



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

DISPOSICIÓN N° 8663

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000461-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-6, denominado: CATÉTER CON BALÓN PARA SEPTOSTOMÍA, marca NUMED.

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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-6, correspondiente al producto médico denominado: CATÉTER CON BALÓN PARA SEPTOSTOMÍA, marca NUMED, propiedad de la firma OMNIMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 793 de fecha



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

DISPOSICIÓN N°

8663

22 de febrero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1436-6.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000461-15-3

DISPOSICIÓN N°

8663

SY



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8663** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNIMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATÉTER CON BALÓN PARA SEPTOSTOMÍA.

Marca: NUMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 793/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12813/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Febrero de 2015	22 de Febrero de 2020
Rotulos	Aprobados por Disposición N° 793/10 del 22.02.2010	Nuevo rótulo en fojas 26
Instrucción de Uso	Aprobados por Disposición N° 793/10 del 22.02.2010	Nueva Instrucción de Uso en fojas 27 a 32

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma OMNIMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 OCT 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-000461-15-3

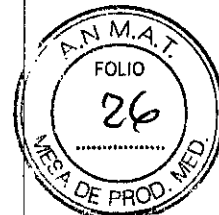
DISPOSICIÓN N° **8663**

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
3

8663

20 OCT 2015



ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)

PROYECTO DE RÓTULO

Z-5

Catéter con balón para Atriioseptostomía

Importador

OMNIMEDICA SA

Av. Federico Lacroze 3080 Piso 6° C.A.B.A. CP1426 ARGENTINA

Fabricante

NUMED INC

2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

NUMED CANADA

45 Second Street West, Cornwall. ON

Fecha de Fabricación

XXXX-XX

Fecha Vencimiento

XXXX-XX

Lote N°

XX-XXXX

Material de un solo uso

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Vida útil del producto 5 años

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-6

Despacho a Plaza

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Condición de Venta

.....

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

8663



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Z-5

Catéter con balón para medición

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Vida útil del producto 5 años

Importador

OMNIMEDICA SA

Av. Federico Lacroze 3080 Piso 6° C.A.B.A CP 1426 ARGENTINA

Fabricante

NUMED INC

2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

NUMED CANADA

45 Second Street West, Cornwall. ON

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1436-6
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

8663



INDICACIONES

Recomendado para atrioseptostomía con balón, una técnica aceptada en la mayoría de los centros pediátricos para la mitigación de varias cardiopatías congénitas.

La atrioseptostomía con balón se realiza en conjunto con la cateterización cardíaca de diagnóstico y se ha llevado a cabo después del diagnóstico de varias cardiopatías congénitas: transposición de las arterias principales, drenaje venoso pulmonar totalmente anómalo sin obstrucción pulmonar, atresia tricúspide, estenosis mitral, atresia mitral y atresia pulmonar con septo ventricular intacto. El catéter SPT002-9,5 mm está primordialmente diseñado para bebés con un peso inferior a 2 kg.

DESCRIPCIÓN


El catéter de atrioseptostomía NuMed es un catéter de balón diseñado para niños recién nacidos con cardiopatías congénitas que requieren septostomía. Es un catéter de dos vías, de 50 cm de longitud. El catéter SPT002 tiene un balón no complaciente de $9,5 \pm 0,5$ mm, a un volumen de 1,0 cc, en el extremo distal. El catéter SPT003 tiene un balón no complaciente de $13,5 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$, a 2,0 cc de volumen, en el extremo distal.

El catéter SPT002-9,5 mm tiene también un orificio terminal que admite una guía de 0,014" (0,3556 mm), y el catéter SPT003-13,5 mm tiene un orificio Terminal adecuado para una guía de 0,018" (0,4572 mm) a 0,021" (0,5334 mm). La forma geométrica del balón inflado es una esfera. Hay una franja de imagen debajo del balón para su ubicación en la aurícula izquierda. La punta del catéter forma un ángulo de 35° para facilitar su paso a través de la abertura interatrial en la aurícula izquierda. Para inflar el balón del catéter SPT002-9,5 mm hasta su diámetro máximo, se introduce 1 cc de medio de contraste diluido en la extensión del balón después del vaciado. Para inflar el balón del catéter SPT003-13,5 mm hasta su diámetro máximo, se introducen 2 cc de medio de contraste diluido en la extensión del balón después del vaciado. Los catéteres se suministran con una llave de paso de una vía para el sellado del balón.

INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

1. Inserte la guía a través del extremo distal hasta que sobrepase el puerto próximo.
2. Extraer el protector del balón. Inspeccionar el catéter para descartar daños antes de la inserción.
3. Colocar un dispositivo de inflado de 3 cc con indicador de presión lleno hasta la mitad con solución salina normal en la llave de paso, ya colocada en el puerto del balón.
4. Vaciar y enjuagar el catéter a fondo a través de la vía, para detectar fugas.
5. Orientar el dispositivo de inflado con la boquilla del indicador de presión hacia abajo, aspirar hasta eliminar todo el aire del balón y ya no aparezcan burbujas en el medio de contraste.
6. Cerrar la llave de paso de paso para mantener el vacío dentro del balón.
7. Extraer la guía.
8. **ATENCIÓN: No utilizar si el envase esta abierto o dañado.**
9. Vida útil del producto 5 años


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

8663



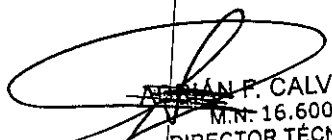
PRECAUCIONES

- NuMED recomienda utilizar el catéter SPT002 - 9,5 mm con un introductor de 5F para asegurar el acceso.
- NuMED recomienda utilizar el catéter SPT003 - 13,5 mm con un introductor de 6F para asegurar el acceso.
- No se debe realizar atrioseptostomía de balón en bebés mayores de seis semanas. Estos bebés tienen septos auriculares gruesos. Consultar las normas de la AHA/ACC
- Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
- El envase sellado del catéter debe ser inspeccionado antes de abrirlo. Si el sello está roto o el envase ha sido alterado o está mojado, no es posible garantizar la esterilidad.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Esto se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Para extraer el catéter de la funda es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

ADVERTENCIAS

- ATENCIÓN: No exceder del volumen nominal de 1cc para el catéter SPT002-9,5mm. El inflado excesivo puede producir la rotura del balón.
- ATENCIÓN: No exceder del volumen nominal de 2cc para el catéter SPT003-13,5mm. El inflado excesivo puede producir la rotura del balón.
- Utilizar sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilice aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilizar sólo un dispositivo de inflado de 3cc con indicador de presión para inflar el balón.
- Utilizar sólo un dispositivo de inflado de 3cc con indicador de presión para desinflar el balón. (Para desinflar más rápidamente el balón se puede utilizar un dispositivo de inflado de hasta 10cc con indicador de presión)
- No sobrepasar una presión de inyección de 300 psi para el catéter SPT002-9,5mm.
- No sobrepasar una presión de inyección de 600 psi para el catéter SPT003-13,5mm.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ARMÁN P. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

- Si se siente resistencia, no hacer avanzar la guía, el catéter de septostomía o cualquier otro componente sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez. No reesterilizar ni reutilizar.
- Debe evitarse aplicar demasiada fuerza para empujar el balón por el tabique interauricular.

ADVERTENCIA: Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los catéteres se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otras acciones.

En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá fallo o parada de funcionamiento de los catéteres, o que el cuerpo no reaccionará de forma adversa frente a la colocación de catéteres, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización.

NuMED no puede garantizar los accesorios NuMED debido a que la estructura de los accesorios se puede dañar por manipulación no adecuada antes o durante su utilización.

COMPLICACIONES POTENCIALES

- Infección
- Inflamación
- Episodios tromboembólicos
- Embolia aérea
- Posible separación del balón con necesidad posterior de aplicar un procedimiento de extracción con cordón metálico
- Perforación vascular que requiera corrección quirúrgica
- Alteraciones de ritmo y conducción
- Perforación del apéndice auricular izquierdo
- Lesión de la íntima vascular
- Hemorragia
- Formación de hematomas
- Lesión del sistema de conducción
- Muerte

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD

ADRIAN P. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

8663

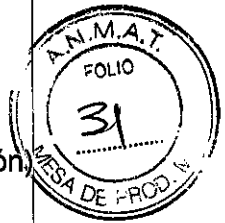


TABLA DE MEDIDAS DEL BALÓN Z-5 (Volumen inyectado / Diámetro de balón)

SPT002-9,5 mm

Volumen inyectado	Diámetro resultante del balón	Volumen inyectado	Diámetro resultante del balón
0,7 cc	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm

SPT003-13,5 mm

Volumen inyectado	Diámetro resultante del balón	Volumen inyectado	Diámetro resultante del balón
0,5 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

INSERCIÓN: Vascular


1. Preparar una mezcla al 30% del volumen de medio de contraste y solución salina normal.
2. Preparar al paciente para el procedimiento.
3. Los catéteres se pueden introducir por método percutáneo o a través de la vena transumbilical.


El catéter **SPT002-9,5 mm** requiere una funda de introductor de 5F, el catéter **SPT003-13,5 mm** requiere una funda de introductor de 6F si se utiliza este método. Si esta técnica de acceso fallara, podría realizarse un corte venoso.

4. La colocación del catéter se puede realizar bajo guía fluoroscópica o, en condiciones especiales, usando guía ecocardiográfica bidimensional. Una vez que atraviesa la funda, el catéter se pasa a la vena cava inferior y a la aurícula derecha. El extremo angulado facilita el paso a través de la apertura interatrial hasta la aurícula izquierda. En caso de dificultad para lograr la colocación, se puede utilizar una guía de 0,014" (0.3556 mm) para el catéter **SPT002-9,5 mm**, o una guía de 0,021" (0.5334 mm) para el catéter **SPT003-13,5 mm** para conseguir una colocación segura. La guía se debe retirar hacia dentro de la vaina del catéter, o extraer completamente antes de realizar la septostomía.

5. La septostomía con balón se realiza en forma más segura bajo guía fluoroscópica o con ecografía bidimensional. El balón debe estar bien identificado en la aurícula izquierda. El balón del catéter **SPT002-9,5 mm** se infla con 1 cc de fluido, el balón del catéter **SPT003-13,5 mm** se infla con 2 cc de fluido y se cierra la llave de paso.

ATENCIÓN: No sobrepase el volumen de 1 cc para el catéter **SPT002-9,5 mm** o de 2 cc para el catéter **SPT003-13,5 mm**. El inflado excesivo puede producir la rotura del balón. El balón se empuja después dentro de la aurícula derecha con un movimiento rápido, instantáneo. Esta maniobra de empuje debe detenerse en la aurícula derecha y la vena cava inferior, y el balón volverá a avanzar rápidamente hasta la aurícula derecha (como el balón no es amoldable, no se adaptará a la forma de la vena cava inferior (IVC) y es posible que se produzcan rasgaduras). Desinflar de inmediato el balón aplicando una presión negativa al dispositivo de inflado con indicador de presión (se recomienda un dispositivo de 3 cc, salvo que se requiera desinflar más


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

8663



rápidamente, en cuyo caso se puede utilizar un dispositivo de inflado de hasta 10 cc con indicador de presión).

Debe evitarse aplicar demasiada fuerza para empujar el globo por el tabique interauricular. De forma específica, el médico debe evitar utilizar todo el brazo al empujar el balón por el tabique y, en su lugar, usar sólo el movimiento de la muñeca. Si el balón no cruza fácilmente el tabique con este método, se recomienda utilizar un volumen menor de fluido al principio.

La cantidad de fluido se puede aumentar de forma gradual en volumen hasta obtener los resultados deseados. Si no se realizan los dos primeros pasos con éxito, considerar una dilatación estática del balón del tabique interauricular.

Si es necesario se puede reubicar el catéter en la aurícula izquierda y se puede repetir el procedimiento. El número de septostomías a realizar durante una cateterización se determina según el estado clínico del paciente y la estimación de mitigación efectiva.

6. Retirar el catéter con suavidad. A medida que el balón sale del vaso, aplicar un movimiento suave y firme. Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga de balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.

7. Aplicar presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.

OMNIMEDICA S.A
MORA BRANGOLD

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.