



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004432-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004432-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (Endovascular Suppliers) 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Chaperon, nombre descriptivo Sistema de Catéter Guía y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-53348508-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2183-9”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Catéter Guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para crear una vía para facilitar la introducción, colocación y recambio de dispositivos terapéuticos. Se utiliza en el sistema vascular periférico y coronario.

Modelos:

Catéter Guía Chaperon 5F/4F, Modelos:

GC595STJB / GC595STVT / GC595STSI / GC595STST / GC595STHH / GC595M1JB / GC595M1VT / GC595M1SI / GC595M1ST / GC595M1HH / GC595M2JB / GC595M2VT/ GC595M2SI / GC595M2ST / GC595M2HH / GC595BUJB / GC595BUVT / GC595BUSI / GC595BUST / GC595BUHH / GC595ST/ GC595M1 / GC595M2 / GC595BU / IC4120JB / IC4120VT / IC4120SI / IC4120ST / IC4120HH.

Catéter Guía Chaperon 6F/5F, Modelos:

GC695STJB / GC695STVT / GC696STSI / GC695STST / GC695STHH / GC695M1JB / GC695M1VT / GC695M1SI / GC695M1ST / GC695M1HH / GC695M2JB / GC695M2VT / GC695M2SI / GC695M2ST / GC695M2HH / GC695BUJB / GC695BUVT / GC695BUSI / GC695BUST / GC695BUHH / GC695ST / GC695M1 / GC695M2 / GC695BU / IC5120JB/ IC5120VT / IC5120SI / IC5120ST / IC5120HH.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.

Lugar de elaboración:

150 Maimaigi-cho

Fujinomiya

Shizuoka 418-0015 Japón

Expediente N° 1-0047-3110-004432-21-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.14 18:15:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.14 18:15:47 -03:00

RÓTULO

SISTEMA DE CATÉTER GUÍA

MARCA: CHAPERON

CATÉTER GUÍA CHAPERON 5F/4F

MODELOS:

GC595STJB / GC595STVT / GC595STSI / GC595STST / GC595STHH
GC595M1JB / GC595M1VT / GC595M1SI / GC595M1ST / GC595M1HH
GC595M2JB / GC595M2VT / GC595M2SI / GC595M2ST / GC595M2HH
GC595BUJB / GC595BUVT / GC595BUST / GC595BUST / GC595BUHH
GC595ST / GC595M1 / GC595M2 / GC595BU /
IC4120JB / IC4120VT / IC4120SI / IC4120ST / IC4120HH

CATÉTER GUÍA CHAPERON 6F/5F:

MODELOS:

GC695STJB / GC695STVT / GC695STSI / GC695STST / GC695STHH
GC695M1JB / GC695M1VT / GC695M1SI / GC695M1ST / GC695M1HH
GC695M2JB / GC695M2VT / GC695M2SI / GC695M2ST / GC695M2HH
GC695BUJB / GC695BUVT / GC695BUST / GC695BUST / GC695BUHH
GC695ST / GC695M1 / GC695M2 / GC695BU /
IC5120JB / IC5120VT / IC5120SI / IC5120ST / IC5120HH

Fabricado por: ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujinomiya
Shizuoka 418-0015
Japón.

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata 215 Dto. A/B.
(C1184AAC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SISTEMA DE CATÉTER GUÍA

MARCA: CHAPERON.

CATÉTER GUÍA CHAPERON 5F/4F, MODELO:

CATÉTER GUÍA CHAPERON 6F/5F, MODELO:

Presentación: Envases conteniendo 1 catéter guía y 1 catéter interior.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

Inspeccionar el envase del producto antes de utilizar.

No utilizar si el envase no se encuentra íntegro.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-9.

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE CATÉTER GUÍA

MARCA: CHAPERON

CATÉTER GUÍA CHAPERON 5F/4F

MODELOS:

GC595STJB / GC595STVT / GC595STSI / GC595STST / GC595STHH
GC595M1JB / GC595M1VT / GC595M1SI / GC595M1ST / GC595M1HH
GC595M2JB / GC595M2VT / GC595M2SI / GC595M2ST / GC595M2HH
GC595BUJB / GC595BUVT / GC595BUST / GC595BUST / GC595BUHH
GC595ST / GC595M1 / GC595M2 / GC595BU /
IC4120JB / IC4120VT / IC4120SI / IC4120ST / IC4120HH

CATÉTER GUÍA CHAPERON 6F/5F:

MODELOS:

GC695STJB / GC695STVT / GC695STSI / GC695STST / GC695STHH
GC695M1JB / GC695M1VT / GC695M1SI / GC695M1ST / GC695M1HH
GC695M2JB / GC695M2VT / GC695M2SI / GC695M2ST / GC695M2HH
GC695BUJB / GC695BUVT / GC695BUST / GC695BUST / GC695BUHH
GC695ST / GC695M1 / GC695M2 / GC695BU /
IC5120JB / IC5120VT / IC5120SI / IC5120ST / IC5120HH

Fabricado por: ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujinomiya
Shizuoka 418-0015
Japón.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata 215 Dto. A/B.
(C1184AAC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SISTEMA DE CATÉTER GUÍA

MARCA: CHAPERON.

CATÉTER GUÍA CHAPERON 5F/4F, MODELO:

CATÉTER GUÍA CHAPERON 6F/5F, MODELO:

Presentación: Envases conteniendo 1 catéter guía y 1 catéter interior.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Indicaciones

El sistema está diseñado para crear una vía para facilitar la introducción, colocación y recambio de dispositivos terapéuticos. El sistema está indicado para ser utilizado en el sistema vascular periférico y coronario.

Advertencias

- Este catéter es de un solo uso. No re-esterilizar ni volver a usar.
- Debido al tamaño del catéter guía, debe tenerse especial cuidado para evitar daños a la pared de los vasos por los cuales se pasará el dispositivo.
- Debido al tamaño del extremo, el catéter puede ocluir vasos menores.
- Los dispositivos deben colocarse y quitarse lentamente para reducir el riesgo de embolismo.
- Utilizar los catéteres antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Precauciones

- Los Catéteres Guía están diseñados para ser utilizados por médicos especializados.
- El producto se presenta ESTÉRIL. Antes de utilizar el producto, deberá verificarse el tamaño, la forma y la condición del catéter para asegurarse de que sea el adecuado para el procedimiento a realizarse.
- No exponer los catéteres a solventes o radiación por ionización.
- Si al introducir el dispositivo, se presentara algún tipo de obstrucción, no forzar el pasaje del mismo. Antes de proceder, determinar la causa de obstrucción. Si la causa no es determinada, retirar el catéter guía por completo.

Eventos Adversos

- Hemorragia o hematoma.
- Reacción alérgica al medio de contraste.
- Infección.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

- Embolismo.
- Disección de vasos.
- Oclusión Vascular.

Preparación

1. Purgar los catéteres.

Catéter Guía



Catéter Interior



2. Hidratar la cubierta hidrofílica.



Sumergir el Catéter Interior en solución heparinizada durante 20 segundos.

3. Insertar el Catéter Interior dentro del Catéter Guía



Combinar los catéteres mediante adaptadores de bloqueo



4. Introducir el Catéter Guía

Puede utilizarse un alambre guía de 0.035" o 0.038"



Con cuidado, introducir el catéter en la vaina.



5. Desde la Aorta a la Arteria

Avanzar los catéteres a través del alambre.



Colocar el Catéter Interior en la Arteria.



6. Hacer navegar los catéteres por encima del alambre guía.

Hacer avanzar el alambre.



Avanzar los catéteres por encima del alambre



7. Avanzar el Catéter Guía por encima del Catéter Interior.

Abrir el adaptador



Avanzar el Catéter Guía por encima del Catéter Interior



8. Retirar el Catéter Interior

Retirar el Catéter Interior y el Alambre



Condición de Venta

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-9.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-EMS (Endovascular Suppliers) S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.14 19:39:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.14 19:39:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004432-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-004432-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A., se autoriza 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: Sistema de Catéter Guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para crear una vía para facilitar la introducción, colocación y recambio de dispositivos terapéuticos. Se utiliza en el sistema vascular periférico y coronario.

Modelos:

Catéter Guía Chaperon 5F/4F, Modelos:

GC595STJB / GC595STVT / GC595STSI / GC595STST / GC595STHH / GC595M1JB /

GC595M1VT / GC595M1SI / GC595M1ST / GC595M1HH / GC595M2JB / GC595M2VT/ GC595M2SI /

GC595M2ST / GC595M2HH / GC595BUJB / GC595BUVT / GC595BUSI / GC595BUST / GC595BUHH / GC595ST / GC595M1 / GC595M2 / GC595BU / IC4120JB/ IC4120VT / IC4120SI / IC4120ST / IC4120HH.

Catéter Guía Chaperon 6F/5F, Modelos:

GC695STJB / GC695STVT / GC696STSI / GC695STST / GC695STHH / GC695M1JB /

GC695M1VT / GC695M1SI / GC695M1ST / GC695M1HH / GC695M2JB / GC695M2VT / GC695M2SI / GC695M2ST / GC695M2HH / GC695BUJB / GC695BUVT / GC695BUSI / GC695BUST / GC695BUHH / GC695ST / GC695M1 / GC695M2 / GC695BU / IC5120JB/ IC5120VT / IC5120SI / IC5120ST / IC5120HH.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.

Lugar de elaboración:

150 Maimaigi-cho

Fujinomiya

Shizuoka 418-0015 Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-9, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004432-21-4

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.07.14 18:15:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.07.14 18:15:20 -03:00