



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

DISPOSICIÓN Nº 6127

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1774-14-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 Nº 6127

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca ORION™, nombre descriptivo MICROCATÉTER 21 y nombre técnico CATÉTERES, DE OTRO TIPO de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 64 y 65 a 69 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2142-211, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº **6 127**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1774-14-0

DISPOSICIÓN Nº **6 127**

SO

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6127**...

Nombre descriptivo: Microcatéter 21.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORION™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la infusión selectiva y controlada de agentes terapéuticos o medios de contraste que indique el médico en la vasculatura periférica y neuroanatomía.

Modelo(s): 105-5098-150.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de venta: 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.

Expediente N° 1-47-1774-14-0.

DISPOSICIÓN N° **6127**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



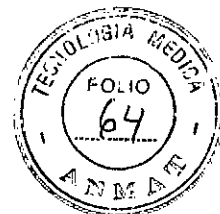
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6127**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ORIONTM

MicroCatheter 21

Microcatéter 21

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 microcatéter + 1 mandril de conformación

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.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma 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-2142-211

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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



ORION™ 127

MicroCatheter 21
Microcatéter 21

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 Autónoma 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-2142-211

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

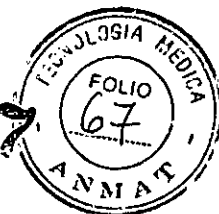
DESCRIPCIÓN

El microcatéter Orion tiene una sola luz y es de rigidez variable, diseñado para introducirse por una guía dirijible para acceder a zonas vasculares pequeñas y tortuosas. La superficie externa del segmento distal del microcatéter esta revestida de un material hidrofílico que lubrica durante su uso. El extremo proximal del microcatéter incorpora un adaptador luer convencional para facilitar la conexión de accesorios. El microcatéter también incorpora un revestimiento PTFE para facilitar el movimiento o la introducción de dispositivos que pasan por su luz. El microcatéter Orion cuenta con dos marcadores radiopacos en el extremo distal para facilitar la visualización fluoroscópica. Se puede dar forma al extremo distal del microcatéter. El microcatéter Orion tiene un marcador Fluoro-Safe™ localizado a 88 cm de la punta distal del microcatéter.

El microcatéter Orion es compatible con DMSO.

Farm. ROXANA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13809 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

6127



16. Tras completar el procedimiento, retire el catéter y deséchelo.

Mandril para dar forma al vapor

Con el propósito de mantener la integridad del microcatéter y la estabilidad dimensional del diámetro interno, se recomienda que el usuario siga estas instrucciones.

Advertencias

El mandril de conformación no está diseñado para usarlo en el cuerpo humano.

Utilice únicamente una fuente de vapor para conformar la punta del microcatéter. No utilice otras fuentes de calor.

Antes del uso, inspeccione la punta del microcatéter en busca de cualquier tipo de daño que pudiera haberse ocasionado como consecuencia de la conformación. No utilice un microcatéter que haya sido dañado de forma alguna. Los microcatéteres dañados pueden sufrir rupturas, causando traumatismos a los vasos o desconexión de la punta durante las maniobras de direccionamiento.

1. Retire el mandril de conformación de la tarjeta e insértelo en la punta distal del catéter.
2. Con sumo cuidado, flexione la punta del microcatéter y el mandril de conformación hasta conseguir la forma deseada. Es posible que se requiera exagerar ligeramente la forma para permitir la relajación del catéter.
3. Dele forma al microcatéter sujetando la parte conformada aproximadamente 2,5 cm/1 pulgada (aunque no menos de 1 cm) de la fuente de vapor durante aproximadamente 20 segundos (NO EXCEDA LOS 30 SEGUNDOS).
4. Permita que la punta del microcatéter se enfríe al aire o en solución salina antes de retirar el mandril.
5. Retire el mandril del microcatéter y deséchelo. No se recomienda realizar una conformación múltiple.
6. Inspeccione la punta en busca de daños que pudieran haber surgido como consecuencia de la conformación a vapor de la punta del microcatéter. Si se encuentran daños, no utilice el microcatéter.

Longitud útil (cm)	Volumen del espacio muerto (ml)	Presión máxima de la inyección [kPa (psi)]	100 % solución salina (ml/s)	50 % / 50 % contraste-76 / sol. salina (ml/s)	100 % contraste-76 (ml/s)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (100)	1,6	1,1	0,3

CONTRAINDICACIONES

No diseñado para administrar líquidos embolizantes (p. ej. Onyx™) en la neurovasculatura. Si la punta del microcatéter queda atrapada en la masa embólica, puede resultar difícil extraer el microcatéter del paciente.

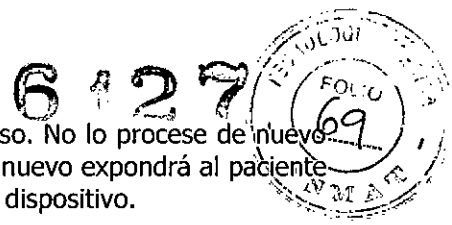
Los dispositivos atrapados no deben implantarse y pueden tener que resecarse quirúrgicamente.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Émbolos distales (aire, material extraño, tejido o trombo)

Firm: ROXANA ANDREA BRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.R. 18803
Apoderada
Covidien Argentina S.A.





- Este dispositivo se suministra en forma ESTERIL para un solo uso. No lo procese de nuevo ni lo vuelva a esterilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo expondrá al paciente a un mayor riesgo de infección y deteriorara las capacidades del dispositivo.

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.

COMPATIBILIDAD

La sonda guía es compatible con otros productos auxiliares utilizados para procedimientos vasculares. Cualquier estilo de microcatéter sobre la sonda utilizado con esta sonda debería tener un espacio de por lo menos 0,06 mm (0,0025") entre el lumen del catéter y la sonda guía.



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1774-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6127**, y de acuerdo a 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: Microcatéter 21.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORION™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la infusión selectiva y controlada de agentes terapéuticos o medios de contraste que indique el médico en la vasculatura periférica y neuroanatomía.

Modelo(s): 105-5098-150.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de venta: 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 PM 2142-211, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 AGO 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6127**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.