



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

DISPOSICIÓN N° 3894

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-4920-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3894

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 NAVIEN™ A+, nombre descriptivo Catéter de soporte intracraneal y nombre técnico Catéteres, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 86 a 89 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-212, 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.

E. n



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

DISPOSICIÓN N°

3894

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-4920-14-3

DISPOSICIÓN N°

3894

GS

C

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3,894



NAVIENTM A⁺

13 ABR. 2016

Intracranial Support Catheter
Catéter de soporte intracraneal

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 catéter de soporte intracraneal + 1 vaina introductora

Medidas

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedía 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

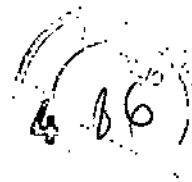
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-212

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 | M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

NAVIEN™ A+



Intracranial Support Catheter *Catéter de soporte intracraneal*

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 catéter de soporte intracraneal + 1 vaina introductora
Medidas

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),
Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-212

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El catéter de soporte intracraneal Navien™ A+ es un catéter compuesto de rigidez variable, flexible, con una luz interna. El eje del catéter está cubierto de una capa hidrófila para reducir la fricción mientras se usa. El eje del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ se puede ver bajo radioscopia. Las dimensiones del catéter de soporte intracraneal Navien A+ se incluyen en la etiqueta individual del dispositivo. Una luz interna del catéter de soporte intracraneal Navien A+ puede acomodar alambres de guía hasta de 0,038 pulgadas (0,97 mm) en diámetro que facilitan la colocación del sistema de catéter.

El extremo proximal del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ está provisto de un ajuste luer que permite acoplar accesorios y la infusión de líquidos a través del sistema. El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ se ofrece en varios tamaños, para acomodar las preferencias de

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13890 - M.P. 18903
Agoberada
Covidien Argentina S.A.

los médicos y las variaciones anatómicas. El catéter se entrega estéril y apirógeno, y está indicado para utilizarse una sola vez.

INDICACIONES

El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ está indicado para introducir dispositivos intervencionistas/de diagnóstico en la vasculatura neural, periférica y coronaria.

El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ se indica también para la extracción/aspiración de émbolos y trombos blandos recientes de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluyendo la vasculatura neural.

MODO DE EMPLEO

PREPARACION Y USO RECOMENDADOS

1. Seleccione el Catéter de soporte intracraneal Navien A+ apropiado con base a la anatomía y la longitud.
2. Antes de extraer el catéter, lave el aro del envaso con solución salina.
3. Con mucho cuidado saque de la bolsa el Catéter de soporte intracraneal Navien A+ y la tarjeta del envase, sosteniendo la tarjeta del envase y tirando lentamente del catéter y de la tarjeta para sacarlos de la bolsa.
4. Retire el catéter de soporte intracraneal Navien A+ de la tarjeta del envase. Para ello, extraiga con cuidado el conector de las lengüetas de la tarjeta antes de retirar suavemente los componentes del catéter de soporte intracraneal Navien A+ de la vaina protectora sujeta por dichas lengüetas.
5. Inspeccione el Catéter de soporte intracraneal Navien A+, para comprobar que no presente dobleces ni ningún otro daño. Si encuentra algún daño, debe sustituirlo por un dispositivo nuevo.
6. Conecte la válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ y enjuague la luz interior con solución salina heparinizada.
7. Introduzca el catéter dentro de la vasculatura utilizando la vaina introductora, sobre una guía de hasta 0,38 pulgadas (0,97 mm) de diámetro, utilizando la técnica de entrada percutánea que prefiera. El envase podría contener una vaina dividida para facilitar la introducción de la punta distal del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ en la vaina introductora del catéter.
8. Bajo guía radioscópica, haga avanzar el sistema sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada.
9. Retire la guía antes de introducir otros dispositivos intravasculares.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

COMPATIBILIDAD

Las dimensiones del dispositivo las puede encontrar en la etiqueta del producto. Para determinar la compatibilidad, se recomienda ver el etiquetado de las otras tecnologías médicas.

ADVERTENCIAS

- El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ lo deben utilizar exclusivamente aquellos médicos que han recibido formación adecuada en técnicas intervencionistas.
- No se debe volver a utilizar. El dispositivo está indicado para un solo uso únicamente.

Deseche el catéter después de utilizarlo en un procedimiento. La reutilización o limpieza podrían perjudicar la integridad estructural o el funcionamiento. Los catéteres son muy

3894

difíciles de limpiar después de haberlos expuesto a materiales biológicos y, si se llegaran a usar nuevamente, el paciente podría sufrir reacciones adversas.

PRECAUCIONES

- Almacene el catéter en un lugar oscuro, frío y seco.
- Nunca utilice dispositivos doblados o dañados.
- Nunca utilice envases abiertos o dañados.
- Debe usarlo antes de la fecha de caducidad.
- Use el Catéter de soporte intracraneal Navien A+ junto con visualización radioscópica.
- Inspeccione el sistema del catéter antes de utilizarlo, para verificar que el tamaño y las condiciones son apropiadas para el procedimiento específico.
- No avance ni retire el catéter de soporte intracraneal Navien A+ cuando encuentre resistencia, sin antes haber evaluado cuidadosamente la causa, utilizando radioscopia. En caso que no pueda determinar la causa, retire el dispositivo. El movimiento o torsión del dispositivo contra resistencia podría dañar el vaso o el dispositivo.
- Mantenga una infusión constante de la solución de lavado adecuada.
- En caso que el flujo a través del catéter se vea limitado, no trate de limpiar la luz por medio de infusión. Retire y sustituya el dispositivo.
- Debe tener extremo cuidado para evitar dañar la vasculatura por la que pasa el catéter. El catéter podría ocluir vasos más pequeños. También se debe tener cuidado de no bloquear completamente el flujo de la sangre.
- El movimiento de torsión del catéter puede causar daño y podría provocar dobleces y la posible separación a lo largo de su eje. Si el sistema se dobla o enrosca excesivamente, extraiga todo el sistema. (El Catéter de soporte intracraneal Navien A+, la guía y el introductor de la vaina del catéter).

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

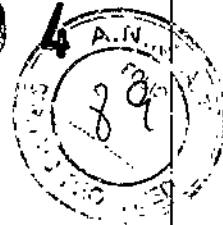
Las posibles complicaciones incluyen, pero no están limitadas a lo siguiente:

- oclusión aguda
- embolia gaseosa
- muerte
- embolización distal
- émbolos
- formación de falso aneurisma
- hematoma o hemorragia en el sitio de la punción
- infección
- hemorragia intracraneal
- isquemia
- déficits neurológicos incluyendo derrame cerebral
- espasmo vascular, trombosis, disección o perforación

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBREGHT
 Dirección Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Appderada
 Covidien Argentina S.A.

3894



ALMACENAMIENTO

- No los utilice si el envase está abierto o deteriorado.
- Utilice el producto antes de la "Fecha de caducidad".
- Este dispositivo debe guardarse en un lugar seco, entre 10 °C y 32 °C.

E

Fam. ROXANA ANEREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-4920-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3894**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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 soporte intracraneal.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NAVIEN™ A+.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para introducir dispositivos intervencionistas/de diagnóstico en la vasculatura neural, periférica y coronaria. Está indicado también para la extracción/aspiración de émbolos y trombos blandos recientes de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluyendo la vasculatura neural.

Modelo/s: RFXA072-105-08MP / RFXA072-115-08MP / RFXA058-115-08 / RFXA058-125-08 / RFXA058-130-08 / RFXA058-105-08 / RFXA072-95-08MP /

E
✓

RFXA072-95-08 / RFXA072-105-08 / RFXA072-115-08 / RFXA072-125-08 /
RFXA072-125-08MP / RFXA072-130-08 / RFXA072-130-08MP

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase conteniendo un catéter y un mandril de conformación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular.

Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-212, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.3.ABR...2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3894


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.