



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8489

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3839-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advanced Medical Technologies 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. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8489

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15

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 Sofia™, nombre descriptivo Catéter de Acceso Distal y nombre técnico Catéteres, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Advanced Medical Technologies 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 a 79 y de 80 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1054-80, 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
ANMAT


DISPOSICIÓN N° 8489

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-0000-3839-14-9

DISPOSICIÓN N° 8489

GP



Ing. ROBERTO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT

8489

15 OCT 2015



INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER DE ACCESO DISTAL

MARCA: SOFIA™

MODELOS

DA5115ST

DA5125ST

DA5215ST

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.
Zona Franca Coyol
Alajuela, Costa Rica.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 - P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

CATÉTER DE ACCESO DISTAL

MARCA: SOFIA™

MODELOS: XXX

Presentación:

Envases conteniendo 1 Catéter de Acceso Distal, 1 Vaina Introdutora y 1 Mandril Moldeador.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno"

MARIANO DURÁN
COSTA RICA
EXEQUENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

8489



Indicaciones

El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ está indicado para el uso intravascular general, incluida la neurovasculatura y la vasculatura periférica. El catéter de acceso distal SOFIA™ puede utilizarse para facilitar la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos. El catéter de acceso distal SOFIA™ no está indicado para uso en las arterias coronarias.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Atención

No utilice si la bolsa está abierta o dañada.

Dispositivo para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su utilización, deseche según la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.

Advertencias

El uso del catéter de acceso distal SOFIA™ está restringido a médicos que cuenten con la debida formación en técnicas intervencionistas.

El catéter de acceso distal SOFIA™ se suministra estéril y apirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

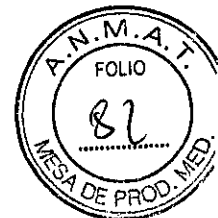
MARIANO DURAN
COE y DURAN
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

PABLO H. MARTINEZ GERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



8489



Examine el catéter de acceso distal SOFIA™ antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si se observa cualquier tipo de daño o irregularidad.

Deberá administrarse el tratamiento con anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios pertinente según indique la práctica médica estándar.

El catéter de acceso distal SOFIA™ deberá manipularse bajo guía radioscópica. Si percibe una resistencia excesiva, no haga avanzar ni retire el dispositivo hasta determinar la causa de dicha resistencia.

No utilice el catéter de acceso distal SOFIA™ con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste similar que incluya los componentes de dichas sustancias.

No utilice disolventes orgánicos ya que el dispositivo podría sufrir daños.

No sobrepase la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podría provocar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.

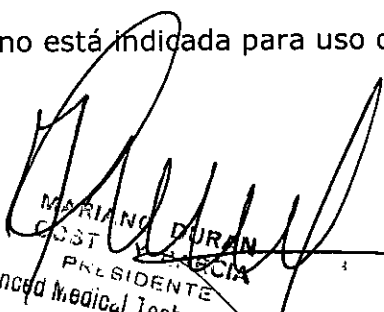
Cuando utilice un inyector eléctrico para la infusión, monitorice cuidadosamente la colocación de la punta distal.

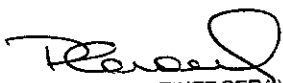
No doble el mandril moldeador más de 90 grados. Si se moldea la punta distal con vapor a un ángulo de más de 90 grados, el dispositivo podría sufrir daños.

No moldee con vapor el mismo dispositivo más de una vez, ya que podría sufrir daños.

La excesiva torsión del catéter de acceso distal SOFIA™ mientras éste está acodado, podría producir daños en el dispositivo al provocar su separación. Si el dispositivo está fuertemente acodado, retírelo en su totalidad (el dispositivo, el microcatéter y la guía).

La vaina introductora no está indicada para uso dentro del cuerpo del paciente.


MARIANG DURAN
COST. VENEZIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERRINA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



Asegúrese de que la vaina introductora se retire del catéter de acceso distal SOFIA™ una vez que el eje distal del catéter de acceso distal SOFIA™ esté colocado en el interior del cuerpo del paciente.

Precauciones

Manipule el catéter de acceso distal SOFIA™ con cuidado para reducir la posibilidad de dañarlo accidentalmente.

Verifique la compatibilidad del catéter de acceso distal SOFIA™ cuando utilice otros dispositivos auxiliares empleados habitualmente en los procedimientos intravasculares. El médico debe estar familiarizado con las técnicas percutáneas e intravasculares, y con las posibles complicaciones asociadas con el procedimiento.

Tenga cuidado cuando manipule el catéter de acceso distal SOFIA™ en vasculatura tortuosa para evitar daños. Si detecta resistencia, no realice avances ni retiradas hasta determinar la causa de la misma.

La presencia de calcificaciones, irregularidades u otros dispositivos puede dañar el catéter de acceso distal SOFIA™ y posiblemente afectar su inserción o extracción.

Mantenga la perfusión de solución salina heparinizada de la luz interior del catéter de acceso distal SOFIA™ para prevenir la formación de trombos.

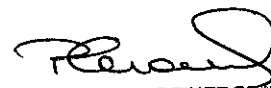
El revestimiento hidrófilo del catéter de acceso distal SOFIA™ deberá hidratarse con solución salina heparinizada antes de utilizar el catéter. Mantenga el revestimiento hidratado y no permita que se seque.

Complicaciones Posibles

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: perforación vascular o del aneurisma, vasoespasmo, hematoma en el sitio de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral o intracraneal, pseudoaneurisma, crisis convulsiva, accidente cerebrovascular, infección, rotura de vaso sanguíneo, formación de trombos y muerte.



MARIANG DURAN
CORTEZ
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.



PABLO H. MARTINEZ CERIANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

8489



ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si se observa cualquier tipo de daño o irregularidad.

f. Extraiga el mandril moldeador del catéter de acceso distal SOFIA™.

No utilice el dispositivo si se observa cualquier tipo de daño o irregularidad.

ADVERTENCIA: No moldee con vapor el mismo dispositivo más de una vez, ya que podría sufrir daños.

4. Irrigue la luz del catéter de acceso distal SOFIA™ con solución salina heparinizada. Acople una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector proximal del catéter de acceso distal SOFIA™. Prepare la línea de perfusión de solución salina heparinizada conectándola al brazo lateral de la VHG.

5. Hidrate el revestimiento hidrófilo del catéter de acceso distal SOFIA™ con solución salina heparinizada antes de utilizar el catéter. Mantenga el revestimiento hidratado y no permita que se seque.

Implantación del Catéter de Acceso Distal SOFIA™

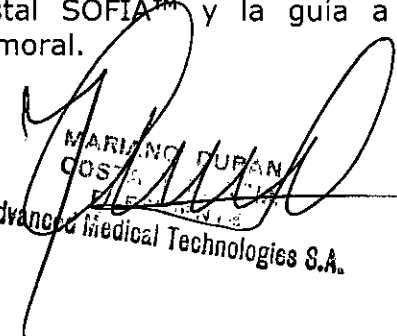
6. Vaya al paso 7 u 8, dependiendo de la situación descrita a continuación, y elija los dispositivos adecuados para el desplazamiento del catéter de acceso distal SOFIA™.

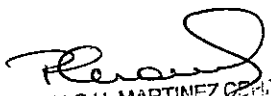
7. Desplazamiento a través de vasculatura, salvo la vasculatura intracraneal

a. Prepare una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) o de 0,038 pulgadas (0,97 mm) para el desplazamiento del catéter de acceso distal SOFIA™.

b. Inserte la guía en el catéter de acceso distal SOFIA™ y haga avanzar la guía hasta que la guía y el catéter de acceso distal SOFIA™ estén alineados en el extremo distal.

c. Usando la vaina introductora suministrada en el envase, inserte con cuidado el catéter de acceso distal SOFIA™ y la guía a través de una válvula hemostática de la vaina femoral.


MARIANO DUPAN
COSTA RICA
FARMACEUTICO
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERIANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



d. Retire la vaina introductora del catéter de acceso distal SOFIA™ una vez que el eje distal del catéter esté colocado dentro del organismo del paciente.

ADVERTENCIA: La vaina introductora no está indicada para utilizarse dentro del organismo del paciente.

e. Bajo guía radioscópica, haga avanzar o retire el catéter de acceso distal SOFIA™ sobre la guía hasta que quede colocado en la posición deseada o antes de lograr colocarlo en la posición intracraneal. Si fuera necesario, seleccione los vasos aplicando lentamente un par de torsión al catéter de acceso distal SOFIA™.

ADVERTENCIA: Si percibe una resistencia excesiva, no haga avanzar ni retire el dispositivo hasta determinar la causa de dicha resistencia.

ADVERTENCIA: La excesiva torsión del catéter de acceso distal SOFIA™ mientras éste está acodado, podría producir daños en el dispositivo al provocar su separación. Si el dispositivo está fuertemente acodado, retírelo en su totalidad (el dispositivo, el microcatéter y la guía).

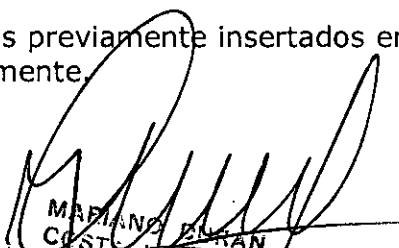
ADVERTENCIA: No sobrepase la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podría provocar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente. Cuando utilice un inyector eléctrico para la infusión, monitorice cuidadosamente la colocación de la punta distal.

f. Vaya al paso 8 para el desplazamiento a través de vasculaturas intracraneales. De lo contrario, proceda al paso 9.

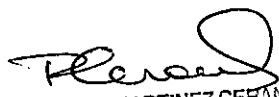
8. Desplazamiento a través de la vasculatura intracraneal

a. Prepare el microcatéter y la guía compatible para el desplazamiento del catéter de acceso distal SOFIA™.

b. Si hubiera dispositivos previamente insertados en el catéter de acceso distal SOFIA™, retírelos lentamente.



MARIANO BLANCO
COSTA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.



PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

8489



Inserte el microcatéter con la guía en el catéter de acceso distal SOFIA™.

c. Bajo guía radioscópica, haga avanzar o retire el catéter de acceso distal SOFIA™ sobre la guía hasta que quede colocado en la posición deseada. Si fuera necesario, seleccione los vasos aplicando lentamente un par de torsión al catéter de acceso distal SOFIA™.

ADVERTENCIA: Si percibe una resistencia excesiva, no haga avanzar ni retire el dispositivo hasta determinar la causa de dicha resistencia.

ADVERTENCIA: La excesiva torsión del catéter de acceso distal SOFIA™ mientras éste está acodado, podría producir daños en el dispositivo al provocar su separación. Si el dispositivo está fuertemente acodado, retírelo en su totalidad (el dispositivo, el microcatéter y la guía).

ADVERTENCIA: No sobrepase la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podría provocar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente. Cuando utilice un inyector eléctrico para la infusión, monitorice cuidadosamente la colocación de la punta distal.

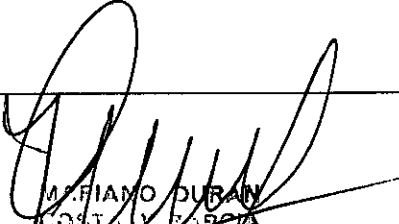
9. Retire lentamente la guía o el microcatéter si es necesario. Asegúrese de que se mantiene la perfusión continua de solución salina heparinizada a través del brazo lateral de la VHG.

NOTA: El microcatéter usado para desplazar el catéter de acceso distal SOFIA™ puede mantenerse durante el resto del procedimiento.

El médico puede ejercer su criterio para modificar las manipulaciones descritas del catéter de acceso distal SOFIA™ para dar cabida a la complejidad y variación en los procedimientos. Todas las modificaciones de la técnica deben tener en cuenta las instrucciones, las advertencias, las precauciones y la información sobre seguridad del paciente descritos anteriormente.

Condición de Venta

" _____ "


MARIANO DURÁN
COSTA Y PARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

f



Conservación

Durante el almacenamiento, evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada.

Almacene el catéter de acceso distal SOFIA™ en condiciones de temperatura ambiente controlada. La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida de almacenamiento indicada en la etiqueta.

Vida Útil del Producto

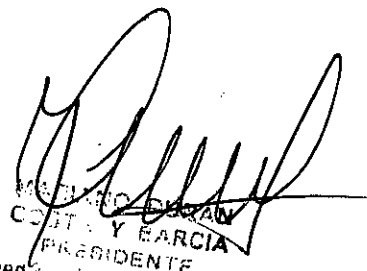
El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ tiene una vida útil de 3 años.

Esterilización

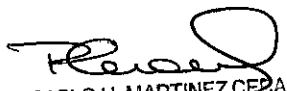
El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ está esterilizado por óxido de etileno.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. Nº 13.369.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1054-80.



EDUARDO CERANA
COITO Y GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.



PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



8489



RÓTULO

CATÉTER DE ACCESO DISTAL

MARCA: SOFIA™

MODELOS

DA5115ST

DA5125ST

DA5215ST

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.
Zona Franca Coyol
Alajuela, Costa Rica.

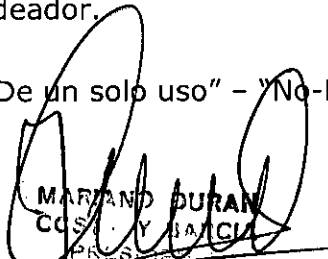
Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 - P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

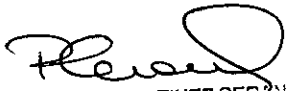
CATÉTER DE ACCESO DISTAL
MARCA: SOFIA™
MODELOS: XXX

Presentación

Envases conteniendo 1 Catéter de Acceso Distal, 1 Vaina Introdutora y 1 Mandril Moldeador.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

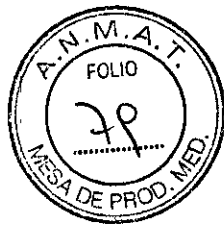

MARIANO DURÁN
COSE. Y. J. J. J.
PRES.
Advan Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13359

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



8489



Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

“ _____ ”

Conservación

Durante el almacenamiento, evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada.

Almacene el catéter de acceso distal SOFIA™ en condiciones de temperatura ambiente controlada. La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida de almacenamiento indicada en la etiqueta.

Vida útil del Producto

El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ tiene una vida útil de 3 años.

Esterilización

El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ está esterilizado por óxido de etileno.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. N° 13.369.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1054-80.

MARIANO DURAN
COSTA Y ALFARO
FARMACÉUTICO
Advanced Medical Technologies S.A.

PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-3839-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
8489, y de acuerdo con lo solicitado por Advanced Medical Technologies
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: Catéter de Acceso Distal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209-Catéteres, de Otro
Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sofia™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de acceso Distal Sofia™ está indicado para
el uso intravascular general, incluida la neurovasculatura y la vasculatura
periférica. El catéter de acceso distal sofia™ puede utilizarse para facilitar la
introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos. El catéter de acceso
distal Sofia™ no está indicado para uso en las arterias coronarias

Modelo/s:

DA5115ST, DA5125ST, DA5215ST

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: Una unidad que contiene : 1 Catéter de Acceso Distal, 1 Vaina Introdutora y 1 Mandril Moldeador

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Microvention, Inc., 2) MicroVention Costa Rica S.R.L.,

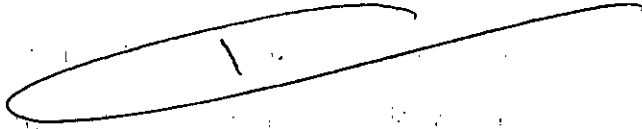
Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1) 1311 Valencia Avenue, Tustin, California - 92780, Estados Unidos

Fabricante nro. 2) Zona Franca Coyol, - Alajuela, Costa Rica

Se extiende a Advanced Medical Technologies S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1054-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8489


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.