberación de presión, el émbolo de la jeringa se deslice hacia atrás. Si no encuentra resistencia al inflado, deberá asumir que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado y retire el catéter.

CONTRAINDICACIONES:

El catéter de atrioseptostomía por dilatación Fogarty no presenta contraindicaciones conocidas.

COMPLICACIONES:

Como en todos los procedimientos de cateterismo, pueden surgir complicaciones. La perforación, la formación de una fístula arteriovenosa, la trombosis venosa, la separación de la punta del catéter, los trastornos del ritmo cardiaco, las infecciones, la laceración de las válvulas auriculoventriculares, la embolización por fragmentos de balón y el fallo en el desinflado del balón son acontecimientos notificados en relación con el uso de catéteres de atrioseptostomía.

INFORMACIÓN ACERCA DE RM:

No se ha probado la compatibilidad de este producto con IRM.

ADVERTENCIAS:

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni a utilizar. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no presente pirogenicidad y sea funcional tras volver a procesarlo.

PRESENTACIÓN:

Los catéteres de atrioseptostomía por dilatación Fogarty se suministran estériles y no presentan pirogenicidad. No los utilice si el envase está abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco y seco.

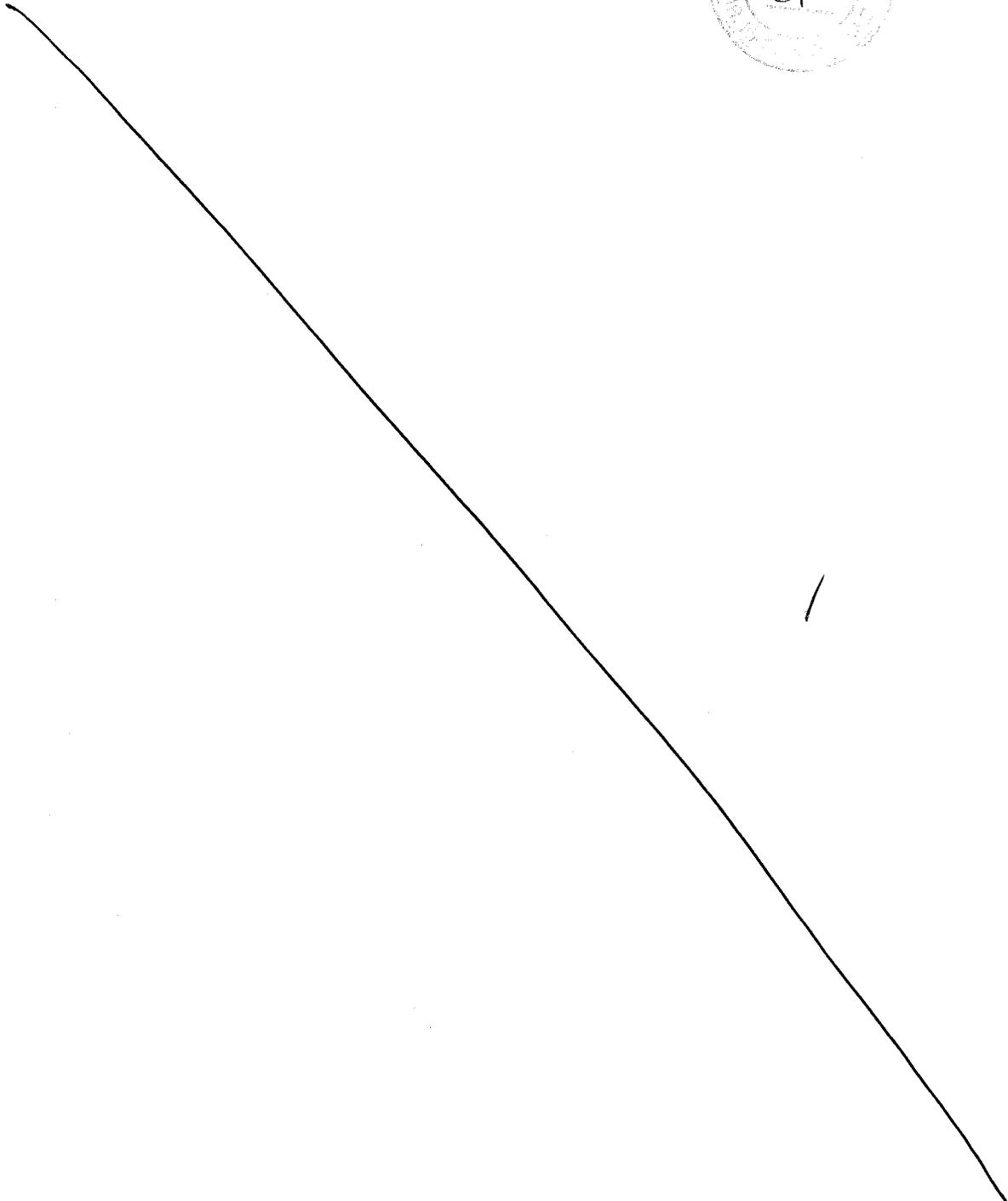
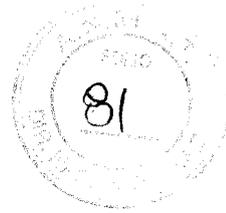
Rango de temperatura: 0°C - 40°C

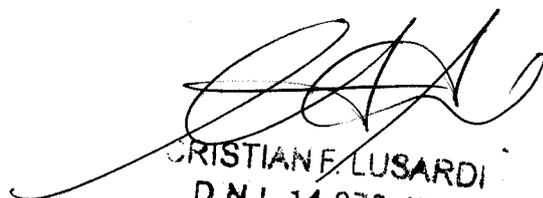

CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIELE E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

Rango de humedad: 5% - 90% de humedad relativa

4688




CRISTIANE F. LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

4 6 8 6

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos Y/O

Edwards Lifesciences Technology SárI

State Roas 402, Km 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

E Edwards Lifesciences

MODELO

Catéter para Atrioseptostomía por Dilatación

Medida

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

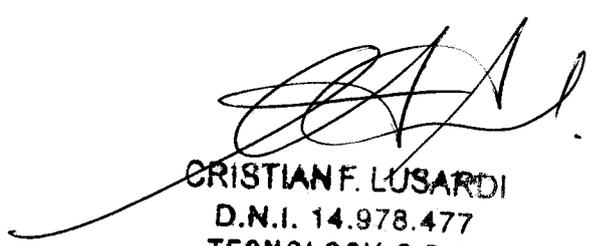
Contiene Látex.

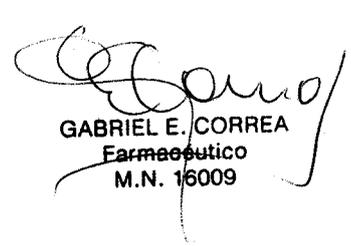
Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-27


CRISTIAN F. LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009