



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006464-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006464-22-1 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 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 Rist nombre descriptivo Catéter selectivo de acceso radial y nombre técnico, Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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-2022-108940492-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2142-381 ”, 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-381

Nombre descriptivo: Catéter selectivo de acceso radial

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): Rist

Modelos:

Selectivo de Acceso Radial Rist:

105F-BER-120

105F-BER-130

105F-SIM-120

105F-SIM-130

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter selectivo de acceso radial Rist está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura. Puede utilizarse para facilitar la introducción de medios de diagnóstico en la neurovasculatura. No está indicado para facilitar la introducción de medios de diagnóstico en las arterias coronarias o periféricas.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
2. InNeuroCo

Lugar de elaboración:

1. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos
2. 19700 Stirling Road Suite 1 Southwest Ranches, FL Estados Unidos 33332

Expediente N° 1-0047-3110-006464-22-1

N° Identificador Trámite: 43097

AM

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por:

1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

2. InNeuroCo

19700 Stirling Road Suite 1 Southwest Ranches, FL Estados Unidos 33332

Importado por:

Covidien Argentina S.A.

Domicilio fiscal/comercial:

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

Marca: Rist

Nombre genérico: Catéter selectivo de acceso radial

Modelo: según corresponda



Lote N°



Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No re esterilizar



Esterilizado por óxido de etileno. PRODUCTO ESTÉRIL



Lea las instrucciones de uso.





Apirogéno



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior

Contenido: Por unidad

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Directora Técnica: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-381

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:

Covidien Argentina S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Tel.: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por:

1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

9775 E. Woodway, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

2. InNeuroCo

19700 Stirling Road Suite 1 Southwest Ranches, FL Estados Unidos 33332

Marca: Rist

Nombre genérico: Catéter selectivo de acceso radial

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No re esterilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar

Mantener seco

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-381



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457

DESCRIPCIÓN

El catéter selectivo de acceso radial Rist™ es un catéter flexible, de una sola luz, compatible con guías de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y 0,97 mm (0,038 pulgadas). El eje del catéter trenzado y con punta cónica puede verse mediante fluoroscopia y tiene un conector luer en su extremo proximal para fijar accesorios e infundir líquidos. El catéter selectivo de acceso radial Rist™ está disponible con diferentes longitudes y formas del segmento distal. El catéter selectivo de acceso radial Rist™ no tiene revestimiento hidrófilo. El catéter selectivo de acceso radial Rist™ puede utilizarse para facilitar la introducción de catéteres guía e introductores largos con un diámetro interior de 1,78 mm (0,070 pulgadas) o superior.



Figura 1. Catéter selectivo de acceso radial Rist

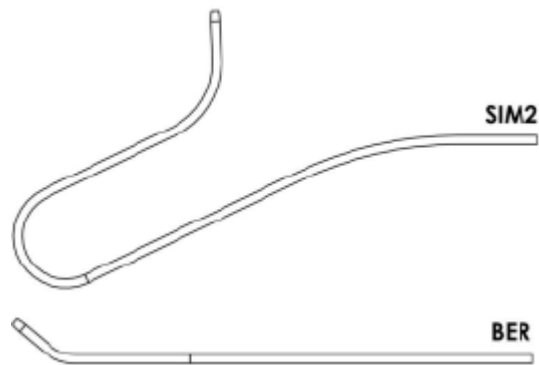


Figura 2. Formas de punta del catéter selectivo de acceso radial Rist

INDICACIONES DE USO

El catéter selectivo de acceso radial Rist está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura. Puede utilizarse para facilitar la introducción de medios de diagnóstico en la neurovasculatura. No está indicado para facilitar la introducción de medios de diagnóstico en las arterias coronarias o periféricas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Para procedimientos de diagnóstico e intervencionistas, seleccione la forma de la punta y la longitud del catéter selectivo de acceso radial Rist adecuadas para la parte del cuerpo.
2. Abra la bolsa del envase y retire el catéter selectivo de acceso radial Rist de su soporte.

3. Examine el producto entero para comprobar que no presenta daños.
4. Irrigue el catéter selectivo de acceso radial Rist con solución salina heparinizada.
5. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del catéter selectivo de acceso radial Rist. Conecte la irrigación de solución salina heparinizada al catéter selectivo de acceso radial Rist.
6. Introduzca una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) o 0,97 mm (0,038 pulgadas) de longitud adecuada en el catéter selectivo de acceso radial Rist hasta que quede justo proximal a la punta.
7. Prepare un catéter guía o un introductor largo para introducirlo conforme a sus instrucciones de uso.
8. Introduzca el conjunto de catéter selectivo de acceso radial Rist y guía en el catéter guía/introductor largo y haga avanzar el conjunto hasta que la punta distal sobresalga de la punta distal del catéter guía/introductor largo.
9. Obtenga acceso primario a la arteria radial empleando una técnica convencional.
10. Haga avanzar el sistema del catéter selectivo de acceso radial Rist y el catéter guía/introductor largo a través de la vaina introductora, si se utiliza un introductor corto.
11. Si no se utiliza un introductor corto, introduzca el catéter guía/introductor largo con un dilatador. Retire el dilatador y, a continuación, introduzca el catéter selectivo de acceso radial Rist.
12. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter selectivo de acceso radial Rist y el catéter guía/introductor largo de forma simultánea por la guía compatible hasta que el catéter selectivo de acceso radial Rist llegue al arco aórtico.
13. Haga retroceder la guía y utilice una técnica convencional para dar forma al catéter selectivo de acceso radial Rist a fin de seleccionar el vaso deseado.
14. Si se utiliza el catéter selectivo de acceso radial Rist en procedimientos de diagnóstico (con medios de diagnóstico en la neurovasculatura) consulte la Tabla 1. Presión de catéter para procedimientos de diagnóstico a velocidades de flujo habituales.
El producto no está indicado para la introducción de medios de diagnóstico en la vasculatura coronaria o periférica.
15. Tras obtener acceso a la ubicación de la vasculatura deseada con el catéter selectivo de acceso radial Rist, haga avanzar el catéter guía/introductor largo por el catéter selectivo de acceso radial Rist hasta la posición deseada en la vasculatura.
16. Retire el catéter selectivo de acceso radial Rist y la guía mientras mantiene en posición el catéter guía o introductor largo.



17. Una vez usado, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche el producto conforme al protocolo del centro y a las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

ADVERTENCIAS

- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Inspeccione detenidamente el envase del producto antes de su uso. No lo utilice si el envase parece abierto, dañado o falta alguno de sus componentes. Si encuentra algún daño, llame a su representante de Medtronic.
- Este dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del producto o causar un fallo en el producto, que, a su vez, puede causar la contaminación del producto o provocar una infección o una infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La seguridad y eficacia de este producto para acceso radial a la neurovasculatura no se ha comprobado en comparación al abordaje transfemoral. Los riesgos y beneficios del acceso radial frente a los del abordaje transfemoral se deben sopesar cuidadosamente y tomar en consideración para cada paciente.
- Debe administrarse un tratamiento adecuado antiagregante plaquetario y anticoagulante conforme a la práctica médica habitual.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X siempre que sea posible.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457

- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- El catéter selectivo de acceso radial Rist únicamente deben utilizarlo médicos con formación en intervenciones intravasculares.
- Utilice el producto únicamente antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El catéter selectivo de acceso radial Rist se ha diseñado para utilizarlo bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- Cuando el catéter se ha introducido en el sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retroceder el catéter si se encuentra resistencia durante la manipulación; determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- No haga avanzar ni retroceder el catéter guía o el introductor largo que cubre el catéter selectivo de acceso radial Rist mientras esté dándole forma. De lo contrario, podría causar una torcedura en el catéter selectivo de acceso radial Rist.
- No aplique una fuerza excesiva de torsión o rotación al sistema.
- El catéter selectivo de acceso radial Rist no debe utilizarse como dilatador para la inserción sin vaina introductora de un introductor largo.
- Mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada.
- Todos los medios que se vayan a infundir deben emplearse conforme a las instrucciones de uso del fabricante.
- La presión máxima permitida para el catéter selectivo de acceso radial Rist es de 4136 kPa (600 psi). No supere la presión de inyección máxima permitida, ya que esto puede dañar el dispositivo o herir al paciente. Consulte en la tabla siguiente las presiones y velocidades de flujo para el uso del catéter en procedimientos de diagnóstico. Las velocidades de flujo se determinaron con una mezcla 50/50 de solución salina y Omnipaque 300 a 23 °C con el catéter de 130 cm de longitud útil.

Tabla 1. Presión de catéter para procedimientos de diagnóstico a velocidades de flujo habituales

Velocidad de flujo (ml/s)	4	6	8	10
Presión (psi)	100	203	341	501
Presión (kPa)	689	1400	2351	3454



- Si el flujo a través del catéter se restringe, retire el dispositivo y sustitúyalo. No intente desbloquear la luz del catéter mediante irrigación.
- Irrigue el dispositivo entero con solución salina heparinizada antes de su colocación para evitar la introducción accidental de aire en el sistema.
- Antes de comenzar el acceso a la arteria radial, realice una evaluación de la circulación colateral de la mano para asegurarse de que el acceso radial es adecuado para el paciente.
- Para otros dispositivos y líquidos que no se suministran en este paquete pero que se utilizan con este producto, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:
- Complicaciones en el punto de acceso, como inflamación estéril, granuloma o intolerancia patológica al frío
- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica y anafilaxia por los medios de contraste y riesgos relacionados con los medios de contraste (p. ej. Lesión renal)
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Muerte
- Embolia
- Formación de pseudoaneurisma
- Fístula
- Disfunción de la mano
- Hemorragia
- Hipersensibilidad
- Hipotensión
- Infección
- Inflamación
- Hemorragia intracraneal
- Isquemia
- Material dejado en el paciente
- Disfunción o déficit neurológico
- Oclusión



- Fallo de órganos
- Dolor e hiperestesia
- Oclusión de arteria radial
- Estenosis
- Ictus o infarto cerebral
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Tromboembolia
- Trombo o trombosis
- Necrosis de tejidos
- Colapso vascular
- Disección vascular
- Perforación o ruptura vascular
- Espasmo vascular o vasoconstricción
- Síntomas visuales

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo e Instrucción de Uso - Covidien

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.13 12:13:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.13 12:13:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006464-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006464-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-381

Nombre descriptivo: Catéter selectivo de acceso radial

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): Rist

Modelos:

Selectivo de Acceso Radial Rist:

105F-BER-120

105F-BER-130

105F-SIM-120

105F-SIM-130

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter selectivo de acceso radial Rist está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura. Puede utilizarse para facilitar la introducción de medios de diagnóstico en la neurovasculatura. No está indicado para facilitar la introducción de medios de diagnóstico en las arterias coronarias o periféricas.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
2. InNeuroCo

Lugar de elaboración:

1. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos
2. 19700 Stirling Road Suite 1 Southwest Ranches, FL Estados Unidos 33332

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-381 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006464-22-1

N° Identificador Trámite: 43097

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.10.30 20:12:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.30 20:12:42 -03:00