



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

DISPOSICIÓN Nº **4 330**

BUENOS AIRES, 23 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10908-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la revalidación con modificación del certificado de inscripción del producto medico PM-597-258 / Catéteres intravenosos / ClosureFast.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-597-258 correspondiente al producto Catéteres intravenosos / ClosureFast, propiedad de la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., obtenido a través de la Disposición ANMAT 3539/07 de fecha 21 de Junio de 2007 y sus rectificatorias y



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

DISPOSICIÓN N°

4 330

modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-597-258.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10908-12-6

DISPOSICION N°

4 330

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4330** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-258 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: Catéteres intravenosos / ClosureFast.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3539/07 de fecha 21 de Junio de 2007, tramitado por expediente N° 1-47-7471-07-4 y sus modificatorias: Disposición N° 4767/10 de fecha 19 de agosto de 2010 tramitado por Expediente N° 1-47-6196-10-9, Disposición 3098/11 de fecha 02 de mayo de 2011 tramitado por Expediente N° 1-47-3070-11-5, Disposición 7140/12 de fecha 05 de diciembre de 2012 tramitado por Expediente N° 1-47-2509-12-9.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Catéteres intravascular	Catéteres y estilete para generador de RF VNUS
Marca	Closure Fast	VNUS
Modelos	CF7-7-60 Catéter intravascular segmento de calefacción de 7.0 cm, longitud del catéter 60 cm, 7 Fr/Ch (2.3 mm). CF7-7-100 Catéter intravascular, segmento de calefacción de 7.0 cm, longitud del catéter 60 cm, 7	CF7-7-60 Catéter intravascular segmento de calefacción de 7.0 cm, longitud del catéter 60 cm, 7 Fr/Ch (2.3 mm). CF7-7-100 Catéter intravascular segmento de calefacción de 7.0 cm,



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

	Fr/Ch (2.3 mm). CF7-3-60 Catéter intravascular segmento de calefacción de 3.0 cm, longitud del catéter 60 cm, 7 Fr/Ch (2.3 mm).	longitud del catéter 100 cm, 7 Fr/Ch (2.3 mm). CF7-3-60 Catéter intravascular segmento de calefacción de 3.0 cm, longitud del catéter 60 cm, 7 Fr/Ch (2.3 mm). RFS2-6-12 Estilete ClosureRFS de 6 Fr7Ch (2.0 mm) (Fabricado por VNUS Medical Technologies)
Proyecto de Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disp. 7140/12	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 112/9 a 112/10
Proyecto de instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. 7140/12	Nuevo instructivo de uso a fs. 112/12 a 112/14
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	21 de Junio de 2012	21 de junio de 2017

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

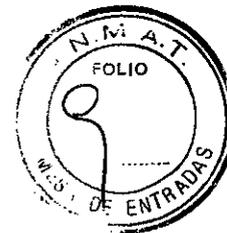
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-258, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
23 JUN 2014

Expediente N° 1-47-10908-12-6

DISPOSICIÓN N°

4330

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



VNUS

Catéteres y estilete para generador de RF VNUS

Catéter ClosureFast

Ref.: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Número de lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

DE UN SOLO USO

Marcado CE

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

Para uso exclusivo con el generador de radiofrecuencia VNUS

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: VNUS Medical Technologies Inc.
5799 Fontanoso Way, San José, CA 95138, Estados Unidos.

Medtech Costa Rica S.A.
Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica.

Directora Técnica: Farm. Romina Falbo

Autorizado por la ANMAT PM 597-258

CONDICION DE EXPENDIO:.....

Farm. Andrea Elizabeth Martínez
Co-Directora Técnica - M.N. 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

ANEXO III B - PROYECTO DE RÓTULOS

4330



VNUS

Catéteres y estilete para generador de RF VNUS

Estilete ClosureRFS

Ref.: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Número de lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

DE UN SOLO USO

Marcado CE

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

Para uso exclusivo con el generador de radiofrecuencia VNUS

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: VNUS Medical Technologies Inc.
5799 Fontanoso Way, San José, CA 95138, Estados Unidos.

Medtech Costa Rica S.A.
Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica.

Directora Técnica: Farm. Romina Falbo

Autorizado por la ANMAT PM 597-258

CONDICION DE EXPENDIO:.....

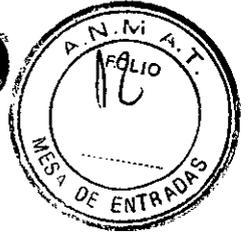


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N. 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

VNUS
Catéteres y estilete para generador de RF VNUS

VNUS

4330



Catéteres y estilete para generador de RF VNUS

**ESTÉRIL
DE UN SOLO USO**

Marcado CE

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: VNUS Medical Technologies Inc.
5799 Fontanoso Way, San José, CA 95138, Estados Unidos.

Medtech Costa Rica S.A.
Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica.

Directora Técnica: Farm. Romina Falbo

Autorizado por la ANMAT PM 597-258

CONDICION DE VENTA:.....

Instrucciones de uso

NOTA: Lea detenidamente todas las instrucciones, incluido el manual del operador del generador de RF de VNUS. Observe todas las advertencias, avisos y precauciones indicados en estas instrucciones; si no lo hace, puede causar complicaciones al paciente.

INDICACIONES

Los catéteres y estilete VNUS están indicados para utilizarse con el generador de radiofrecuencia (RF) VNUS para la coagulación vascular en los pacientes que padecen reflujo, el estilete también incluye el tratamiento de venas incompetentes (con reflujo) tanto perforantes como tributarias.

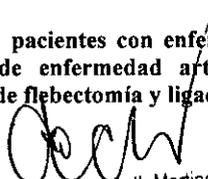
CONTRAINDICACIONES

Pacientes con trombo en el segmento vascular que se quiera tratar.

Precaución: En los casos de pacientes que tengan un marcapasos, un desfibrilador interno u otro dispositivo activo implantado, consulte con el cardiólogo y con el fabricante del dispositivo activo implantado. Se recomienda la monitorización continua del paciente durante el procedimiento. Tras realizar el procedimiento, evalúe al paciente y el dispositivo activo implantado. Mantenga todos los cables eléctricos y el cable para instrumental alejados del marcapasos y sus derivaciones, del desfibrilador y del dispositivo activo implantado.

Precaución: En un segmento aneurismático, la pared venosa puede ser más delgada. Para ocluir de forma efectiva una vena con un segmento aneurismático, podría necesitarse una infiltración tumescente adicional sobre el segmento; además, el tratamiento de la vena debe incluir los segmentos proximal y distal al segmento aneurismático.

Precaución: No existen datos relacionados con el uso de este catéter en pacientes con enfermedad arterial periférica confirmada. El tratamiento de pacientes con un grado de enfermedad arterial periférica significativo requiere el mismo cuidado que un procedimiento tradicional de flebectomía y ligadura venosa.


Farm. Andrea Elizabeth Martínez
Co-Directora Técnica - M.N. 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

**INSTALACIÓN Y USO DEL GENERADOR**

1. Enchufe el generador de RF.
2. Enciéndalo mediante el interruptor situado en el panel posterior.

INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Inspeccione la caja exterior para detectar cualquier signo visible de daños.
2. Extraiga la bolsa estéril de la caja e inspecciónela para comprobar si presenta daños (p. ej., rotura, perforación, etc.).

SI LA BOLSA ESTÁ DAÑADA O ABIERTA, NO USE EL DISPOSITIVO.

3. Abra la bolsa por la parte más cercana al mango (forma de V).
4. Utilizando una técnica estéril, extraiga el dispositivo de la bolsa y de la bandeja de aglomerado.
5. Inspeccione el dispositivo para comprobar si presenta daños.

NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI ESTÁ DAÑADO.

6. Pase el extremo del cable acoplado al exterior del campo estéril para conectarlo al generador de RF.

Precaución: Evite todo contacto del conector del cable con líquido.

7. Purgue la luz del dispositivo y sus accesorios desechables con una solución salina fisiológica estéril (cloruro de sodio al 0,9%). Limpie la superficie exterior del dispositivo con solución salina o solución salina heparinizada.

Precaución: La purga del catéter mientras el elemento térmico está activado calentará el líquido que sale por el extremo del catéter. Evite administrar líquido a través del catéter cuando la punta de éste esté cerca de una zona que no deba coagularse térmicamente.

8. Conecte el cable del dispositivo al generador de RF. Una vez que el dispositivo esté conectado al generador de RF, las configuraciones por defecto no se mostrarán.

9. Las configuraciones por defecto del generador de RF son: 6 W y 85 °C. Las configuraciones por defecto pueden ajustarse según la preferencia del médico. La temperatura fijada en el dispositivo puede ajustarse de 45 a 95 °C. Consulte el manual del operador del generador de RF para obtener instrucciones sobre cómo cambiar las configuraciones.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Coloque al paciente de manera que se pueda tener acceso al vaso.
2. Es necesario mantener el vaso que se quiera tratar y el dispositivo visualizados mediante ecografía u otra técnica de obtención de imágenes durante todo el procedimiento.
3. Administre la anestesia utilizando la técnica que se emplee habitualmente.
4. Si es necesario, puede administrarse anestesia local subcutáneamente en el tejido cercano al vaso que se quiera tratar utilizando guía ecográfica u otra técnica de visualización (Ver Infiltración tumescente)

Nota: Los espasmos venosos pueden obstaculizar el acceso al vaso que se quiera tratar y la ejecución del procedimiento. Por lo tanto, se deberá evitar todo factor que pueda provocar espasmos vasculares, como ciertos medicamentos, ambiente frío o ansiedad en el paciente.

Nota: El exceso de infusión de líquidos en la región del tratamiento puede oscurecer la visualización ecográfica.

5. Acceda al vaso que se quiera tratar utilizando una técnica apropiada para la región anatómica particular. Los métodos recomendados incluyen:

Para estilete Closure RFS:

- a. Punción percutánea directa del vaso con el estilete (con la aguja instalada), o
- b. Acceda al vaso con un catéter intravenoso de calibre 12, extraiga la aguja del catéter y haga avanzar el estilete ClosureRFS (con la aguja retirada) a través de la vaina del catéter, o
- c. Acceda al vaso con una aguja de pared delgada de calibre 18 o de pared ultradelgada de calibre 19, cambie la aguja por un alambre guía de 0,89 mm y haga avanzar el estilete (con la aguja retirada) sobre el alambre guía.

Para catéter Closure Fast

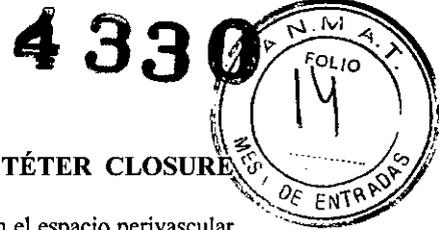
- a. Introduzca el catéter ClosureFast en la vaina introductora y haga avanzar la punta del catéter hasta el punto de tratamiento más proximal. La navegación del catéter hasta alcanzar la zona a tratar puede realizarse mediante visualización ecográfica, palpación o utilización de una guía.
- b. Si se utiliza una guía con luz en el centro para ayudar a hacer avanzar el catéter, consulte las instrucciones de uso del fabricante. Tras extraer la guía, purgue de nuevo la luz del catéter con solución salina normal estéril y tape la luz del extremo del catéter.

Precaución: No fuerce el avance del catéter ni de la guía si encuentra resistencia, ya que podría perforar la vena.

AVISO: SI SE EMPLEA UN TRATAMIENTO ENDOVASCULAR, NO AVANCE EL ESTILETE NI EL ALAMBRE GUÍA SI ENCUENTRA RESISTENCIA.

AVISO: SI SE EMPLEA UN TRATAMIENTO ENDOVASCULAR, NO AVANCE EL ESTILETE NI EL ALAMBRE GUÍA SIN VISUALIZACIÓN ECOGRÁFICA O DE OTRO TIPO.

AVISO: NO APLIQUE ENERGÍA DE RF SI LA PUNTA DEL ESTILETE ESTÁ EN EL SISTEMA VENOSO PROFUNDO, COMO EN LAS VENAS POPLÍTEA, FEMORAL, TIBIALES ANTERIORES, TIBIALES POSTERIORES, PERONEAS O ILÍACA.



INFILTRACIÓN TUMESCENTE Y POSICIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER CLOSUREFAST

1. Utilice la infiltración tumescente de un anestésico local diluido o de una solución salina en el espacio perivascular para crear una capa perimétrica de líquido alrededor del vaso a tratar. Para lograr el contacto entre el elemento térmico del catéter y la pared de la vena, se recomienda un volumen aproximado de 10 ml por cm de vena a tratar. Infiltre hasta aproximadamente 5 cm en posición distal a la unión safenofemoral o la unión safenopoplíteica; la infiltración sobre y más allá de la unión se llevará a cabo después de confirmar la posición final de la punta.

Nota: Cuando la vena está situada cerca de la superficie cutánea, debe crearse una distancia subcutánea > 1 cm entre la pared anterior de la vena y la piel mediante una infiltración tumescente de solución salina o solución diluida de anestésico local.

2. Verifique la posición de la punta del catéter utilizando los calibradores de medición del equipo de ultrasonidos. Cuando trate la vena safena mayor o la vena safena menor, la punta debe colocarse 2,0 cm por debajo de la unión.

3. Infiltre el líquido tumescente sobre y más allá de la unión mediante visualización ecográfica.

TRATAMIENTO

(Antes del tratamiento, cree un campo casi exangüe para los electrodos del estilete ClosureRFS ocluyendo el flujo del interior del vaso que se quiera tratar. Esto puede lograrse mediante uno de los siguientes pasos o mediante ambos: Coloque las piernas del paciente por encima del corazón, y aplique compresión externa sobre toda la superficie del tratamiento.)

1. Coloque las piernas del paciente por encima del nivel del corazón para facilitar el colapso venoso, la aposición y la exsanguinación (posición de Trendelenburg).

2. Mientras mantiene la posición de la punta del catéter, retraiga parcialmente la vaina introductora hasta que el cono de la vaina quede alineado con el primer marcador visible del cuerpo del catéter o trace una marca en la piel al nivel del primer marcador visible del cuerpo del catéter. Fije la vaina a la piel (opcional).

Precaución: No trate con el elemento térmico en el sistema venoso profundo.

3. Cree un campo prácticamente libre de sangre. Para ello, con el transductor de ultrasonidos alineado con el elemento térmico, aplique compresión externa a la vena, y con dos dedos comprima la vena en el lado distal del transductor.

Precaución: Si no se comprime la vena sobre la totalidad del elemento térmico, la eficacia puede ser desigual y se puede dañar el catéter

4. Active el suministro de energía por RF pulsando el botón «RF Power» («Encendido RF») del generador de RF, lo que hará que el botón «RF Power» empiece a parpadear. Si el botón «RF Power» no se enciende ni parpadea, observe si se muestra algún mensaje de error y responda al mismo. Consulte el manual de operación del generador de RF para obtener más información.

5. Inicie el suministro de energía por RF pulsando el botón del mango del catéter o el botón «START RF» («INICIO RF») situado debajo de la pantalla del generador de RF. Durante el tratamiento, se puede interrumpir el suministro de energía por RF pulsando de nuevo el botón del mango del catéter, el botón «STOP RF» («PARADA RF») del generador de RF o el botón «RF Power» del generador de RF.

Nota: Para el catéter ClosureFAST con elemento térmico de 7 cm, la energía empieza a suministrarse por lo general a 40 vatios y, si la compresión se aplica en el lugar correcto y el segmento venoso tratado se exsangüina correctamente, disminuirá a menos de 20 vatios en un intervalo de 10 segundos. Para el catéter ClosureFAST 3 cm con elemento térmico de 3 cm, la energía empieza a suministrarse por lo general a 18 vatios y, si la compresión se aplica en el lugar correcto y el segmento venoso tratado se exsangüina correctamente, disminuirá a menos de 10 vatios en un intervalo de 10 segundos.

Nota: Si la temperatura programada no se alcanza en un plazo de 5 segundos a partir del inicio del suministro de energía por RF o si el nivel de energía se mantiene alto, es posible que haya flujo en la vena que esté enfriando el segmento tratado. Interrumpa el suministro de energía por RF, compruebe la eficacia de los métodos de exsanguinación y la posición correcta de la punta del catéter, realice los ajustes necesarios y vuelva a iniciar el tratamiento del segmento.

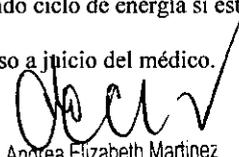
Nota: Una temperatura permanentemente inferior a la programada puede hacer que el tratamiento sea incompleto. Si sucede así, interrumpa el tratamiento y vuelva a comprobar la aposición de la vena al elemento térmico del catéter, así como la ausencia de flujo sanguíneo en el segmento vascular a tratar. Si fuese necesario ejerza más presión externa y vuelva a tratar el segmento.

Precaución: Si el tratamiento se detiene debido a una temperatura no uniforme, extraiga el catéter e inspeccione el elemento térmico para ver si está dañado. Si se observa daño, cambie el catéter.

Precaución: El catéter puede sufrir daños importantes si se ignoran las alertas.

6. Una vez finalizado el periodo de tratamiento establecido, el suministro de energía por RF se interrumpirá de forma automática. Cuando use un catéter ClosureFAST con elemento térmico de 7 cm, suministre un segundo ciclo de energía al segmento más cercano a la unión safenofemoral. Cuando se utilice un catéter ClosureFAST 3 cm con elemento térmico de 3 cm, a discreción del médico puede administrarse un segundo ciclo de energía si está disponible tratamiento suficiente.

7. Es posible repetir el suministro de energía por RF en el mismo segmento venoso a juicio del médico.


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd