República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5944-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 8 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-0000-7016-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-7016-19-1 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. 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 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 Medtronic, nombre descriptivo Catéter guía de extensión 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-10733068-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-699”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter guía de extensión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 – Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía de extensión Telescope está indicado para usarse junto con catéteres guía para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria o periférica y facilitar la colación de dispositivos intervencionistas.

Modelo/s:

TELE6F Catéter guía de extensión Telescope-6F

TELE7F Catéter guía de extensión Telescope-7F

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1(una) unidad o 30 (treinta) unidades, según corresponda.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Parkwey, Minneapolis, MN 55432, Estados unidos.

2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-0000-7016-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.08 00:09:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:09:25 -03:00

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Importado por

Covidien Argentina S.A.

Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.

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

Teléfono: 5789-8500

Marca: Medtronic

Nombre genérico: Catéter guía de extensión.

Modelos: Según corresponda

REF	Código de referencia	LOT	Número de lote
	Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD		Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Producto de un solo uso		No utilizar si el envase si el envase se encuentra dañado o abierto.
	Consultar las Instrucciones de uso.	STERILE EO	Producto estéril, esterilizado con óxido de etileno

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

Contenido: Unitaria, 30 unidades según corresponda.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-699

Silvana Minardi
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Importado por

Covidien Argentina S.A.

Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.

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

Teléfono: 5789-8500

Marca: Medtronic

Nombre genérico: Catéter guía de extensión.

	Producto de un solo uso		No utilizar si el envase si el envase se encuentra dañado o abierto.
	Consultar las Instrucciones de uso.	STERILE EO	Producto estéril, esterilizado con óxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-699

Yoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADA

DESCRIPCIÓN

El catéter guía de extensión Telescope es un catéter de intercambio rápido de una sola luz. El catéter guía de extensión está diseñado para actuar como extensión de un catéter guía tradicional y facilitar la liberación de dispositivos intervencionistas dentro de la vasculatura. El catéter guía de extensión está indicado para usarse dentro de la vasculatura coronaria o periférica para proporcionar soporte.

El catéter guía de extensión se presenta en tamaños compatibles con catéteres guía de 6 Fr y 7 Fr y se coloca sobre una guía.

El catéter guía de extensión de 150 cm consta de un segmento de guía distal de una sola luz de 25 cm con revestimiento hidrófilo conectado a una guía de empuje proximal de acero inoxidable revestida con politetrafluoroetileno (PTFE). El segmento de guía distal de 25 cm contiene dos marcadores radiopacos de platino-iridio (Figura 1): una banda marcadora situada a 2 mm del extremo distal y otra banda marcadora situada en la abertura del puerto de entrada. La guía de empuje proximal contiene dos marcas de posicionamiento, situadas a 90 cm (0,5 cm de longitud) y 100 cm (1 cm de longitud) de la punta distal. El catéter guía de extensión tiene una pestaña en el extremo proximal de la guía de empuje que se utiliza para identificar el dispositivo. La pestaña indica los catéteres guía compatibles y el diámetro interno resultante del catéter guía de extensión.

El catéter guía de extensión se libera a través de un catéter guía, por lo que el diámetro interno total es aproximadamente 1 Fr más pequeño que el del catéter guía. El catéter guía de extensión se ha esterilizado con óxido de etileno.

Tabla 1. Información sobre el producto

Números de modelo de Telescope	Tamaños de Telescope	Longitud del segmento de guía distal de Telescope	Catéter guía compatible
TELE6F	6 Fr	25 cm	6 Fr
TELE7F	7 Fr	25 cm	7 Fr

INDICACIONES DE USO

El catéter guía de extensión Telescope está indicado para usarse junto con catéteres guía para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria o periférica y facilitar la colocación de dispositivos intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

El catéter guía de extensión está contraindicado en las siguientes situaciones:

- En vasos de menos de 2,5 mm de diámetro
- En vasos de la vasculatura nerviosa o del sistema venoso

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS

• Válido para uso en un solo paciente y en un solo procedimiento. No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reesterilización o la reutilización pueden afectar al rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

• No haga avanzar el catéter guía de extensión al interior de un vaso sin una guía direccional, ya que puede producirse una lesión vascular.

• No haga avanzar el catéter guía de extensión al interior de un vaso que tenga un diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Puede producirse una lesión vascular, isquemia y oclusión. Si la presión en un vaso disminuye después de introducir el catéter guía de extensión, retire el catéter guía de extensión hasta que se normalice la presión.

• Utilice el catéter guía de extensión antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

• Realice la ACTP únicamente en hospitales en los que se pueda practicar una intervención quirúrgica de injerto de bypass coronario de urgencia en caso de que se produzca una complicación potencialmente lesiva o que amenace la vida.

• No aplique torsión al catéter guía de extensión durante su liberación, ya que podría dañarse el catéter. La aplicación de torsión al dispositivo puede enrollar la guía o dañar el dispositivo o el vaso.

• Debido al tamaño del catéter guía de extensión y a que su punta no es cónica, tenga mucho cuidado de evitar la oclusión de los vasos y una lesión de la pared de estos.

• Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación de los dispositivos, no fuerce el paso. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no puede eliminarse la causa, retire todos los dispositivos al mismo tiempo.

• No utilice el catéter guía de extensión si el envase está dañado. Un envase dañado podría poner en peligro la esterilidad o provocar daños en el dispositivo.

MEDIDAS PREVENTIVAS

• Examine el catéter guía de extensión antes de usarlo para comprobar que no esté doblado ni torcido. No utilice un catéter dañado. Pueden producirse lesiones vasculares y la imposibilidad de hacer avanzar o retirar el catéter.

• Irrigue la luz del catéter guía de extensión con solución salina heparinizada estéril antes de usarlo.

• Tenga cuidado al manipular el catéter guía de extensión durante un procedimiento con objeto de reducir la posibilidad de que se doble, retuerza o rompa accidentalmente.

• Cuando el catéter guía de extensión esté dentro del cuerpo del paciente, manipule el catéter siempre bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta resultante de la punta, ya que pueden producirse daños en el catéter o lesiones vasculares.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

• No haga avanzar el catéter guía de extensión más de 15 cm más allá de la punta del catéter guía, ya que el catéter guía de extensión puede quedar atascado en el catéter guía, lo cual dificultaría su retirada.

• No retire un stent no desplegado de nuevo al interior del catéter guía de extensión cuando el catéter se encuentre dentro del cuerpo del paciente, ya que ello puede desplazar el stent. En vez de eso, tire al mismo tiempo del catéter guía de extensión y del stent no desplegado al interior del catéter guía y retírelos juntos.

• No inyecte una solución de medio de contraste a alta presión durante el procedimiento.

• Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con una formación completa en técnicas e intervenciones intravasculares percutáneas.

• Se debe administrar al paciente el tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.

EFECTOS ADVERSOS

Los posibles problemas que pueden asociarse al catéter guía de extensión son, entre otros, los siguientes efectos adversos:

• Fallecimiento
• Embolia
• Flujo lento
• Cuerpo extraño en el paciente
• Desplazamiento del stent
• Trombo
• Disección vascular
• Perforación vascular
• Oclusión (ACV/IM/espasmo)
• Aneurisma
• Avulsión
• Reacción
• Infección
• Pérdida de sangre/hemorragia/hematoma (complicación del acceso vascular)
• Insuficiencia renal (nefropatía inducida por contraste)

La aparición de las complicaciones anteriormente indicadas puede dar lugar a la necesidad de una intervención quirúrgica.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Contenido del envase

El envase contiene un catéter guía de extensión.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19210
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Otros elementos necesarios, pero no suministrados en el envase:

• Catéter guía con un diámetro interno suficientemente grande para alojar el modelo específico de catéter guía de extensión utilizado (consulte la etiqueta)

• Adaptador en Y con válvula de hemostasia

• Guía con un diámetro externo máximo de 0,36 mm (0,014 in)

• Jeringa estéril (para irrigación)

• Solución salina heparinizada estéril (para irrigación)

Preparación para el uso

1. Antes de su uso, examine detenidamente el envase del catéter guía de extensión y sus componentes en busca de daños.

2. Utilizando una técnica estéril, transfiera el tubo de dispensación con el catéter guía de extensión al campo estéril.

3. Extraiga el catéter guía de extensión del tubo de dispensación. Irrigue bien la luz del catéter guía de extensión desde la punta distal con solución salina heparinizada estéril.

4. Sumerja el segmento de guía distal de 25 cm del catéter guía de extensión en solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrófilo.

Procedimiento de liberación

Libere el catéter guía de extensión tal como se indica en los pasos siguientes:

1. Asegure la guía previamente introducida y retrocargue la punta distal del catéter guía de extensión sobre la guía. Haga avanzar el catéter guía de extensión hasta que el catéter se encuentre proximal a la válvula de hemostasia.

2. Abra la válvula de hemostasia y haga avanzar el catéter guía de extensión a través de ella hasta el interior del catéter guía. Confirme que el segmento distal del dispositivo se llena de sangre para asegurarse de que no entra aire en la circulación sanguínea.

3. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el catéter guía de extensión más allá de la punta distal del catéter guía hasta el lugar deseado dentro del vaso.

Advertencia: No haga avanzar el catéter guía de extensión al interior de un vaso que tenga un diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Puede producirse una lesión vascular, isquemia y oclusión. Si la presión en un vaso disminuye después de introducir el catéter guía de extensión, retire el catéter hasta que se normalice la presión.

Advertencia: No haga avanzar el catéter guía de extensión más de 15 cm más allá de la punta del catéter guía, ya que el catéter guía de extensión puede quedar atascado en el catéter guía, lo cual dificultaría su retirada.

Advertencia: Debido al tamaño del catéter guía de extensión y a que su punta no es cónica, tenga extremo cuidado de evitar la oclusión de los vasos y una lesión de la pared de estos.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

4. Utilice fluoroscopia para confirmar la posición deseada del catéter guía de extensión en el vaso.
5. Si está realizando un procedimiento intervencionista, retrocargue el dispositivo intervencionista sobre la guía existente. Haga avanzar el dispositivo a través del catéter guía y del catéter guía de extensión hasta el interior del espacio vascular deseado.

Nota: Si se utiliza una segunda guía durante la intervención y se encuentra resistencia dentro del catéter guía, tire de la guía hacia atrás varios centímetros y vuelva a hacerla avanzar lentamente.

6. Apriete de forma segura la válvula de hemostasia del adaptador en Y en la parte proximal delcuerpo del catéter guía de extensión para evitar el reflujo de sangre.
7. Realice el procedimiento de cateterismo conforme a las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo intervencionista. Una vez finalizado el procedimiento, retire el catéter guía de extensión antes de retirar el catéter guía del vaso.
8. Deseche el catéter guía de extensión conforme a los procedimientos habituales del hospital.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Conserve el producto en un lugar fresco, seco y oscuro.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2020-10733068-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-10733068-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Covidien Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 12:13:04 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 12:13:08 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-52084425-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 8 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-0000-7016-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-7016-19-1

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:

Nombre descriptivo: Catéter guía de extensión.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (UMDNS):

17-846 – Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía de extensión Telescope está indicado para usarse junto con catéteres guía para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria o periférica y facilitar la colación de dispositivos intervencionistas.

Modelos: TELE6F Catéter guía de extensión Telescope-6F

TELE7F Catéter guía de extensión Telescope-7F

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1(una) unidad o 30 (treinta) unidades, según corresponda.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envases conteniendo 1(una) unidad o 30 (treinta) unidades, según corresponda.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Ireland

Lugar de elaboración:

1) 710 Medtronic Parkwey, Minneapolis, MN 55432, Estados unidos.

2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-699”, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-7016-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:08:32 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:08:32 -03:00