



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

2029
DISPOSICIÓN N° 2029

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-10265-13-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-114, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Introdutor dirigible / Medtronic™

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-114, denominado: Introdutor dirigible / Medtronic™

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 2020

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-114.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10265-13-6

DISPOSICIÓN N° 2020

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2020, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Introdutor dirigible / Medtronic™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7903/11 de fecha 22 de noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11046-11-2.

8,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	FlexCath (3FC10-3FC12)	FlexCath 3FC10 (Modelo 1) FlexCath 3FC12 (Modelo 2) FlexCath Advance 4FC12 (Modelo 3)
Fabricante/s	MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. MEDTRONIC CryoCath LP 16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland, Quebec, H9H 5H3, Canadá.	MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (Modelo 1 y 2) MEDTRONIC CryoCath LP 16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland, Quebec, H9H 5H3, Canadá. (Modelos 1, 2 y 3).
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 7903/11	Se adjunta nuevo proyecto de rótulo a fs. 90 a 92.
Proyecto de instructivo de uso	Aprobado por Disposición 7903/11	Se adjunta nuevo proyecto de instructivo de uso a Fs. 7 a 13.



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

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1842-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 ABR 2014**.....

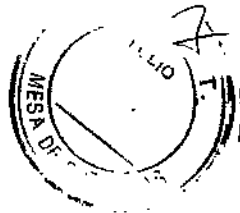
Expediente N° 1-47-10265-13-6

DISPOSICIÓN N°

2029

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

2029



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos Y/O

Medtronic CryoCath LP

16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland, Quebec H9H 5H3, Canada

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez,
Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



FlexCath 3FC10-3FC12

FlexCath Advance 4FC12

Introduccion dirigible

CONTENIDO: 1 Introduccion dirigible + 1 dilatador

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Límite de temperatura



PRODUCTO ESTÉRIL. No reesterilizar

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

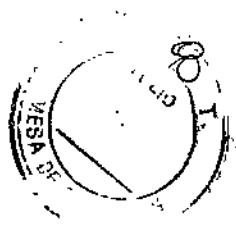
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-114


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2029



DESCRIPCIÓN:

El introductor dirigible FlexCath es un introductor percutáneo de catéteres provisto de una válvula que permite la introducción, la extracción y el cambio de catéteres y guías evitando la entrada de aire y minimizando la pérdida de sangre. Se incluye un puerto lateral con una llave de paso que permite realizar infusión por goteo continuo, inyección a través de la luz central, lavado, aspiración, toma de muestras de sangre y monitorización de la presión.

El envase del introductor dirigible FlexCath incluye un dilatador.

El introductor está disponible en dos tamaños, descritos en la tabla siguiente:

Modelo	Diámetro interno	Diámetro externo
3FC10	3,3 mm (10 Fr)	4,3 mm (13 Fr)
3FC12	4 mm (12 Fr)	5 mm (15 Fr)

Modelo	Diámetro interno	Diámetro externo
4FC12	4 mm (12 Fr, 0,16 pulg.)	5 mm (15 Fr, 0,20 pulg.)

El introductor dirigible FlexCath puede deflectarse a fin de mejorar la maniobrabilidad de los catéteres que se introducen a través de él hasta la cavidad derecha o izquierda del corazón.

Los introductores dirigibles FlexCath de 10 Fr y 12 Fr pueden utilizarse con catéteres de criablación cardíaca de Medtronic de tamaños de hasta 9 Fr y 10,5 Fr, respectivamente.

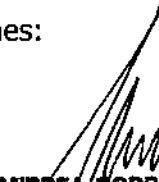
INDICACIONES:

Los introductores dirigibles FlexCath y Flexcath Advance estan indicados para la introducción percutánea de catéteres en la vasculatura y en las cavidades cardiacas. La deflexión del introductor facilita la colocación del catéter

CONTRAINDICACIONES:

El introductor dirigible FlexCath está contraindicado para la colocación en la aurícula o en el ventrículo izquierdo en las siguientes situaciones:


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2023



- El paciente tiene un parche septal intraauricular o se ha sometido a otra intervención quirúrgica en el tabique intraauricular o próxima a él
- El paciente ha sufrido un episodio embólico previo originado en el lado izquierdo del corazón en los dos meses previos al procedimiento.
- El paciente presenta o se sospecha que presenta un mixoma auricular

El introductor dirigible FlexCath no debe utilizarse para realizar la punción transeptal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y en los períodos inmediatamente anterior y posterior a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo, así como a ciertos pacientes sometidos a procedimientos del lado derecho.

Administre tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento conforme a las normas del centro para reducir al mínimo las complicaciones hemorrágicas y trombóticas.

Obstrucción del puerto lateral – Evite la obstrucción del puerto lateral a fin de garantizar la continuidad del lavado con solución salina.

Escape importante de sangre – Asegúrese de que no hay un escape importante de sangre a través de la válvula hemostática durante el procedimiento.

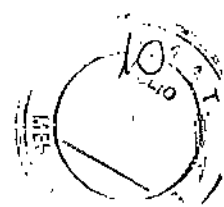
Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones enfermedades e incluso la muerte.

No reesterilizar – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

2029



generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones enfermedades e incluso la muerte

Usuarios cualificados – Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación en procedimientos de cateterismo cardíaco, o bajo su supervisión.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de cateterización cardíaca deben realizarse únicamente en una sala totalmente equipada

Eliminación de materiales de riesgo biológico – Deseche todos los dispositivos usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital

Fecha de caducidad – Compruebe que el introductor se encuentre dentro de su período de validez. No lo utilice si ha expirado la fecha de caducidad.


Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si el envase estéril o el dispositivo presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del introductor – Se recomienda encarecidamente la utilización de fluoroscopia durante la manipulación y la colocación del introductor. Si se manipula el introductor sin fluoroscopia, podrían producirse lesiones de estructuras cardíacas y vasculares.

Exposición radiográfica y fluoroscópica – La utilización de un fluoroscopio durante los procedimientos de ablación con catéter presenta la posibilidad de una exposición importante a rayos x tanto para el paciente como para el personal de laboratorio. Una exposición importante puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter sólo después de haber valorado adecuadamente la posible exposición a radiación asociada con el procedimiento y de haber adoptado las medidas necesarias para reducir al mínimo dicha exposición. Valore detenidamente la utilización del dispositivo en mujeres embarazadas.

Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter o introductor en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves. Haga avanzar y


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2029



retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

Lavado frecuente – Se recomienda lavar de forma regular la luz del dilatador y el introductor:

- Para evitar el estancamiento de sangre, la formación de coágulos y émbolos y lesiones graves del paciente
- Después de cada inyección de contraste para evitar que la solución de contraste se adhiera al interior de la luz.

Aspiración de aire – Extraiga la guía metálica y el dilatador del introductor o inserte el catéter en el introductor antes de aspirar y lavar el introductor, minimizando la aspiración de aire a través de la válvula del introductor

Manejo del dispositivo

Manipulación y cuidado

- Tenga extremo cuidado al manipular el dispositivo. Si no se presta gran atención pueden producirse lesiones tales como perforaciones, taponamiento, inducción de arritmias o bloqueo cardíaco.
- No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el dispositivo, especialmente si encuentra resistencia
- No coloque el dispositivo alrededor de las cuerdas tendinosas, ya que esto aumenta la probabilidad de atrapamiento del dispositivo en el interior del corazón, lo cual podría hacer necesaria una intervención quirúrgica o la reparación quirúrgica de los tejidos lesionados.
- No utilice el introductor si está doblado o dañado

Prótesis valvulares cardíacas – No haga pasar el dispositivo a través de una prótesis valvular cardíaca (mecánica o tisular). El dispositivo podría quedar atrapado en la válvula y dañarla, causando insuficiencia valvular o el fallo prematuro de la prótesis valvular

Obstrucción del puerto lateral – Debe tenerse cuidado de evitar la obstrucción del puerto lateral a fin de garantizar la continuidad del lavado salino.

Escape importante de sangre – Debe comprobarse que no haya un escape importante de sangre a través de la válvula hemostática durante el procedimiento

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.




Lesión en la vena femoral – Debe tenerse cuidado para reducir al mínimo la lesión de la vena femoral y del punto de acceso al insertar, manipular o retirar el introductor. Algunas de las complicaciones asociadas al cateterismo de las venas femorales son la formación de hematomas y trombosis.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Algunas de las posibles reacciones adversas asociadas a la canulación de vasos periféricos y a la colocación intracardiaca del introductor y del dilatador son, entre otras, las siguientes:

- complicaciones en el lugar de acceso (hematoma, infección, trombosis, equimosis, fístula arteriovenosa, hemorragia en el lugar de punción, hemorragia)
- arritmia (fibrilación auricular, aleteo auricular, taquicardia)
- parada cardíaca
- molestias, dolor u opresión torácicos
- espasmo, disección o trombosis coronarios
- muerte
- endocarditis
- bloqueo cardíaco que requiere un marcapasos permanente
- hemotórax
- infarto de miocardio
- perforación del tejido cardíaco venoso o circundante
- derrame o taponamiento pericárdico
- pericarditis
- derrame pleural
- neumotórax
- pseudoaneurisma
- edema pulmonar
- embolia pulmonar
- ictus
- trombo
- accidente isquémico transitorio (AIT)


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2020



- reacción vasovagal

INSTRUCCIONES DE USO


Nota: Antes de introducir el introductor dirigible FlexCath en el paciente, compruebe el mecanismo de deflexión para asegurarse de que funciona correctamente.

1. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor apropiado.
2. Inserte una guía compatible (consulte Especificaciones) a través de la vasculatura hasta la cavidad cardíaca que desee empleando técnicas convencionales de acceso vascular.
3. Lave el puerto lateral del introductor y la luz del dilatador con solución salina estéril.
4. Humedezca el cuerpo del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática.
5. Inserte el dilatador en la válvula del introductor hasta que la punta del dilatador salga del introductor.
6. Humedezca el cuerpo del catéter con solución salina estéril.
7. Una vez que haya comprobado que el introductor se encuentra en la posición neutral (sin deflexión), haga avanzar el dilatador y el introductor sobre la guía hasta la cavidad cardíaca deseada.
8. Después de retirar la guía metálica y el dilatador del introductor, aspire y lave el introductor.
9. Tras el acceso, mantenga el tratamiento anticoagulante en el interior del introductor.
10. Inserte el catéter y sitúe el introductor dirigible.

Notas:

- Inserte y retire siempre los componentes lentamente a fin de reducir al mínimo el vacío creado.
 - El introductor también puede lavarse mientras se introduce un catéter.
11. Antes de retirar el introductor, asegúrese de que se encuentra en la posición neutra (sin deflexión).


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2029



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América Y/O

Medtronic CryoCath LP

16771 Chemin-Ste-Marie Kirkland, Quebec H9H 5H3, Canadá

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

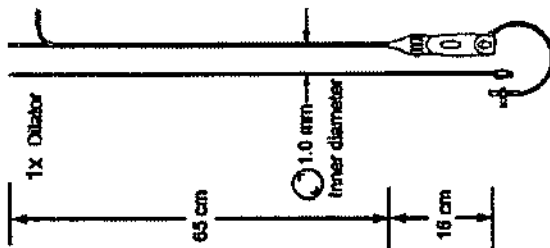
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro Tel. +54-11-4898 5700

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



FlexCath (3FC10-3FC12)

Introduccion dirigible



CONTENIDO: 1 introduccion dirigible + 1 dilatador

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno

STERILE	EO
---------	----

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-114


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC CryoCath LP**

16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland, Quebec, H9H 5H3, Canadá

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

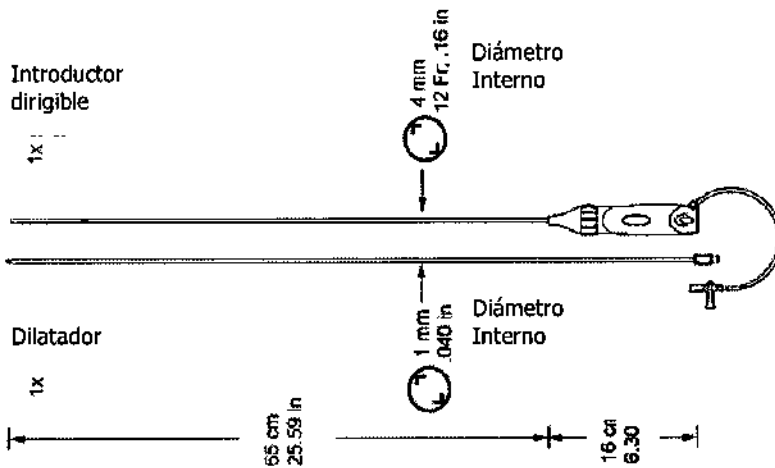
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro Tel. +54-11-4898 5700

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



FlexCath Advance 4FC12

Introduccion Dirigible



CONTENIDO: 1 Introduccion Dirigible + 1 dilatador

LOT XXXXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX
YYYY-MM-DD

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Límite de temperatura



PRODUCTO ESTÉRIL. No reesterilizar

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2029



PRODUCTO DE UN SOLO USO.




LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

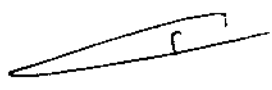

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-114



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.