



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2508

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2032-14-2 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2508

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Alligator, nombre descriptivo Dispositivo de recuperación y nombre técnico Catéteres, con Lazo de Alambre, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs 6 y 7 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-237, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2508

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-3110-2032-14-2

DISPOSICIÓN N°

2508

GP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2508

01 ABR 2015



AlligatorTM

Retrieval Device
Dispositivo de recuperación

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 dispositivo de recuperación, 1 introductor y 1 mango del dispositivo.

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-2142-237

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13605 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

250

Alligator™

Retrieval Device
Dispositivo de recuperación



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.

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-2142-237

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de recuperación (DRA) Alligator™ es un recuperador con mordazas de agarre en la punta de un alambre flexible. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse junto a un microcatéter comercial de 3F con un DI (diámetro interno) mínimo de 0,021 pulgadas (0,53 mm). Las mordazas de agarre y el extremo distal del DRA son de aleación radiopaca que facilita la visualización fluoroscópica.


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

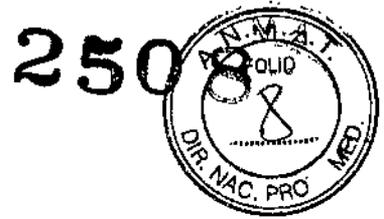
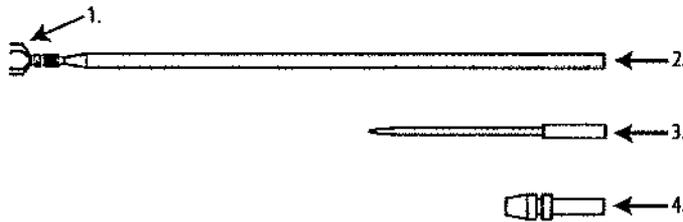


Figura 1



- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Mordazas de agarre | 3. Introducitor |
| 2. Dispositivo de recuperación Alligator™ | 4. Mango del dispositivo |

INDICACIONES

Este dispositivo esta diseñado para la recuperación de cuerpos extraños en la vasculatura periférica y neural.

MODO DE EMPLEO

1. Usando técnicas de intervención estándar, coloque la punta del microcatéter proximal al objeto que se desea recuperar.
2. Seleccione el tamaño de dispositivo de recuperación Alligator™ adecuado basándose en el diámetro del vaso. En términos generales, el diámetro marcado del dispositivo de recuperación Alligator™ debería ser aproximadamente el mismo que el del vaso en el que se va a utilizar.
3. Asegure el introducitor y el mango del dispositivo y saque con cuidado el ARD del tubo del envase hasta que las mordazas de agarre queden dentro del introducitor. Ahora puede quitar y desechar el mango del dispositivo.
4. Coloque la punta del introducitor en el conector luer del microcatéter y haga avanzar suavemente el dispositivo de recuperación Alligator™ en el microcatéter. Asegúrese de que la punta del introducitor este bien y profundamente sujeta en el conector del microcatéter antes de hacer avanzar el dispositivo de recuperación Alligator™.
5. Retire el introducitor después de insertar el ARD en el microcatéter tirando de el por el alambre.
6. Se recomienda un enjuague continuo con solución salina heparinizada durante el uso del ARD.
7. Con guiado mediante fluoroscopia, haga avanzar las mordazas de agarre del ARD hacia la punta del microcatéter. No haga avanzar las mordazas de agarre más allá de la punta del microcatéter.
8. Abra las mordazas del dispositivo de recuperación Alligator™ sujetando el alambre del ARD en su sitio y retirando cuidadosamente el microcatéter. Esto desvainara las mordazas de agarre.
9. Haga avanzar el dispositivo de recuperación Alligator™ con cuidado en el vaso con guiado fluoroscópico hasta que las puntas de las mordazas sobrepasen el borde proximal del objeto extraño.

250



10. Manteniendo quieto el alambre del ARD, haga avanzar con cuidado el microcatéter por el alambre hasta que el marcador radiopaco de la punta del microcatéter pase la base de las mordazas de agarre.

11. Mantenga la tensión de las mordazas de agarre (sujetando el cuerpo extraño) tirando suavemente del extremo proximal del ARD. No tire tan fuerte como para que las mordazas se retraigan por completo dentro del microcatéter, o el ARD soltara el objeto extraño. El ARD no puede ser retraer por completo en el microcatéter una vez sujetado el objeto.

12. Retraiga con cuidado el microcatéter y el ARD al mismo tiempo. Si el objeto extraño no se ve bien por fluoroscopia, una leve inyección de contraste a través del catéter guía puede ayudar a opacificar el vaso para confirmar que el ARD ha atrapado el objeto extraño.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para:

- Extraer cuerpos extraños atrapados por el crecimiento de tejido
- Quitar derivaciones de marcapasos implantadas

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Perforación vascular o disección del vaso
- Vasoespasmo
- Tromboémbolos
- Hemorragia
- Déficits neurológicos, incluyendo accidente cerebrovascular y muerte

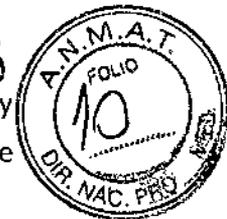
ADVERTENCIAS

- Evite girar el ARD durante el uso. La rotación del ARD, especialmente cuando está envainado dentro del microcatéter, puede retorcer y enredar las mordazas de agarre del ARD.
- Al hacer avanzar un ARD abierto (desenvainado) a través de una bifurcación vascular, confirme que todas las mordazas permanecen en el mismo vaso antes de cerrarlas con el microcatéter.
- No utilice el ARD como alambre de acceso. En su lugar, acceda con una guía y un microcatéter normales y, a continuación, desenvaine el ARD cerca del cuerpo extraño.
- Este dispositivo se suministra ESTERIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección del paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

PRECAUCIONES

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de angiografía y/o los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

2508



El uso de este dispositivo está restringido a médicos con formación en técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares en instalaciones medicas con equipos de fluoroscopia adecuados.

ALMACENAMIENTO

- Manténgase seco.
- Manténgase alejado de la luz solar directa.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2032-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2508** 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: Dispositivo de recuperación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927-Catéteres, con Lazo de Alambre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alligator

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo esta diseñado para la recuperación de cuerpos extraños en la vasculatura periférica y neural.

Modelo/s: Modelos:

FA-88810-20

FA-88810-30

FA-88810-40

FA-88810-50

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

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-2142-237, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2508**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.