



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 5 9 9

BUENOS AIRES, 126 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1928/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6599

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Angiodynamics, nombre descriptivo Catéteres para Angiografía y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, de acuerdo a lo solicitado, por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 64 a 67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

U



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 5 9 9

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1928/10-6

DISPOSICIÓN N° **6 5 9 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°...**6 5 9 9**.....

Nombre descriptivo: Catéteres para Angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - Catéteres, para Angiografía

Marca del producto médico: AngioDynamics

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéteres para angiografía.

Modelo/s: Soft-Vu, Accu-Vu, Mariner, AngiOptic

Período de vida útil: 36 meses (3 años).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Angiodynamics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 603 Queensbury Ave., Queensbury, Nueva York 12804, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Lake Region

Lugar/es de elaboración: 340 Lak Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1928/10-6

DISPOSICIÓN N° **6 5 9 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



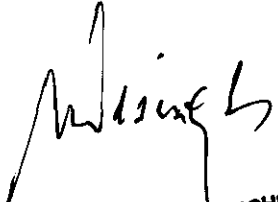
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT**

Nº.....**6 5 9 9**.....


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1928/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6...5...9...9** de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, 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: Catéteres para Angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - Catéteres, para Angiografía

Marca del producto médico: AngioDynamics

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéteres para angiografía.

Modelo/s: Soft-Vu, Accu-Vu, Mariner, AngiOptic

Período de vida útil: 36 meses (3 años).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Angiodynamics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 603 Queensbury Ave., Queensbury, Nueva York 12804, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Lake Region

Lugar/es de elaboración: 340 Lak Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, Estados Unidos.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-877-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **126 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6 5 9 9



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Catéter para Angiografía

ROTULOS

Fabricantes: Angiodynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
Lake Region
340 Lake Hazeltine Drive – Chaska –
MN 55318 – Estados Unidos.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Catéter para Angiografía

Modelos: Soft-Vu, Accu-Vu, Mariner y AngiOptic

Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:

No utilizar si el envase está roto

Ver instrucciones de uso.

Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica

Manipúlese con cuidado.

Almacenamiento:

Conservar en un lugar seco y frío, protegido de la luz ultravioleta (UV).

Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315

Autorizado por la ANMAT PM-877-25



FERNANDO RIVERO
APODERADO



MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13.315

6 5 9 9



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Catéter para Angiografía

Fabricantes: Angiodynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
Lake Region
340 Lake Hazeltine Drive – Chaska –
MN 55318 – Estados Unidos.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Catéter para Angiografía

Modelos: Soft-Vu, Accu-Vu, Mariner y AngiOptic

Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:

No utilizar si el envase está roto

Ver instrucciones de uso.

Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica

Manipúlese con cuidado.

Almacenamiento:

Conservar en un lugar seco y frío, protegido de la luz ultravioleta (UV).

Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315

Autorizado por la ANMAT PM-877-25

INSTRUCCIONES DE USO

Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico:

Los catéteres de angiografía Angiodynamics están concebidos para utilizarse en aquellos en que esté indicado un diagnóstico angiográfico.

Efectos Adversos potenciales

Se ha comunicado la presentación de las siguientes reacciones adversas en asociación con el uso de catéteres angiográficos:

- Formación de trombos
- Émbolos


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13.315

6 5 9 9



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- Lesiones de la pared arterial
- Desplazamiento de la placa ateromatosa.
- Hematoma
- Arritmias cardíacas
- Ictus
- Muerte.


Reacciones Adversas:

Se ha informado de las siguientes reacciones adversas asociadas al uso de catéteres de angiografía: Formación de trombos, embolia, lesiones de la pared arterial, desprendimiento de placas, hematomas, arritmias cardíacas, Infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y muerte. El médico debe conocer la bibliografía actual relativa a las complicaciones tanto en la angiografía como del uso de catéteres de angiografía.

Advertencias:

- 1) Los catéteres de angiografía Angiodynamics sólo deben ser utilizados por médicos con sólidos conocimientos de angiografía y procedimientos intervencionistas percutáneos. No está previsto su reesterilización ni reutilización.
- 2) Los catéteres de angiografía Angiodynamics de 3 French no están concebidos para uso intracraneal.
- 3) No introduzca los catéteres directamente a través de injertos vasculares. Debe introducirlo a través de un introductor de vaina.
- 4) Nunca haga avanzar o retroceder una guía o catéter de angiografía contra resistencia. De lo contrario podría lesionar el vaso, dañar el producto o ambas cosas.
- 5) No intente enderezar manualmente la punta de ningún catéter de punta curva que venga acompañado de un enderezador de punta. De lo contrario podrá dañar el producto. Todos los catéteres en los que está previsto la posibilidad de enderezar la punta se acompañan de un enderezador de punta para la realización de dicha maniobra.
- 6) No se recomienda remodelar la punta del catéter. Pueden producirse daños físicos del material que compone el catéter cuando este se expone a una fuente de calor.
- 7) No deje catéteres de punta curva enderezados sobre guías durante largos períodos de tiempo de lo contrario la punta del catéter no será capaz de recuperar su forma primitiva.
- 8) Cuando utilice catéteres HALO de Angiodynamics modele o enderece la punta en la aorta torácica distal utilizando una guía mientras hace avanzar o retirar el catéter.
- 9) Evite la inyección de material de contraste en las arterias intercostales y lumbares.
- 10) Use siempre una guía para extraer el catéter de los vasos de lo contrario podrá lesionarse el vaso, lesionarse el área de punción, alterarse el producto o las tres cosas a la vez.


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MnN. 18.218



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- 11) Cuando retire un catéter, evitar por todos los medios ejercer excesiva presión en el punto de entrada inguinal. El exceso de presión puede lesionar el vaso dañar el catéter o ambas cosas.
- 12) El límite presión máxima de los catéteres diseñados para angiografía de infusión aparece en el envase del catéter. Cuando utilice un inyector a presión, no supere la presión máxima establecida.
- 13) Los catéteres diseñados para angiografía selectiva no presentan un límite de presión máxima en el envase. Aparecen las velocidades de flujo típicas de hasta 10 cc junto con las presiones necesarias para lograr esta velocidad de flujo.
- 14) Tal como aparece en las etiquetas del catéter las velocidades de flujo se han establecido utilizando un medio de contraste a 37 grados centígrados durante una inyección de 2 segundos. Puesto que son dispersas las variables (por ejemplo, la temperatura y la viscosidad del medio) capaces de influir sobre la velocidad de flujo, dicha intervención solo debe considerarse orientativa.

Información relacionada con la instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura:

- a) Las siguientes instrucciones corresponden a las etapas básicas el procedimiento de introducción percutánea según la técnica de Seldinger.

NOTA: características individuales de ciertos pacientes pueden impedir la utilización de esta técnica

Realice una punción en el vaso con la aguja de Seldinger

- 1) Retirar el estilete cortante; confírmese la existencia de reflujo. Introdúzcase el extremo distal de la guía a través de la cánula de la aguja.
 - 2) Manteniéndola en posición, retírese la cánula de la aguja mientras se comprime el aire de punción.
 - 3) Hágase pasar el dilatador o el introductor de vaina sobre la guía hacia el interior de la luz vascular. Retírese el dilatador e introdúzcase el catéter sobre la guía.
 - 4) Retírese la guía dejando el catéter (o la vaina introductora junto con el catéter) en posición.
- b) Cuando se utiliza cualquier catéter deben tomarse precauciones para disminuir la posibilidad de trombosis. Mientras permanezca en el sistema vascular, el catéter debe estar siempre lleno de suero salino estéril o material de contraste. Debe considerarse el uso de heparinización sistémica.
 - c) Debe confirmarse siempre la posición del extremo distal del catéter bajo control radioscópico antes de utilizar un inyector a presión. Compruébese el reflujo de sangre e introdúzcase una pequeña cantidad de material de contraste de forma manual, si es necesario, para confirmar la posición de la punta del catéter.
 - d) Cuando se utilizan guías con revestimiento hidrófilo al emplear catéter de angiografía Angiodynamics, es preciso tener especial cuidado de mantener empapada la guía en todo momento y seguir las instrucciones de uso del fabricante del alambre guía. Considérese la posibilidad de utilizar una guía de menos diámetro al usar catéteres de 4 French.


FERNANDO RIVERO
 APODERADO


MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 M.N. 18.215



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- e) Los catéteres de angiografía de Angiodynamics están diseñados para utilizarse con diámetros concretos de guías. En la etiqueta del catéter se especifica el diámetro máximo recomendado de guía. El uso de guía se ha asociado a mayor influencia de formación de trombos. Se recomienda, por tanto, elegir un diámetro óptimo de guía y utilizar dicho dispositivo con prudencia.
- f) Angiodynamics acompaña varios de sus catéteres de un enderezador de punta. Para enderezar la punta del catéter, sosténgase el extremo distal del rectificador de punta entre el pulgar y el índice y tírese del enderezador a lo largo del catéter hasta que la punta se rectifique. Seguidamente, colóquese la punta del catéter sobre la guía situada en posición e introdúzcase el catéter según la técnica habitual.
 Para retirar el enderezador de punta del catéter, deslícese con suavidad el enderezador a lo largo del catéter hasta que desaparezca la resistencia. Continúese hasta que el enderezador se abra y salga del catéter.
- g) Si se encuentra resistencia durante la manipulación del catéter, determínese su causa bajo control fluoroscópico y tómense las medidas pertinentes. Si se encuentra resistencia al retirar la guía del catéter, extráiganse simultáneamente el catéter y la guía como una sola unidad bajo control fluoroscópico para impedir posibles lesiones vasculares y daños de material.

Conservación

Manipúlese con cuidado. Consérvese en un lugar seco y frío protegido de la luz ultra violeta.


FERNANDO RIVERO
 APODERADO


MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 M.N. 18.218