



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

DISPOSICIÓN Nº **5067**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1812/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-46, denominado: CATETER PARA TROMBECTOMIA, marca FETCH ASPIRATION CATHETER.

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-46, denominado: CATETER PARA TROMBECTOMIA, marca FETCH ASPIRATION CATHETER.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-46.



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

DISPOSICIÓN Nº **5067**

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 Nº 1-47-1812/12-8

DISPOSICIÓN Nº

5067

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5067** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: CATETER PARA TROMBECTOMIA.

Marca: FETCH ASPIRATION CATHETER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 345/08 y su modificatoria N° 678/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-26932/07-4 y su modificadorio N° 1-47-15524-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	FETCH ASPIRATION CATHETER	FETCH®
Modelos	106127-001 y 106127-002.	FETCH® Catéter de Aspiración: 106127-001 y 106127-002.- FETCH® 2 Catéter de Aspiración: 109400-001 y 109400-002.
Rótulos	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 345/08.	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 345/08 y Proyecto de rótulo obrante a fs. 5.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 345/08	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 345/08 y Proyecto de Instrucciones de Uso obrante a fs. 6/10.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-1812/12-8

DISPOSICIÓN N°

5067

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B**Modelo de Rótulos:**

1. Fabricado por:
 Medrad Inc.
 9055 Evergreen Blvd. NW
 Minneapolis, MN, 55433, USA.

Importado por:
 UniFarma S.A.
 Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 C1427EAG Buenos Aires
 Argentina

2. **Catéter de Aspiración Fetch 2:** para extracción de émbolos recientes y blandos y de trombos en vasos sanguíneos del sistema arterial periférico

El catéter de aspiración FETCH consta de los siguientes componentes:
 Un (1) Catéter de un sólo uso, desechable, Una (1) Línea de extensión (19,0 cm) con válvula de cierre acoplada, Dos (2) Jeringuillas (30 ml) con émbolo de bloqueo, Dos (2) Cestas de filtrado (malla de 40 micrones), Un (1) Cebador, Un (1) Prospecto con *Instrucciones de uso*

3. Producto Estéril.

4.  Lote Nº :


5.  Fecha de Vencimiento:

24 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso
 Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

10.  Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN14790

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-46"

13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO

UNIFARMA S.A.

1990

5067



Modelo de Instrucciones de Uso:


Fabricado por:
Medrad Inc.
9055 Evergreen Blvd. NW
Minneapolis, MN, 55433, USA.

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Catéter de Aspiración Fetch: para extracción de émbolos recientes y blandos y de trombos en vasos sanguíneos del sistema arterial periférico


El catéter de aspiración FETCH consta de los siguientes componentes:
Un (1) Catéter de un sólo uso, desechable, Una (1) Línea de extensión (19,0 cm) con válvula de cierre acoplada, Dos (2) Jeringuillas (30 ml) con émbolo de bloqueo, Dos (2) Cestas de filtrado (malla de 40 micrones), Un (1) Cebador, Un (1) Prospecto con *Instrucciones de uso*

Producto Estéril.

 Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

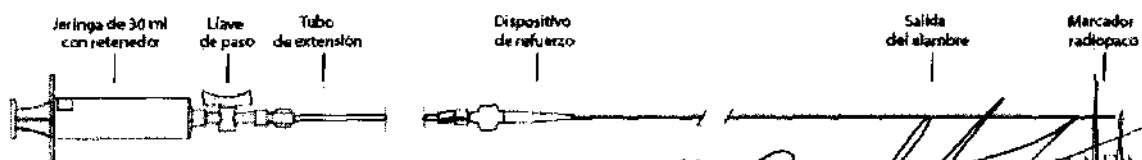
STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN14790

“Autorizado por la ANMAT: PM-954-46”

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

2-16 DESCRICION:



UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

FIGURA 1. CATÉTER DE ASPIRACIÓN FETCH

El catéter de aspiración FETCH® 2 (catéter) es un catéter de doble luz con accesorios relacionados. La luz del cable guía del catéter puede albergar cables guía con un diámetro $\leq 0,014''/0,36$ mm. La luz de aspiración permite la retirada de trombos a través de la jeringuilla incluida mediante la línea de extensión y la válvula de cierre. El catéter tiene una punta distal atraumática para facilitar la introducción del catéter en el vaso sanguíneo y maximizar la aspiración de trombos mediante la luz de aspiración. El catéter es un diseño de intercambio rápido con una región flexible distal y otra rígida proximal. El catéter tiene un diámetro externo de $0,056''/1,42$ mm y una longitud operativa de 135 cm, lo que permite la entrega a través de catéteres guía 6F ($0,070''$ [1,78 mm] de diámetro interno). El catéter tiene un marcador radiopaco, cuyo borde distal se encuentra cerca del extremo distal. Los últimos 25 cm distales del eje del catéter tienen un revestimiento hidrófilo. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador Luer estándar para facilitar el acoplamiento del catéter a la línea de extensión, válvula de cierre y jeringuilla incluidos. Se incluyen dos (2) cestas de filtrado de 40 micrones para ayudarlo a filtrar la sangre extraída durante el procedimiento para analizarla en el laboratorio. El catéter puede usarse con cables guía y catéteres guía con las siguientes dimensiones:

Modelo de Cateter Fetch	Diametro Maximo de la guia	Diametro Interno minimo del cateter guia
4F	0.014 pulg. / 0.36 mm	0.070 pulg. / 1.78 mm

2. INDICACIONES Y USO

El catéter de aspiración FETCH está indicado para la extracción de émbolos recientes y blandos y de trombos en vasos sanguíneos del sistema arterial periférico.

3. CONTRAINDICACIONES

El catéter está contraindicado en:

- Vasos con un diámetro inferior a 1.5 mm
- La extracción de material fibroso, adherente o calcificado (p.ej., coágulos crónicos, placas ateroscleróticas)
- El sistema venoso

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El procedimiento de uso de FETCH 2 debe estar a cargo de médicos con una formación adecuada en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares.
- El catéter se suministra esterilizado para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni vuelva a usar el dispositivo. El catéter ha sido diseñado y aprobado para darle un único uso. La reutilización del sistema entraña riesgos de fallos del dispositivo y riesgos para la salud del paciente. Entre los fallos potenciales del

dispositivo se encuentran la degradación significativa de los componentes y el mal funcionamiento de éstos. Dentro de los riesgos para la salud del paciente, cabe destacar las lesiones causadas por un funcionamiento inadecuado del dispositivo o infecciones debidas a una limpieza o esterilización incorrectas del dispositivo.

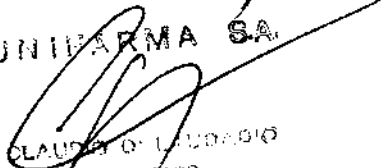
- No utilice el catéter para la entrega o infusión de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos a los vasos sanguíneos, ya que no ha sido diseñado para tales usos.
- El catéter FETC H 2 no ha sido evaluado para cruzarse con stents recién utilizados, incluidos los stents liberadores de fármacos. El uso del catéter en stents liberadores podría dañar la delicada capa de revestimiento del fármaco.
- No utilice jeringuillas, líneas de extensión, válvulas de cierre ni cestas de filtrado dentro del cuerpo humano.
- Si el flujo se detiene o restringe dentro de la jeringuilla, NO intente retirarlo a presión de la luz de aspiración cuando el catéter esté aún dentro del sistema vascular del paciente. Como resultado puede sobrevenir la entrega de trombo intravascular, evento tromboembólico y/o lesiones graves o el fallecimiento. Extraiga el catéter y, una vez fuera del paciente, limpie a presión la luz de aspiración o use un nuevo catéter.
- No use el catéter si el envase está dañado.
- Asegúrese antes de usar el catéter de que no esté doblado ni retorcido. No utilice un catéter dañado; se pueden dañar los vasos y/o resultar imposible introducirlo o quitarlo.
- Asegúrese de que todos los acoplamientos estén bien insertados para que no se meta aire en la línea de extensión o en la jeringuilla durante la aspiración.
- Preste atención cuando manipule el catéter durante un procedimiento a fin de reducir la posibilidad de romperlo, doblarlo o retorcerlo por accidente.
- Una vez que el catéter esté insertado en el cuerpo, sólo debe manipularse bajo fluoroscopia. No intente extraer el catéter sin observar la respuesta del extremo resultante.
- Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si ofrece resistencia hasta que se determine la causa de dicha resistencia mediante fluoroscopia. Si desplaza un catéter o un cable guía cuando ofrece resistencia, puede ocasionar la separación del catéter o punta del cable guía, dañar el catéter o perforar el vaso.
- Una presión excesiva de una válvula hemostática en el eje del catéter puede dañar el catéter.

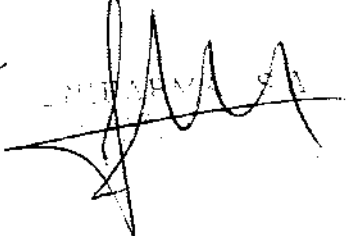
5. RESULTADOS ADVERSOS

Como en todos los procedimientos de sondaje, pueden surgir complicaciones con el catéter. Entre ellas, cabe citar:

- Infecciones locales o sistémicas
- Hematomas locales
- Alteraciones internas
- Disección arterial
- Perforación y ruptura de vasos
- Trombosis arterial
- Embolización distal de coágulos de sangre y placas
- Espasmos arteriales



UNIFARMA S.A.

 CLAUDIO L. LAUDADIO

UNIFARMA S.A.


- Formación de fístulas arteriovenosas
- Fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal

6. PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones proporcionan directrices técnicas, pero no pasan por alto la necesidad de una formación oficial en el uso de catéteres. Las técnicas y procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos clínicamente aceptables, ni pretenden sustituir la experiencia y el buen juicio de un médico a la hora de tratar a un paciente determinado.

Otros accesorios necesarios que no se suministran son:

- Catéter guía con un ID de al menos 0,070"/1,78 mm para introducir en el vaso
- Válvula hemostática giratoria (RHV)
- Cable guía con un diámetro de $\leq 0,014"/0,36$ mm
- Jeringuilla de 10 ml para vaciar a presión el cable luz
- Solución salina estéril a base de heparina para limpiar a presión el sistema.

6.1 PREPARATIVO PARA EL USO

1. Empleando una técnica estéril, retire el catéter del paquete.
2. Extraiga el catéter del portatubos e inspecciónelo en busca de dobleces o retorcimientos. Extraiga el estilete guía del cable luz.
3. Limpie a presión y a conciencia el catéter y el cable luz con solución salina a base de heparina.
4. Vierta 5 ml de solución a base de heparina en la jeringuilla de 30 ml. Conecte la jeringuilla a la válvula de cierre, seguidamente conecte la línea de extensión adjunta al nodo del catéter. Limpie a presión la conexión entera para extraer todo el aire del catéter, de la línea de extensión, la válvula de cierre y la jeringuilla. Gire la válvula de cierre hasta la posición de cerrada ("Off").
5. Con la válvula de cierre en posición "Off", tire hacia atrás del émbolo de la jeringuilla de 30 ml. Gire el émbolo para bloquear la jeringuilla en la posición de vacío.

Precaución: Asegúrese de que todos los acoplamientos estén bien insertados, para que no se introduzca aire en la línea de extensión o en la jeringuilla durante la aspiración.

6. Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo ligeramente el eje del catéter con solución salina estéril normal.

6.2 PROCEDIMIENTO DE ASPIRACIÓN

Use el catéter de acuerdo con los pasos siguientes:

1. Introdúzcalo en el vaso con un cable guía apropiado guiando el catéter mediante RHV. Limpie a presión el catéter guía y RHV con una técnica estándar.

Nota: El catéter guía debe tener un ID mínimo de 0,070"/1,78 mm para permitir el libre movimiento del catéter.

2. Cargue la parte posterior del catéter en el cable guía. Introduzca el catéter por el cable guía hasta que el cable salga de la abertura en el cable luz.
3. Desenrosque el tornillo RHV de apriete manual e introduzca el catéter dentro del RHV. Siga introduciendo el catéter, asegurándose de que el cable guía siga en la ranura del cable luz del catéter. Apriete la válvula de la junta tórica alrededor del eje trenzado del catéter lo suficiente como para evitar que el flujo rebote, pero no tanto como para impedir el movimiento del catéter.

5067

10

4. Siga introduciendo el catéter por el cable guía hasta el emplazamiento vascular seleccionado con ayuda de fluoroscopia. Deje de introducirlo si ve que ofrece resistencia.

Advertencia: No introduzca ni extraiga nunca un dispositivo intravascular que ofrezca resistencia hasta que se determine la causa de dicha resistencia mediante fluoroscopia. El desplazamiento del catéter o del cable guía cuando se ofrece resistencia puede ocasionar la separación del catéter o de la punta del cable guía, dañar el catéter o perforar el vaso.

5. Una vez confirmada la posición del catéter mediante fluoroscopia, abra la válvula de cierre para iniciar la aspiración. Introduzca despacio el catéter desde el otro extremo, es decir, lejos del catéter que sirve de guía. Entrará sangre en la jeringuilla hasta que se vaya el vacío. Si el efecto de aspiración no hace que la jeringuilla se llene al cabo de 5 segundos, extraiga el catéter. Una vez extraído del paciente, limpie a presión la luz de aspiración o use un catéter nuevo.

Advertencia: Si el flujo dentro de la jeringuilla se detiene o restringe, NO intente limpiar a presión la luz de aspiración mientras el catéter esté aún dentro del sistema vascular del paciente. Como resultado puede producirse un trombo intravascular, un evento tromboembólico y/o lesiones graves o el fallecimiento. Extraiga el catéter y, una vez fuera del paciente, limpie a presión la luz de aspiración o use un nuevo catéter.

Nota: Si detecta aire en la jeringuilla durante la aspiración, puede que haya un filtración en el sistema. Gire la válvula de cierre hasta la posición "Off", apriete las conexiones Luer, extraiga el aire de la jeringuilla y repita la técnica de aspiración. Si aún detecta la presencia de aire, extraiga el catéter, obtenga uno nuevo y repita el procedimiento.

6. Una vez completado el proceso de aspiración, gire la válvula de cierre hasta la posición "Off" y extraiga el catéter.

7. La sangre y el trombo extraídos en la jeringuilla pueden filtrarse para posterior análisis en el laboratorio con una cesta de filtrado de 40 micrones. Para utilizar la cesta de filtrado, humedezca la malla para permitir el flujo de fluidos y filtrar la sangre extraída por la cesta de filtrado.

7. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

No se facilita información para el paciente por separado, porque el catéter se usa junto con endoprótesis o angioplastia con balón estándar. Los riesgos y beneficios para los pacientes son similares, desde la perspectiva del paciente, a los de los procedimientos de intervención.

8. PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

El catéter de aspiración FETC H 2 se suministra estéril y apirógeno. El catéter se ha esterilizado con gas de óxido de etileno (EO). El contenido puede considerarse estéril en un envase sin abrir, ni dañar hasta la fecha que figura en la etiqueta del producto.

El catéter de aspiración FETCH 2 incluye los siguientes accesorios:

Un (1) Catéter de un sólo uso, desechable, Una (1) Línea de extensión (19,0 cm) con válvula de cierre acoplada, Dos (2) Jeringuillas (30 ml) con émbolo de bloqueo, Dos (2) Cestas de filtrado (malla de 40 micrones), Un (1) Cebador, Un (1) Prospecto con *Instrucciones de uso*

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DEL PUERTO
MODERNA