



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6948

BUENOS AIRES,

01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7010-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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 Nº 6948

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 NUMED, nombre descriptivo Catéter Balón para Valvuloplastia y nombre técnico Catéteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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 4 a 6 y 11 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1436-53, 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 Nº

6948


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-0000-7010-14-9

DISPOSICIÓN Nº

GP

6948


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



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

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón Social y Dirección del Fabricante:

NUMED INC
2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos

- B) Razón Social y Dirección del Importador:

OMNIMEDICA SA
Av Federico Lacroze 3080/86 Piso 6° y 7° CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

2. Nombre comercial del Producto:

Z-MED Catéter para Valvuloplastía Pulmonar/Mitral/Aórtica

Modelos: PDZ300, PDZ301, PDZ302, PDZ303, PDZ304, PDZ305, PDZ306, PDZ307, PDZ308, PDZ309, PDZ310, PDZ311, PDZ312, PDZ313, PDZ314, PDZ315, PDZ316, PDZ317, PDZ318, PDZ319, PDZ320, PDZ321, PDZ322, PDZ323, PDZ324, PDZ325, PDZ326, PDZ327, PDZ328, PDZ329, PDZ330, PDZ331, PDZ332, PDZ333, PDZ334, PDZ335, PDZ336, PDZ337, PDZ338, PDZ339, PDZ341, PDZ342, PDZ344, PDZ346, PDZ347, PDZ348, PDZ349, PDZ351, PDZ354, PDZ355, PDZ356, PDZ357, PDZ358, PDZ359, PDZ360, PDZ361, PDZ362, PDZ363, PDZ364, PDZ365, PDZ366, PDZ367, PDZ368, PDZ369, PDZ370, PDZ371, PDZ372, PDZ373, PDZ374, PDZ377, PDZ378, PDZ379, PDZ380, PDZ381, PDZ382, PDZ383, PDZ384, PDZ387, PDZ393, PDZ394, PDZ395, PDZ396, SO005, SO006, SO013, SO016, SO022, SO024, SO025, SO026, SO027, SO041, SO043, SO046, SO047, SO048, SO049, SO050, SO051, SO052, SO053, SO054, SO055, SO056, SO057, SO058, SO059, SO060, SO061, SO062, SO063, SO064, SO065, SO066, SO067, SO073, SO074, SO075, SO076, SO077, SO078, SO080, SO081, SO082, SO083, SO084, SO085, SO087, SO088, SO089, SO090, SO091, SO092, SO094, SO096, SO099, SN020, SN021, SN022, SN023, SN024, SN025, SN026, SN027, SN028, SN029, SN030, SN031;

Z-MED II Catéter para Valvuloplastía Pulmonar/Mitral/Aórtica

Modelos: PDZ600, PDZ601, PDZ602, PDZ603, PDZ604, PDZ605, PDZ606, PDZ607, PDZ608, PDZ609, PDZ610, PDZ611, PDZ612, PDZ613, PDZ614, PDZ615, PDZ616, PDZ617, PDZ618, PDZ619, PDZ620, PDZ621, PDZ622, PDZ623, PDZ624, PDZ624, PDZ626, PDZ627, PDZ628, PDZ629, PDZ630, PDZ631, PDZ632, PDZ633, PDZ634, PDZ635, PDZ636, PDZ637, PDZ638, PDZ639, PDZ640, PDZ641, PDZ642, PDZ643, PDZ644, PDZ645, PDZ646, PDZ647, PDZ648, PDZ649, PDZ650, PDZ651, PDZ652, PDZ653, PDZ654, PDZ655, PDZ656, PDZ657, PDZ658, PDZ659, PDZ660, PDZ661, PDZ662, PDZ663, PDZ664, PDZ665, PDZ666, PDZ667, PDZ668, PDZ669, PDZ670, PDZ671, PDZ672, PDZ673, PDZ674, PDZ675, PDZ676, PDZ677, PDZ678, PDZ679, PDZ680, SO028, SO039, SO040, SO042, SO044, SO045, SO068, SO070, SO071, SO072, SO070, SO093, SN015, SN016, SN017, SN018, SN019, SN033, SN034, SN035, SN036, SN037, SN038, SN039, SN040, SN041, SN042, SN043, SN044, SN045, SN046, SN047, SN048

6948

01 SEP 2015

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



3. Se especifica la calidad de "Estéril" mediante el símbolo:

STERILE EO

Indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno

4. Se especifica "Número de Lote" de cada unidad, donde el símbolo es:

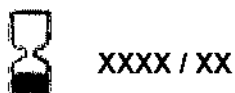
6948

LOT

5. Se especifica la Fecha de Fabricación, que es la misma fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



Se especifica la Fecha de Vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

6. Se indica la condición de "Un solo Uso" del producto médico mediante el símbolo:



7. Se indica el límite de temperatura mediante el siguiente símbolo:



8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del Producto Médico están detalladas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo: "No utilizar si el envase está abierto o dañado"



9. Las Precauciones y Advertencias que deben adoptarse en el uso del Producto Médico están contenidas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo:



OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO (Óxido de Etileno), incluida en el símbolo de calidad ESTÉRIL del Producto:

STERILE EO

6948

11. Nombre del Responsable Técnico:

Javier Romanczuk

Farmacéutico M.N. 11.418

Director Técnico


12. El Número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-53

13. En razón que este producto médico no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales como se detalla en sus Instrucciones de Uso, la condición de Venta es "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" indicado mediante la leyenda:

CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Catéter para Valvuloplastía Pulmonar/Mitral/Aórtica



6948

1) Datos Básicos

a) Razón Social y Dirección del Fabricante:

NUMED INC
2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos

b) Razón Social y Dirección del Importador:

OMNIMEDICA SA
Av Federico Lacroze 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA


c) Nombre comercial del Producto:

Z-MED Catéter para Valvuloplastía Pulmonar/Mitral/Aórtica

Modelos: PDZ300, PDZ301, PDZ302, PDZ303, PDZ304, PDZ305, PDZ306, PDZ307, PDZ308, PDZ309, PDZ310, PDZ311, PDZ312, PDZ313, PDZ314, PDZ315, PDZ316, PDZ317, PDZ318, PDZ319, PDZ320, PDZ321, PDZ322, PDZ323, PDZ324, PDZ325, PDZ326, PDZ327, PDZ328, PDZ329, PDZ330, PDZ331, PDZ332, PDZ333, PDZ334, PDZ335, PDZ336, PDZ337, PDZ338, PDZ339, PDZ341, PDZ342, PDZ344, PDZ346, PDZ347, PDZ348, PDZ349, PDZ351, PDZ354, PDZ355, PDZ356, PDZ357, PDZ358, PDZ359, PDZ360, PDZ361, PDZ362, PDZ363, PDZ364, PDZ365, PDZ366, PDZ367, PDZ368, PDZ369, PDZ370, PDZ371, PDZ372, PDZ373, PDZ374, PDZ377, PDZ378, PDZ379, PDZ380, PDZ381, PDZ382, PDZ383, PDZ384, PDZ387, PDZ393, PDZ394, PDZ395, PDZ396, SO005, SO006, SO013, SO016, SO022, SO024, SO025, SO026, SO027, SO041, SO043, SO046, SO047, SO048, SO049, SO050, SO051, SO052, SO053, SO054, SO055, SO056, SO057, SO058, SO059, SO060, SO061, SO062, SO063, SO064, SO065, SO066, SO067, SO073, SO074, SO075, SO076, SO077, SO078, SO080, SO081, SO082, SO083, SO084, SO085, SO087, SO088, SO089, SO090, SO091, SO092, SO094, SO096, SO099, SN020, SN021, SN022, SN023, SN024, SN025, SN026, SN027, SN028, SN029, SN030, SN031.

Z-MED II Catéter para Valvuloplastía Pulmonar/Mitral/Aórtica

Modelos: PDZ600, PDZ601, PDZ602, PDZ603, PDZ604, PDZ605, PDZ606, PDZ607, PDZ608, PDZ609, PDZ610, PDZ611, PDZ612, PDZ613, PDZ614, PDZ615, PDZ616, PDZ617, PDZ618, PDZ619, PDZ620, PDZ621, PDZ622, PDZ623, PDZ624, PDZ624, PDZ626, PDZ627, PDZ628, PDZ629, PDZ630, PDZ631, PDZ632, PDZ633, PDZ634, PDZ635, PDZ636, PDZ637, PDZ638, PDZ639, PDZ640, PDZ641, PDZ642, PDZ643, PDZ644, PDZ645, PDZ646, PDZ647, PDZ648, PDZ649, PDZ650, PDZ651, PDZ652, PDZ653, PDZ654, PDZ655, PDZ656, PDZ657, PDZ658, PDZ659, PDZ660, PDZ661, PDZ662, PDZ663, PDZ664, PDZ665, PDZ666, PDZ667, PDZ668, PDZ669, PDZ670, PDZ671, PDZ672, PDZ673, PDZ674, PDZ675, PDZ676, PDZ677, PDZ678, PDZ679, PDZ680, SO028, SO039, SO040, SO042, SO044, SO045, SO068, SO070, SO071, SO072, SO070, SO093, SN015, SN016, SN017, SN018, SN019, SN033, SN034, SN035, SN036, SN037, SN038, SN039, SN040, SN041, SN042, SN043, SN044, SN045, SN046, SN047, SN048


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

d) Otras Indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con Óxido de Etileno.

Se especifica "Número de Lote" de cada unidad.

Se especifica la "Fecha de Fabricación" (año / mes).

Se especifica la "Fecha de vencimiento" (año / mes).

Se especifica plazo de validez de cinco (5) años.

Se indica la condición de "Un solo Uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso".

6948



e) Nombre del Responsable Técnico:

Javier Romanczuk

Farmacéutico M.N. 11.418

Director Técnico

f) Registro del Producto:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-53

g) Condición de Venta del Producto:

CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

2) Prestaciones Contempladas

- Recomendado para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) para posiciones mitral y aórtica. El uso de este catéter está particularmente indicado en estenosis en las que se experimenta dificultad en la colocación del balón durante el inflado.
- Recomendado para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV, por sus siglas en inglés) de la válvula pulmonar.
- Pacientes con estenosis pulmonar aislada.
- Pacientes con estenosis pulmonar aislada y otras cardiopatías congénitas menores que no requieran intervención quirúrgica.

DESCRIPCIÓN

El catéter PTV NuMED presenta un diseño coaxial con un balón montado en su punta distal.

La vía etiquetada con el tamaño del balón es para inflar el balón, mientras que la vía de penetración permite que el catéter sea conducido por una guía. Una o varias franjas radiopacas definen el centro [o los bordes, si son dos] del balón de dilatación. Cada balón se infla hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica. El tamaño del balón es $\pm 10\%$ a la Presión nominal de rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño. Revise la etiqueta del paquete para verificar la RBP. Es importante no inflar el balón por encima de la RBP.

CÓMO SE SUMINISTRA

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el paquete está sin abrir y sin daños. No usar el producto si existe la duda de si está esterilizado. Evitar la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del paquete, inspeccionar el producto para asegurarse de que no se ha producido daño alguno.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLO
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES (SÓLO AÓRTICO / MITRAL):

Además de los riesgos estándar asociados a la inserción de un catéter cardiovascular, se aplican las siguientes contraindicaciones:

Contraindicaciones para valvuloplastias aórticas con balón:

- Estenosis aórtica
- Insuficiencia valvular aórtica, moderada a grave

Contraindicaciones para valvuloplastias mitrales con balón:

- Estenosis mitral leve
- Insuficiencia mitral, moderada a grave

El estado médico del paciente puede afectar el uso exitoso de este catéter.

CONTRAINDICACIONES (SÓLO PULMONAR):

Salvo los riesgos estándar asociados a la inserción de un catéter cardiovascular, no se conocen contraindicaciones para la valvuloplastia. El estado médico del paciente podría afectar el resultado de la utilización de este catéter.

- Pacientes con estenosis valvular leve.
- Pacientes con estenosis valvular con cardiopatías congénitas graves que requieran cirugía a corazón abierto.

ADVERTENCIAS:

- **ATENCIÓN:** No exceda la RBP. Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con manómetro para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- **(Aórtico / mitral Sólo)** El diámetro de inflado del balón del catéter debe ser considerado cuidadosamente en la elección del tamaño específico para un paciente. El diámetro de inflado del balón no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular. La elección del tamaño de balón a utilizar para estenosis valvular ha sido establecida por el Registro VACA en aproximadamente 0,9 a 1,0 veces el tamaño del anillo de la válvula. Es importante realizar un angiograma antes de la valvuloplastia para medir el tamaño de la válvula en la proyección lateral.
- **(Sólo pulmonar)** Se debe tener especialmente en cuenta el diámetro de inflado del balón del catéter al seleccionar un tamaño particular para un paciente. El diámetro de inflado del balón no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular. La elección del tamaño de balón a utilizar para estenosis valvular ha sido establecida por el Registro VACA en aproximadamente 1,2 a 1,4 veces el tamaño del anillo de la válvula. Es importante realizar un angiograma antes de la valvuloplastia para medir el tamaño de la válvula en la proyección lateral.
- **(Sólo pulmonar)** Los balones de > 4 cm de longitud pueden hacer impacto sobre el mecanismo de la válvula tricúspide y producir una lesión.
- No se recomiendan balones de más de 4cm de largo para niños menores de ≤ 10 años.
- Use sólo medios de inflado de balón adecuados. No utilice aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- No use el catéter para la medida de presión o para inyección de fluido.
- No retire la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.
- El catéter deberá usarse antes de la fecha indicada en la etiqueta del paquete.
- **(Sólo pulmonar)** Se han dado casos de lesión del conducto de flujo externo del ventrículo derecho al utilizar balones mayores que 1,5 veces el tamaño del anillo de la válvula.
- El catéter está diseñado solamente para procedimientos de valvuloplastia, y no para angioplastia.
- **EL CATÉTER NO ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE CON STENTS.**



6948

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



Complicaciones Potenciales

Entre las complicaciones potenciales y los efectos adversos relacionados que están asociados a la utilización de catéter para valvuloplastia se incluyen, entre otros, siguientes:

- Perforación
- Desarrollo de arritmia
- Lesión del sistema de conducción
- Desgarro o trauma valvular
- Episodios tromboembólicos
- Desarrollo de reestenosis
- Hematoma
- Inflamación
- Lesión cardiovascular
- Infección

6948

NOTA: Se han dado casos aislados de balones de gran diámetro que se rompen en forma circunferencial, posiblemente debido a una combinación de estrechamientos focales considerables en vasos grandes. En cualquier instancia de rotura de balón durante un procedimiento, se recomienda colocar una funda sobre el balón roto antes de retirarlo a través del sitio de acceso. Para ello, se debe cortar el extremo más próximo del catéter y deslizar una funda de tamaño adecuado sobre el catéter en el sitio de acceso.

Precauciones

- Se debe realizar un procedimiento de dilatación adecuado bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
- 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 debe extraer el balón, la guía y la Funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha de una posible rotura o fuga del 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.
- 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.

Inspección y Preparación

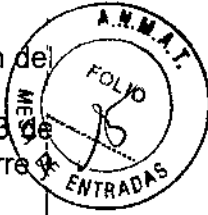
Antes de la valvuloplastia, examine minuciosamente todo el equipo que se utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter, para verificar el correcto funcionamiento y que el tamaño del catéter sea adecuado para el procedimiento específico previsto.

NOTA: NO RETIRE EL PROTECTOR DEL BALÓN HASTA DESPUÉS DE FINALIZADO EL PROCESO DE PURGA.

K

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



69/8

- 1.0 Conecte la llave de cierre de tres vías a la prolongación de inflado del balón del catéter.
- 2.0 Llene el dispositivo de inflado con manómetro con aproximadamente 6 cm³ de solución salina normal. Conecte este dispositivo al puerto recto de la llave de cierre y cierre la manivela del puerto vacío.
- 3.0 Inyecte aproximadamente la mitad de los 6 cm³ de solución en el catéter. Retraiga el dispositivo de inflado para lograr un vacío completo. Repita este procedimiento dos o tres veces para asegurar la evacuación total del aire.
- 4.0 Retire el dispositivo de inflado y llene con una solución 50/50 o 75/25 de solución salina y medio de contraste. Vuelva a conectar el dispositivo de inflado a la llave de cierre.
- 5.0 Purgue la llave de cierre.
- 6.0 Conecte una jeringa de vacío de 20 cm³ al puerto restante de la llave de cierre. Gire la manivela de la llave de cierre del paso a esta jeringa y trabe la jeringa en la posición de vacío.
- 7.0 Purgue el aire del dispositivo de inflado lleno para evacuar la llave de cierre completamente.
- 8.0 Gire la manivela de la llave de cierre para abrir el puerto del catéter a la jeringa de vacío de 20 cm³. Esto eyectará una pequeña cantidad de líquido a la jeringa de 20 cm³.
- 9.0 Prepare un sitio en una vena periférica para la inserción del catéter. Se recomienda la vena femoral como lugar de inserción.
- 10.0 Con guía fluoroscópica, avance la guía hacia la posición deseada. Retire el protector del balón y pase el catéter por la guía mediante la técnica percutánea usando una vaina introductora.
- 11.0 Haga avanzar el catéter hasta dentro del corazón y a través de la válvula bajo guía fluoroscópica. Coloque el catéter de forma que la mitad del balón entre dentro de la válvula.

Una o varias franjas radiopacas definen el centro [o los bordes, si son dos] del balón de dilatación.

- 12.0 Después de confirmar la ubicación correcta, gire la llave de cierre para cerrar el puerto de la jeringa de vacío.
- 13.0 Inyecte una pequeña cantidad de líquido al balón. Esto inflará los extremos del balón y asentará el balón en su posición en la válvula.
- 14.0 Después de confirmar nuevamente la ubicación correcta, se puede inflar el balón parcial o totalmente para lograr la dilatación. **NO SOBREPASE LA RBP.**
- 15.0 Desinifle el balón; para ello, extraiga el vacío de la jeringa. Nota: Cuanto mayor sea el vacío que se aplica y mantiene durante la extracción, menor será el nivel de desinflado del balón.

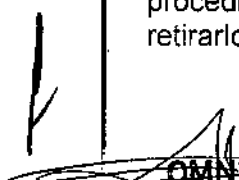
Extraiga delicadamente el catéter. Retire el balón del vaso con un movimiento suave, parejo y constante. Si se encuentra resistencia al retirarlo, se deben sacar juntos el balón, la guía y la vaina como una unidad con guía fluoroscópica; especialmente si se sospecha o se confirma la rotura o la filtración del balón. Para ello debe tomar firmemente el catéter del balón y la vaina como una unidad, y retirarlos juntos con un movimiento suave de torsión y tracción.

16.0 Aplique presión en el lugar de inserción de acuerdo con la práctica habitual o el protocolo del hospital para procedimientos vasculares percutáneos.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

Posible separación del balón después de su rotura o uso inadecuado y necesidad subsiguiente de extracción con cordón metálico u otra técnica de intervención médica para recuperar las piezas.

NOTA: Se han dado casos aislados de balones de gran diámetro que se rompen en forma circunferencial, posiblemente debido a una combinación de estrechamientos focales considerables en vasos grandes. Siempre que se rompa un balón durante un procedimiento, se recomienda colocar una funda sobre el balón roto antes de retirarlo a través del sitio de acceso.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Esto se puede realizar cortando el extremo más próximo del catéter y deslizando una funda de tamaño adecuado sobre el catéter en el sitio de acceso. Para obtener información sobre la técnica específica, consulte: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter." Radiology, Volumen 139, 231-232, abril 1981.



Entre las complicaciones potenciales y los efectos adversos relacionados que están asociados a la utilización de catéter para valvuloplastia se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Perforación del tejido vascular o cardiaco • Desarrollo de arritmia
- Lesión del sistema de conducción • Desgarro o trauma valvular
- Thromboembolic Events • Desarrollo de restenosis
- Hematoma • Inflamación
- Lesión cardiovascular • Infección
- Hemorragia • Muerte
- Balón Ruptura • Cardiaco Taponamiento
- Calcio Embólico Acontecimientos • Valvular Regurgitación

6948

Inserción: Vascular

1. Penetre el vaso por vía percutánea usando la técnica de Seldinger estándar sobre la guía adecuada para el tamaño de catéter que está utilizando.
2. Haga avanzar el catéter a través de la lesión con guía fluoroscópica usando la técnica de valvuloplastia transluminal percutánea aceptada. En la mayoría de los pacientes, el balón encontrará muy poca resistencia a la inserción. No haga avanzar el catéter a menos que la guía esté colocada en su posición.
3. Después de consultar la tabla de medidas del balón, infle el balón con medio de contraste hasta lograr el diámetro deseado o la RBP, lo que se obtenga primero. NO EXCEDA LA RBP.


Desinflado y Retirada

1. Desinfe el balón haciendo vacío con un dispositivo de inflado con indicador de presión. Nota: Cuanto mayor sea el vacío aplicado y sostenido durante la retirada, más bajo será el perfil del balón.
2. Retire el catéter con suavidad. A medida que el balón sale del vaso, aplique 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 del balón. Para ello, deberá tomar el catéter de balón y la funda con firmeza como una unidad y retirarlos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
3. Aplique presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.

Presentación del Producto

El Producto se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el paquete está sin abrir y sin daños. No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Evitar la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del paquete, inspeccionar el producto para asegurarse de que no se ha producido daño alguno.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

TABLAS DE MEDIDAS DEL BALÓN Y LA PRESIÓN APLICADA

Z-MED

6948



Presión aplicada	2,0 (mm)	3,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	11,0 (mm)	12,0 (mm)	13,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)
1,0 Atm	1,78	2,69	3,81	4,80	5,69	6,65	7,63	8,32	9,37	10,32	11,35	11,68	13,35	14,36	15,18
1,5 Atm															
2,0 Atm	1,82	2,72	3,89	4,89	5,79	6,76	7,80	8,55	9,54	10,41	11,65	11,98	13,66	14,84	15,64
3,0 Atm	1,86	2,78	3,93	4,98	5,89	6,86	7,94	8,75	9,74	10,48	11,93	12,39	13,94	15,19	16,04
4,0 Atm	1,89	2,82	3,97	5,03	6,02	6,96	8,07	8,91	9,91	10,55	12,16	12,69	14,15	15,56	16,38
5,0 Atm	1,92	2,86	4,01	5,08	6,09	7,05	8,16	9,07	9,98	10,62	12,40	12,96	14,39	15,88	16,75
6,0 Atm	1,97	2,89	4,05	5,13	6,16	7,13	8,24	9,20	10,06	10,69	12,62	13,26	14,64		
7,0 Atm	1,98	2,91	4,08	5,18	6,22	7,20	8,34	9,32	10,12	10,76	12,84				
8,0 Atm	2,00	2,93	4,12	5,23	6,28	7,26	8,41	9,45	10,19						
9,0 Atm	2,01	2,97	4,15	5,28	6,34	7,31	8,48	9,57	10,28						
10,0 Atm	2,02	2,99	4,19	5,33	6,40	7,36	8,56	9,68							

Presión aplicada	17,0 (mm)	18,0 (mm)	19,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	23,0 (mm)	24,0 (mm)	25,0 (mm)	26,0 (mm)	28,0 (mm)	30,0 (mm)	33,0 (mm)	35,0 (mm)	40,0 (mm)
1,0 Atm	15,71	16,84	17,29	19,36	21,36	21,43	21,85	22,28	24,78	27,28	28,98	32,16	30,35	39,07
1,5 Atm										27,67	29,48	33,42	31,61	
2,0 Atm	16,04	17,44	17,84	19,89	21,98	22,01	22,73	23,49	25,70	28,06	29,98			
3,0 Atm	16,50	18,00	18,42	20,55	22,63	22,58	23,59	24,59	26,58					
4,0 Atm	16,99	18,58	19,03	21,14										
5,0 Atm														
6,0 Atm														
7,0 Atm														
8,0 Atm														
9,0 Atm														
10,0 Atm														

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión nominal de rotura.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418




Presión aplicada	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	11,0 (mm)	12,0 (mm)	13,0 (mm)	14,0 (mm)
1,0 Atm	3,50	4,30	5,59	6,16	7,23	8,35	8,97	9,23	10,80	11,39	12,63
1,5 Atm											
2,0 Atm	3,64	4,50	5,66	6,39	7,39	8,47	9,19	9,51	11,01	11,93	12,90
2,5 Atm											
3,0 Atm	3,74	4,63	5,76	6,53	7,50	8,61	9,38	9,69	11,25	12,35	13,22
3,5 Atm											
4,0 Atm	3,81	4,74	5,81	6,67	7,66	8,74	9,58	9,95	11,54	12,71	13,55
5,0 Atm	3,88	4,84	5,87	6,80	7,76	8,81	9,79	10,30	11,84	13,03	13,86
6,0 Atm	3,94	4,94	5,92	6,92	7,87	8,86	10,00	10,61	12,06	13,33	14,17
7,0 Atm	4,02	5,02	5,97	7,03	8,08	8,91	10,14	10,83	12,31	13,56	14,40
8,0 Atm	4,07	5,11	6,03	7,13	8,14	8,95	10,30	11,04	12,49	13,76	14,63
9,0 Atm	4,12	5,18	6,10	7,21	8,18	9,00	10,44	11,24	12,66	13,96	14,82
10,0 Atm	4,16	5,24	6,14	7,28	8,23	9,09	10,56	11,39	12,83	14,11	15,06
11,0 Atm	4,21	5,29	6,20	7,34	8,28	9,14	10,66				
12,0 Atm	4,25	5,35	6,25	7,40	8,35	9,24	10,77				
13,0 Atm	4,29	5,40	6,28	7,45	8,42	9,31	10,87				
14,0 Atm	4,33	5,45	6,32	7,50	8,49	9,37					
15,0 Atm	4,37	5,51	6,37	7,55	8,58						

Los números superiores en negrita representan el diámetro del balón a la Presión nominal de Inflado.

Los números inferiores en negrita representan el diámetro del balón a la Presión nominal de rotura.


OMNIMÉDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLO
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACÉUTICO
M.N. 11426



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-7010-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6948**, y de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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 Balón para Valvuloplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-453-Catéteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NUMED

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Recomendado para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) para posiciones mitral y aórtica. El uso de este catéter está particularmente indicado en estenosis en las que se experimenta dificultad en la colocación del balón durante el inflado. Recomendado para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV, por sus siglas en inglés) de la válvula pulmonar.

Pacientes con estenosis pulmonar aislada.

Pacientes con estenosis pulmonar aislada y otras cardiopatías congénitas menores que no requieren intervención quirúrgica.

Modelo/s: Catéter para valvuloplastia Pulmonar/Mitral/Aórtica Z-MED

PDZ300	PDZ301	PDZ302	PDZ303	PDZ304	PDZ305	PDZ306	PDZ307	PDZ308
PDZ309	PDZ310	PDZ311	PDZ312	PDZ313	PDZ314	PDZ315	PDZ316	PDZ317
PDZ318	PDZ319	PDZ320	PDZ321	PDZ322	PDZ323	PDZ324	PDZ325	PDZ326
PDZ327	PDZ328	PDZ329	PDZ330	PDZ331	PDZ332	PDZ333	PDZ334	PDZ335
PDZ336	PDZ337	PDZ338	PDZ339	PDZ341	PDZ342	PDZ343	PDZ344	PDZ346
PDZ347	PDZ348	PDZ349	PDZ351	PDZ354	PDZ355	PDZ356	PDZ357	PDZ358
PDZ359	PDZ360	PDZ361	PDZ362	PDZ363	PDZ364	PDZ365	PDZ366	PDZ367
PDZ368	PDZ369	PDZ370	PDZ371	PDZ372	PDZ373	PDZ374	PDZ377	PDZ378
PDZ379	PDZ380	PDZ381	PDZ382	PDZ383	PDZ384	PDZ387	PDZ393	PDZ394
PDZ395	PDZ396	SO005	SO006	SO013	SO016	SO022	SO024	SO025
SO026	SO027	SO041	SO043	SO046	SO047	SO048	SO049	SO050
SO051	SO052	SO053	SO054	SO055	SO056	SO057	SO058	SO059
SO060	SO061	SO062	SO063	SO064	SO065	SO066	SO067	SO073
SO074	SO075	SO076	SO077	SO078	SO080	SO081	SO082	SO083
SO084	SO085	SO087	SO088	SO089	SO090	SO091	SO092	SO094
SO096	SO099	SN020	SN021	SN022	SN023	SN024	SN025	SN026
SN027	SN028	SN029	SN030	SN031				

Catéter para valvuloplastia Pulmonar/Mitral/Aórtica Z-MED II

PDZ600	PDZ601	PDZ602	PDZ603	PDZ604	PDZ605	PDZ606	PDZ607	PDZ608
PDZ609	PDZ610	PDZ611	PDZ612	PDZ613	PDZ614	PDZ615	PDZ616	PDZ617
PDZ618	PDZ619	PDZ620	PDZ621	PDZ622	PDZ623	PDZ624	PDZ625	PDZ626
PDZ627	PDZ628	PDZ629	PDZ630	PDZ631	PDZ632	PDZ633	PDZ634	PDZ635
PDZ636	PDZ637	PDZ638	PDZ639	PDZ640	PDZ641	PDZ642	PDZ643	PDZ644
PDZ645	PDZ646	PDZ647	PDZ648	PDZ649	PDZ650	PDZ651	PDZ652	PDZ653
PDZ654	PDZ655	PDZ656	PDZ657	PDZ658	PDZ659	PDZ660	PDZ661	PDZ662
PDZ663	PDZ664	PDZ665	PDZ666	PDZ667	PDZ668	PDZ669	PDZ670	PDZ671
PDZ672	PDZ673	PDZ674	PDZ675	PDZ676	PDZ677	PDZ678	PDZ679	PDZ680
SO028	SO039	SO040	SO042	SO044	SO045	SO058	SO070	SO071
SO072	SO093	SN015	SN016	SN017	SN018	SN019	SN033	SN034
SN035	SN036	SN037	SN038	SN039	SN040	SN041	SN042	SN043
SN044	SN045	SN046	SN047	SN048				



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NUMED, INC,

Lugar/es de elaboración: 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos.

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 SEP 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6948**

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