



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

DISPOSICIÓN Nº **2798**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-80-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA SA 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 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 2798

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 Ev3™, nombre descriptivo Catéteres y Alambre Guía para infusión y nombre técnico Catéteres, de Otro Tipo, 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 6 a 8 y 9 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-220, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº

2798

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 Nº 1-47-3110-80-14-5

DISPOSICIÓN Nº

2798

SB

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



2798

Catéteres y Alambre guía para infusión

13 ABR 2015

Cragg-McNamaraTM

Valved Infusion Catheter
Catéteres para infusión con válvula

MicroMewiTM

Multiple Sidehole Infusion Catheter
Catéteres para infusión con múltiples orificios laterales

ProStreamTM

Multiple Sidehole Infusion Wire
Alambre Guía para infusión con múltiples orificios laterales

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 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-2142-220

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18803
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



2798

DESCRIPCIÓN

Catéteres de Infusión

El catéter de infusión Micro Therapeutics es un catéter con un solo lumen, designado para introducirlo con un alambre guía en el sistema circulatorio. Una vez introducido en el vaso sanguíneo pueden hacerse pasar varios productos farmacéuticos a través de un adaptador con embolo luer estándar colocado en el extremo proximal. Para facilitar la visualización fluoroscópica, se indica el área de perfusión con marcadores radiopacos en posiciones distal y proximal del Catéter de Infusión con orificio lateral.

Los catéteres de infusión con orificio lateral se venden en varias longitudes de perfusión.

Para facilitar la visualización fluoroscópica, se indica el orificio extremo del catéter perfusor con orificio terminal con marcadores radiopacos.

Guía para infusión con orificios laterales ProStream™

La guía para infusión con orificios laterales ProStream™ es una guía para perfusión de extremo cerrado y un solo lumen de diámetro de 0,035" con orificios laterales de perfusión. La presencia de una aguja central rígida permite movimientos de torsión y de empuje. Una vez introducida en el vaso sanguíneo, pueden hacerse pasar varios productos farmacéuticos a través de un adaptador con embolo luer estándar colocado en el extremo proximal. Para facilitar la visualización fluoroscópica, se indica el área de perfusión con marcadores radiopacos en posiciones distal y proximal. La guía para infusión con orificios laterales ProStream™ se vende en varias longitudes de perfusión.

INDICACIONES

El Catéter de infusión y el alambre guía de infusión están diseñado para introducir en el sistema circulatorio general perfusiones de productos farmacéuticos indicados bajo control médico o productos de contraste radiopacos de forma controlada y selectiva. Todos los agentes farmacéuticos que se utilicen con el catéter de infusión y el alambre guía de infusión deben estar previamente preparados y deben utilizarse siguiendo las instrucciones de uso del producto farmacéutico en cuestión.

El catéter de infusión y el alambre guía de infusión no debe ser utilizado para cateterizaciones coronarias o neurovasculares, pediátricas o neonatales.

MODO DE EMPLEO

Consulte la etiqueta del envoltorio para ver las características específicas del producto (tamaño del catéter, longitud disponible, longitud del perfusor, diámetro máximo del alambre guía, etc.).

Catéteres de infusión

1. Prepare el catéter de infusión haciendo pasar por el lumen del catéter una solución salina normal con heparina.
2. Se recomienda que el catéter de infusión sea introducido en el sistema circulatorio con ayuda de un catéter guía o una vaina introductora sobre el alambre guía de tamaño apropiado hasta llegar a la zona de perfusión.

NOTA: En caso de utilizar una vaina, escoja el tamaño de la misma respetando las instrucciones del fabricante. Introduzca la vaina siguiendo las técnicas percutáneas estándar.

3. Si se utiliza el catéter de infusión MicroMewi™ para la perfusión, retire totalmente el alambre guía del catéter de infusión y conecte el catéter con un adaptador con embolo luer a la jeringa que contenga la solución de perfusión y realice la perfusión según se requiera.
4. Una vez que la perfusión haya concluido, retire el catéter de infusión y siga las normas acostumbradas para proteger la zona de inserción.

2798



Guía para infusión con orificios laterales ProStream™

1. Extraiga cuidadosamente la guía para infusión con orificios laterales de la bolsa de embalaje y haga pasar por el lumen una solución salina normal con heparina.

2. Introduzca, utilizando las técnicas percutáneas estándar y bajo fluoroscopia, un alambre guía de 0,035". Empuje el alambre guía hacia la zona de perfusión.

NOTA: En el caso de utilizar una vaina, escoja el tamaño de la misma respetando las instrucciones del fabricante. Introduzca la vaina siguiendo las técnicas percutáneas estándar.

3. Con el alambre guía introducido, coloque el catéter en el alambre guía y empuje este hacia la zona de perfusión. Se recomienda que la guía para infusión con orificios laterales ProStream™ se utilice únicamente con catéteres de infusión de diámetro 5F o mayor.

4. Retire el alambre guía. Empuje la guía para infusión con orificios laterales a través del catéter y hasta la zona de perfusión. El área de perfusión es fácil de localizar observando el marcador radiopaco bajo fluoroscopia. Extraiga el catéter y deje la guía para infusión con orificios laterales en la zona de infusión.

5. Comience la perfusión. El método, el caudal y el tiempo de perfusión deberá determinarlos el médico que realice la cateterización.

NOTA: Para 100 psi, el caudal típico de la guía para infusión con orificios laterales ProStream™ es como sigue: 0,6-0,7 ml/seg. para agua y 0,3-0,5 ml/seg. para producto de contraste (1:1 (v/v) Renografín 76/0,9% solución salina).

6. Una vez que haya terminado la perfusión, retire la guía para infusión con orificios laterales y siga las normas acostumbradas para proteger la zona de inserción.

CONTRAINDICACIONES

La utilización del catéter de infusión o de la guía para infusión con orificios laterales ProStream™ está contraindicada cuando, a juicio médico del facultativo, la cateterización pudiera comprometer el estado del enfermo.

ADVERTENCIAS

- La presión de perfusión en estos dispositivos no debería sobrepasar los 350 psi.
- Si el goteo por el catéter de infusión o por la guía para infusión con orificios laterales ProStream™ se obstruyera, no intente despejarlo con perfusión a presión elevada. Retire el catéter de infusión o la guía a fin de poder reconocer la causa de la obstrucción, o cámbielos por un nuevo catéter de infusión o una nueva guía del mismo modelo.
- Nunca empuje o retire un dispositivo intraluminal que presente resistencia hasta que se determine por fluoroscopia que es lo que ha causado la resistencia. Un empuje excesivo ante una resistencia puede dañar el dispositivo de infusión o perforar el vaso sanguíneo.
- Este producto se suministra ESTERIL y para un solo uso. No vuelva a procesarlo ni a esterilizarlo.
- El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección del paciente y de funcionamiento inadecuado del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Antes de su utilización, examine con sumo cuidado el catéter o la guía de infusión y su envoltorio para cerciorarse de que no se hayan dañado durante el transporte.
- Antes de su utilización, el catéter y la guía de infusión, así como los productos farmacéuticos, deben prepararse siguiendo las instrucciones del fabricante.



POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras posibilidades:

- Hematoma en el lugar del pinchazo
- Perforación de vasos sanguíneos
- Espasmo de vasos sanguíneos
- Hemorragia
- Dolor y sensibilidad
- Reacciones alérgicas al producto de contraste
- Reacción a fármacos
- Episodios trombolíticos
- Déficit neurológico pudiendo causar apoplejía y muerte
- Trombosis vascular

ALMACENAMIENTO

- Este dispositivo debe guardarse en un lugar seco, entre 10 °C y 32 °C.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13803 - M.P. 18903
Apodada
Covidien Argentina S.A



Catéteres y Alambre guía para infusión

Cragg-McNamaraTM *Valved Infusion Catheter* *Catéteres para infusión con válvula*

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 unidad
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 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-2142-220

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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



Catéteres y Alambre guía para infusión

MicroMewi™

Multiple Sidehole Infusion Catheter

Catéteres para infusión con múltiples orificios laterales

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 unidad
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 de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

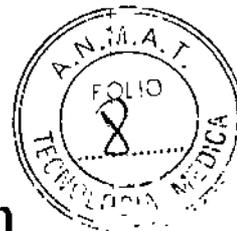
FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-220

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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



Catéteres y Alambre guía para infusión

ProStream™

Multiple Sidehole Infusion Wire

Alambre Guía para infusión con múltiples orificios laterales

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 unidad

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 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-2142-220

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



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
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-80-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2798** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA SA, 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: Catéteres y Alambre Guía para infusión

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

Marcas de los productos médicos: Ev3™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para introducir en el sistema circulatorio general perfusiones de productos farmacéuticos o productos de contraste radiopacos de forma controlada y selectiva.

Modelos: Cragg-McNamara™ 4FValved Infusion Catheter / catéteres para infusión con válvula:

41032-01 41033-01 41034-01 41035-01 41036-01 41037-01
41038-01 41039-01 41040-01 41041-01 41042-01

Cragg-McNamara™ 5FValved Infusion Catheter /catéteres para infusión con válvula:

41043-01 41044-01 41045-01 41046-01 41047-01 41048-01
41049-01 41050-01 41051-01 41052-01 41053-01 41054-01
41055-01 41056-01 41057-01 41058-01 41059-01 41060-01

2.9F MicroMewi™ Multiple Sidehole Infusion Catheter / catéteres para infusión con múltiples orificios laterales:

41063-01 41064-01 41066-01 41067-01

ProStream™ Multiple Sidehole Infusion Wire / Alambre Guia para infusión con múltiples orificios laterales

41272-01 41273-01 41274-01 41276-01 41277-01 41278-01

Período de vida útil: MicroMewi:12 meses, Cragg-McNamara y ProStream:18 meses

Forma de presentación: Envasados individualmente en estuches de polietileno de alta densidad (HDPE) esterilizados por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

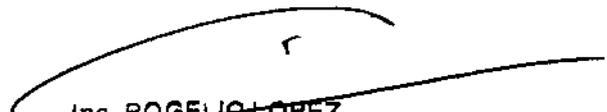
Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc. dba ev3 Neurovascular

Lugar de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA SA el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2142-220, en la Ciudad de Buenos Aires, a
13 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2798**


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

