



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

DISPOSICIÓN N° 3691

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000602-17-4 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3691

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 Decreto N° 101 del 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 Arc, nombre descriptivo Catéter de soporte intracraneal y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, 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 5 a 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-287, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 3 69 1

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.

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° 1-47-3110-000602-17-4

DISPOSICIÓN N° 3 69 1

MA

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



19 ABR. 2017
ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS

3 69 1

Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
 Buenos Aires, Argentina
 Teléfono: 5789-8500
 Fax: 5789-8633

Fabricado por: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
 9775 Toledo Way Irvine, CA92618, Estados Unidos

Catéter de soporte intracraneal

Marca: Arc

Modelo: Catéter de soporte intracraneal Arc

REF

Número de catálogo
 ARCA-132

LOT

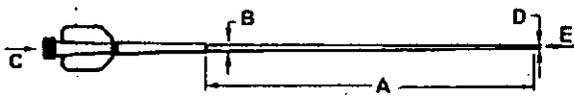
Código de lote
 XXXXXXX



Fecha de vencimiento
 AAAA-MM-DD

CONTENTS

1 x catéter
 1 x introductor



A 132 cm Usable Length	B PROX OD = 6.0F (1.52mm)
C PROX ID = 0.069" (1.75 mm)	D DISTAL OD = 6.3F (1.60mm)
E DISTAL ID = 0.061" (1.55 mm)	0.038" (0.97mm) Max. guidewire

STERILE EO

Esterilizado por óxido
 de etileno



De un solo uso



No volver
 a esterilizar



Consultar las
 Instrucciones de Uso



Apirógeno



Límite de temperatura
 superior



Mantener alejado de la
 luz solar



Mantener seco

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-287

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 19271
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.

13

PROYECTO DE RÓTULOS

3 69 1



Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
 Buenos Aires, Argentina
 Teléfono: 5789-8500
 Fax: 5789-8633

Fabricado por: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
 9775 Toledo Way Irvine, CA92618, Estados Unidos

Catéter de soporte intracraneal

Marca: Arc

Modelo: Catéter de soporte intracraneal Mini Arc

REF

Número de catálogo
 ARCA-160

LOT

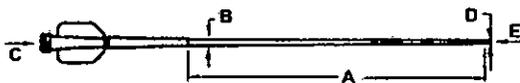
Código de lote
 XXXXXXXX



Fecha de vencimiento
 AAAA-MM-DD

CONTENTS

1 x catéter
 1 x introductor



A 160 cm Usable Length	B PROX OD = 4.5F (0.069")
C PROX ID = 0.044" (1.11 mm)	D DISTAL OD = 3.4F (0.044")
E DISTAL ID = 0.036" (0.91 mm)	0.032" (0.81mm) Max. guidewire

STERILE EO

Esterilizado por óxido
 de etileno



De un solo uso



No volver
 a esterilizar



Consultar las
 Instrucciones de Uso



Apirógeno



Límite de temperatura
 superior



Mantener alejado de la
 luz solar



Mantener seco

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

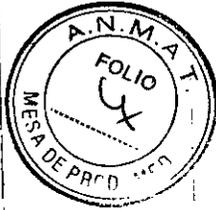
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-287

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Roxana Miranda
 Co Directora Técnica
 M.N. 18211
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3 6 9 1

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

Fabricado por: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way Irvine, CA92618, Estados Unidos

Catéter de soporte intracraneal

Marca: Arc

Modelo: según corresponda



Esterilizado por óxido de
etileno



De un solo uso



No volver a esterilizar



Apirógeno



Límite de temperatura
superior



Mantener alejado de la
luz solar



Mantener seco



Contenido
del paquete



Consultar las
Instrucciones de Uso

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-287

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

E

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

F



DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Los catéteres de soporte intracraneal Arc y Mini Arc son catéteres compuestos, de rigidez variable, flexibles y de una sola luz. El cuerpo del catéter tiene una capa hidrófila para reducir la fricción mientras se utiliza. El cuerpo del catéter de soporte intracraneal Arc se ve con fluoroscopia. Las dimensiones del catéter de soporte intracraneal Arc se incluyen en la ficha técnica de cada dispositivo. La luz interna del catéter de soporte intracraneal Arc puede alojar guías de hasta 0,97 mm (0,038 pulgadas) de diámetro para ayudar a colocar el sistema del catéter. La luz interna del catéter de soporte intracraneal Mini Arc puede alojar guías de hasta 0,81 mm (0,032 pulgadas) de diámetro para ayudar a colocar el sistema del catéter.

El extremo proximal del catéter de soporte intracraneal Arc dispone de un conector luer para poder acoplar accesorios e infusión de líquidos por el sistema. El catéter se suministra estéril, apirogénico y está diseñado para un solo uso.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres de soporte intracraneal Arc y Mini Arc están indicados para introducir dispositivos de diagnóstico / interventivos en la vasculatura periférica, coronaria, y cerebral. Los catéteres de soporte intracraneal Arc y Mini Arc también están indicados para retirar/aspirar trombos y émbolos nuevos y blandos de los vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluida la neurovasculatura.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

COMPATIBILIDAD

Consulte la ficha técnica del producto para ver las dimensiones del dispositivo. Consulte las fichas técnicas de otras tecnologías médicas para determinar la compatibilidad.

ADVERTENCIAS

-- Los catéteres de soporte intracraneal Arc y Mini Arc solo deben utilizarlos médicos que hayan recibido la formación apropiada en técnicas de intervención.

-- No reutilizar. El dispositivo es para un solo uso. Deseche el catéter después de una intervención.

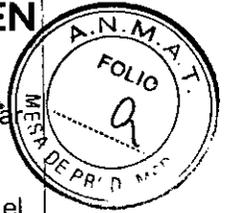
Pueden verse afectadas la función o la integridad estructural si lo reutiliza o lo limpia. Los catéteres son muy difíciles de limpiar después de exponerse a materiales biológicos y pueden causar reacciones adversas al paciente, si se reutilizan.

-- Los catéteres de soporte intracraneal Arc y Mini Arc no se han probado con equipos automáticos de inyección de contrastes a alta presión; no utilice este equipo con el dispositivo, ya que puede dañar este.

PRECAUCIONES

- Guárdese en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No use dispositivos doblados o dañados.
- No use envases abiertos o dañados.
- Usar antes de la "fecha de caducidad".
- Si se expone a temperaturas por encima de 54 °C (130 °F), puede dañar el dispositivo y los accesorios.
- No lo esterilice en autoclave.
- Use los catéteres de soporte intracraneal Arc y Mini Arc junto con visualización fluoroscópica.
- Inspeccione el sistema de catéter antes de utilizarlo para comprobar que su tamaño y estado son adecuados para la intervención en cuestión.
- No avance ni retire los catéteres de soporte intracraneal Arc y Mini Arc si hay resistencia sin evaluar atentamente la causa mediante fluoroscopia. Si no puede determinar la causa,


 Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 9211
 Apoderada
 COVIDIEN Argentina S.A.



retire el dispositivo. Si mueve o retuerce el dispositivo cuando hay resistencia, puede dañar el vaso o el dispositivo.

- Mantenga una infusión constante de solución de lavado apropiada.
- Si se restringe el flujo por el catéter, no intente limpiar la luz mediante infusión. Retire el dispositivo y vuelva a introducirlo.
- Se debe tener sumo cuidado para evitar dañar la vasculatura por la que pasa el catéter. El catéter puede ocluir vasos más pequeños. Hay que tener cuidado para evitar el bloqueo completo del flujo sanguíneo.
- Si retuerce el catéter, puede causar daños y doblar y posiblemente separar el cuerpo del catéter. Si se dobla mucho el sistema, retírelo entero (catéter de soporte intracraneal Arc y Mini Arc, guía e introductor de vaina del catéter).
- Debe ponerse en práctica una terapia anticoagulante conforme a las directrices institucionales.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones incluyen, sin estar limitadas a estas, las siguientes:

- Oclusión aguda
- Infección
- Embolia gaseosa
- Respuestas inflamatorias
- Reacción alérgica
- Hemorragia intracraneal
- Muerte
- Isquemia
- Embolización distal
- Deficiencia neurológica, como embolia cerebral
- Émbolos
- Vasoespasmo, trombosis, perforación o disección del vaso
- Formación de pseudoaneurisma
- Hematoma o hemorragia en el sitio de punción

PREPARACION Y USO RECOMENDADOS

1. Lave el aro del paquete con una solución salina antes de extraer el catéter.
 2. Extraiga con suavidad de la bolsa el catéter de soporte intracraneal Arc/Mini Arc y el aro de embalaje agarrándolo y sacando lentamente el catéter y el aro de la bolsa.
 3. Extraiga el catéter de soporte intracraneal Arc/Mini Arc del aro de embalaje.
 4. Inspeccione si el catéter de soporte intracraneal Arc/Mini Arc esta doblado o dañado. Si observa daños, sustitúyalo por un dispositivo nuevo.
 5. Conecte una válvula hemostática giratoria (RHV) en el conector del catéter de soporte intracraneal Arc/Mini Arc y lave la luz interior con una solución salina heparinizada.
 6. **Catéter de soporte intracraneal Arc:** Introduzca el catéter en la vasculatura por el introductor de vaina del catéter, y por una guía de hasta 0,97 mm (0,038 pulgadas) de diámetro utilizando la técnica de entrada percutánea que elija.
 - Catéter de soporte intracraneal Mini Arc:** Introduzca el catéter en la vasculatura por el introductor de vaina del catéter, y por una guía de hasta 0,81 mm (0,032 pulgadas) de diámetro utilizando la técnica de entrada percutánea que elija.
- El paquete puede incluir una vaina flexible para facilitar la introducción de la punta distal del catéter de soporte intracraneal Arc en el introductor de vaina del catéter.
7. Con ayuda fluoroscópica, avance el sistema por la guía hasta llegar a la posición deseada.
 8. Retire la guía antes de introducir otros dispositivos intravasculares.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1421
Asociada
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: 1-47-3110-000602-17-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3691**, 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: 17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arc.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para introducir dispositivos de diagnóstico / interventivos en la vasculatura periférica, coronaria, y cerebral.

También están indicados para retirar/ aspirar trombos y émbolos nuevos y blandos de los vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluida la neurovasculatura.

Modelo/s: ARCA-132 Catéter de soporte intracraneal Arc

ARCA-160 Catéter de soporte intracraneal Mini Arc

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

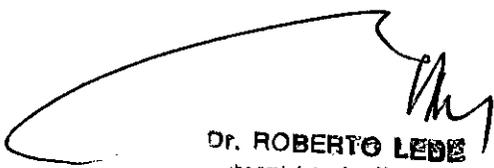
Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

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-2142-287, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 69 1**

E


Dr. ROBERTO LEDESMA
Administrador Nacional
ANMAT.