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

DISPOSICIÓN N° 7140

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2509/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-258, denominado: Catéter intravenoso Closure Fast.

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 de Tecnología Médica 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° 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 7140

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 597-258, denominado: Catéter intravenoso Closure Fast.

ARTÍCULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 597-258.

ARTÍCULO 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 1-47-2509/12-9

DISPOSICIÓN Nº 7140

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 7140 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-258 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Closure Fast/ Catéter intravenoso.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 3539/07; N° 4767/10 y su modificatoria Nº 3098/11

Tramitado por expediente Nº 1-47-7471/07-4; N° 1-47-6196/10-9 y 1-47-3070/11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA	VNUS Medical Technologies Inc. 5799 Fontanoso Way, San Jose, CA 95138, Estados Unidos. Medtech Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de

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

	02048, Estados Unidos. Covidien, anteriormente registrado como VNUS Medical Technologies, 5799 Fontanoso Way, San Jose, CA 95138, Estados Unidos.	Heredia, Costa Rica.
Nombre Genérico	Catéter Intravenoso	Catéter Intravascular
Modelo	CF7-7-60 CF7-7-100	CF7-7-60 Catéter intravascular, segmento de calefacción de 7.0 cm, longitud del catéter 60 cm, 7 Fr/Ch (2.3 mm) CF7-7-100 Catéter intravascular, segmento de calefacción de 7.0 cm, longitud del catéter 60 cm, 7 Fr/Ch (2.3 mm) CF7-3-60 Catéter intravascular, segmento de calefacción de 3 cm, longitud del catéter 60 cm, 7 Fr/Ch (2.3 mm)
Proyecto de Rotulo	Fs. 10 según Disposición 3539/07	Fs. 37
Proyecto de Instrucciones de uso	Fs. 11-18 según Disposición 3539/07	Fs. 38-41

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-258, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 DIC 2012

Expediente N° 1-47-2509/12-9

DISPOSICIÓN N° 7140

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

A.N.M.A.T. FOLIO 37 TECNO. CIA. MEDICA

ANEXO III B - PROYECTO DE RÓTULOS

CLOSURE FAST

CATÉTER INTRAVASCULAR
Ref.: XXXXX
Contenido: 1 unidad

Número de lote (Símbolo)
Fecha de vencimiento (Símbolo)

Producto estéril (Símbolo)
Método esterilización: Irradiación (Símbolo)
Producto de un solo uso (Símbolo)
Manejar con cuidado (Símbolo)
Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro (Símbolo)

Ver instrucciones de uso (Símbolo)

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICANTE: VNUS Medical technologies Inc. 5799 Fontanoso Way, San Jose, CA 95138, EE.UU.

Medtech Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica.

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-258

CONDICION DE EXPENDIO:.....

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

ANEXO III B - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CLOSURE FAST
CATÉTER INTRAVASCULAR

DESCRIPCIÓN

El sistema VNUS Closure Fast consta de dos componentes principales: el catéter Closure Fast y el generador RF VNUS RFG Plus.

El catéter Closure Fast es un dispositivo deschable, de un solo uso, estéril. Su función consiste en suministrar energía térmica al lugar de tratamiento deseado, mediante calentamiento por RF del elemento térmico del catéter, y enviar al generador de RF información sobre la temperatura. El catéter se conecta al generador de RF mediante el cable estéril integrado. El generador de RF se mantiene fuera del campo estéril durante su empleo y se suministra sin esterilizar.

INDICACIONES

El sistema Closure Fast está diseñado para provocar la coagulación intravascular de vasos sanguíneos en pacientes que padecen reflujo en las venas superficiales.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Nota: Utilice una técnica aséptica.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Purgue los accesorios desechables con una solución salina normal estéril (cloruro sódico al 0,9%).
2. Si se emplea anestesia local, administre un anestésico local en la zona de acceso a la vena. También se puede administrar un sedante suave.

Nota: Un espasmo venoso puede obstaculizar el acceso a la vena a tratar. Entre los factores que pueden causar un espasmo venoso cabe señalar ciertos fármacos, un ambiente frío o ansiedad en el paciente, por lo que éstos deben evitarse.

3. Coloque al paciente de modo que pueda tener acceso a la vena. Si las piernas del paciente están por debajo de la altura del corazón, aumentará el diámetro de la vena, lo que facilitará el acceso a la misma.
4. Acceda la vena a tratar por medio de una punción percutánea utilizando una aguja de acceso o mediante una pequeña incisión.
5. Prepare y coloque la vaina introductora según las instrucciones del fabricante para su empleo.

INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL CATÉTER

1. Inspeccione la caja exterior en busca de cualquier indicio de desperfectos visibles. Extraiga la bolsa de la caja e inspecciónela en busca de desperfectos (p. ej., desgarros, perforaciones, etc.). No utilice el catéter si la bolsa está abierta o dañada.
2. Abra la bolsa y extraiga la bandeja.
3. Inspeccione el catéter. SI EL CATÉTER ESTÁ DAÑADO, NO LO USE.
4. Utilizando una técnica aséptica, pase el conector del cable por fuera de la bandeja y conéctelo al generador de RF.

Precaución: Evite todo contacto del conector del cable con líquido.

5. Extraiga el catéter de la bandeja y colóquelo en el campo estéril.
6. Purgue y llene la luz del catéter con solución salina normal estéril, tape la luz del lado del mango y limpie la superficie exterior del cuerpo del catéter.

Precaución: La purga del catéter mientras el elemento térmico está activado calentará el líquido que sale por el extremo del catéter. Evite administrar líquido a través del catéter cuando la punta de éste esté cerca de una zona que no deba coagularse térmicamente.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

INMAT FOLIO 39 TÉCNICA

7. Introduzca el catéter en la vaina introductora y haga avanzar la punta del catéter hasta el punto de tratamiento más proximal. La navegación del catéter hasta alcanzar la zona a tratar puede realizarse mediante visualización ecográfica, palpación o utilización de una guía.
8. Si se utiliza una guía con luz en el centro para ayudar a hacer avanzar el catéter, consulte las instrucciones de uso del fabricante. Tras extraer la guía, purgue de nuevo la luz del catéter con solución salina normal estéril y tape la luz del extremo del catéter.
Precaución: No fuerce el avance del catéter ni de la guía si encuentra resistencia, ya que podría perforar la vena.

INFILTRACIÓN TUMESCENTE Y POSICIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER
1. Utilice la infiltración tumescente de un anestésico local diluido o de una solución salina en el espacio perivascular para crear una capa perimétrica de líquido alrededor del vaso a tratar. Para lograr el contacto entre el elemento térmico del catéter y la pared de la vena, se recomienda un volumen aproximado de 10 ml por cm de vena a tratar. Infiltre hasta aproximadamente 5 cm en posición distal a la unión safenofemoral o la unión safenopoplítea; la infiltración sobre y más allá de la unión se llevará a cabo después de confirmar la posición final de la punta.
Nota: Cuando la vena está situada cerca de la superficie cutánea, debe crearse una distancia subcutánea > 1 cm entre la pared anterior de la vena y la piel mediante una infiltración tumescente de solución salina o solución diluida de anestésico local.
2. Verifique la posición de la punta del catéter utilizando los calibradores de medición del equipo de ultrasonidos. Cuando trate la vena safena mayor o la vena safena menor, la punta debe colocarse 2,0 cm por debajo de la unión.
3. Infiltre el líquido tumescente sobre y más allá de la unión mediante visualización ecográfica.

TRATAMIENTO
1. Coloque las piernas del paciente por encima del nivel del corazón para facilitar el colapso venoso, la aposición y la reducción del flujo sanguíneo (posición de Trendelenburg).
2. Mientras mantiene la posición de la punta del catéter, retraiga parcialmente la vaina introductora hasta que el cono de la vaina quede alineado con el primer marcador visible del cuerpo del catéter o trace una marca en la piel al nivel del primer marcador visible del cuerpo del catéter. Fije la vaina a la piel (opcional).
Precaución: No trate con el elemento térmico en el sistema venoso profundo.
3. Cree un campo prácticamente libre de sangre. Para ello, con el transductor de ultrasonidos alineado con el elemento térmico, aplique compresión externa a la vena, y con dos dedos comprima la vena en el lado distal del transductor.
Precaución: Si no se comprime la vena sobre la totalidad del elemento térmico, la eficacia puede ser desigual y se puede dañar el catéter.
4. Active el suministro de energía por RF pulsando el botón «RF Power» («Encendido RF») del generador de RF, lo que hará que el botón «RF Power» empiece a parpadear. Si el botón «RF Power» no se enciende ni parpadea, observe si se muestra algún mensaje de error y responda al mismo. Consulte el manual de operación del generador de RF para obtener más información.
5. Inicie el suministro de energía por RF pulsando el botón del mango del catéter o el botón «START RF» («INICIO RF») situado debajo de la pantalla del generador de RF. Durante el tratamiento, se puede interrumpir el suministro de energía por RF pulsando de nuevo el botón del mango del catéter, el botón «STOP RF» («PARADA RF») del generador de RF o el botón «RF Power» del generador de RF.
Nota: Para el catéter ClosureFAST con elemento térmico de 7 cm, la energía empieza a suministrarse por lo general a 40 vatios y, si la compresión se aplica en el lugar correcto y el segmento venoso tratado se exsanguina correctamente, disminuirá a menos de 20 vatios en un intervalo de 10 segundos. Para el catéter ClosureFAST 3 cm con elemento térmico de 3 cm, la energía empieza a suministrarse por lo general a 18 vatios y, si la compresión se aplica en el lugar correcto y el segmento venoso tratado se exsanguina correctamente, disminuirá a menos de 10 vatios en un intervalo de 10 segundos.
Nota: Si la temperatura programada no se alcanza en un plazo de 5 segundos a partir del inicio del suministro de energía por RF o si el nivel de energía se mantiene alto, es posible que haya flujo en la vena que esté enfriando el segmento tratado. Interrumpa el suministro de energía por RF, compruebe la eficacia de los métodos de exsanguinación y la posición correcta de la punta del catéter, realice los ajustes necesarios y vuelva a iniciar el tratamiento del segmento.
Nota: Una temperatura permanentemente inferior a la programada puede hacer que el tratamiento sea incompleto. Si sucede así, interrumpa el tratamiento y vuelva a comprobar la aposición de la vena al elemento

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805

térmico del catéter, así como la ausencia de flujo sanguíneo en el segmento vascular a tratar. Si fuese necesario, ejerza más presión externa y vuelva a tratar el segmento.

Precaución: Si el tratamiento se detiene debido a una temperatura no uniforme, extraiga el catéter e inspeccione el elemento térmico para ver si está dañado. Si se observa daño, cambie el catéter.

Precaución: El catéter puede sufrir daños importantes si se ignoran las alertas.

6. Una vez finalizado el periodo de tratamiento establecido, el suministro de energía por RF se interrumpirá de forma automática. Cuando use un catéter ClosureFAST con elemento térmico de 7 cm, suministre un segundo ciclo de energía al segmento más cercano a la unión safenofemoral. Cuando se utilice un catéter ClosureFAST 3 cm con elemento térmico de 3 cm, a discreción del médico puede administrarse un segundo ciclo de energía si está disponible tratamiento suficiente.

7. Es posible repetir el suministro de energía por RF en el mismo segmento venoso a juicio del médico.

Precaución: No administre más de tres ciclos de energía en un segmento venoso dado, dado que la profundidad de la ablación térmica no aumentará significativamente.

Precaución: No haga avanzar de nuevo el catéter a través de un segmento venoso sometido a un tratamiento agudo.

8. Retraiga rápidamente el catéter hasta alinear el siguiente marcador visible del cuerpo del catéter con el cono de la vaina.

Nota: Es normal que al retraer el catéter tras un ciclo térmico se detecte cierta fricción entre la pared venosa y el catéter.

9. Trate el siguiente segmento venoso siguiendo los pasos del 3 al 8 descritos, y repita la secuencia de compresión, tratamiento y alineación del marcador hasta tratar todos los segmentos. Cuando están totalmente visibles, las líneas diagonales y los números impresos que se correlacionan con la longitud de la vaina introductora en el exterior del cuerpo del catéter indican el último segmento de tratamiento completo.

Nota: La presencia de una triple marca en el cuerpo del catéter ubicada a 3 cm del elemento térmico puede utilizarse para determinar la distancia mínima entre el elemento térmico y el lugar de la punción.

Precaución: El tratamiento con el elemento térmico situado en el interior de la vaina o fuera del cuerpo del paciente puede ocasionar quemaduras en la piel o daños al catéter.

10. Retire el catéter y la vaina introductora de la vena y apague el generador de RF. Evalúe los segmentos venosos tratados con ultrasonidos para determinar el resultado del tratamiento.

Precaución: El catéter ClosureFAST no incluye un algoritmo de repetición del tratamiento; no vuelva a avanzar el catéter a través de un segmento venoso sometido a un tratamiento agudo.

11. Obtenga la hemostasia en el lugar de acceso.

12. Aplique un vendaje compresivo de varias capas desde el pie hasta la ingle.

CUIDADOS DE SEGUIMIENTO

1. Prescriba al paciente que ande con frecuencia, que no realice actividades agotadoras y que no levante objetos pesados durante varios días.

2. Se recomienda compresión posoperatoria durante al menos 1 semana.

3. El examen de seguimiento a las 72 horas debe incluir una valoración que establezca que el trombo no se ha extendido a las venas profundas.

ADVERTENCIAS

- EL TRATAMIENTO DE UNA VENA SITUADA CERCA DE LA SUPERFICIE CUTÁNEA PUEDE CAUSAR QUEMADURAS CUTÁNEAS SI LA PIEL NO SE HA PROTEGIDO CON UNA INFILTRACIÓN DE LÍQUIDO.
- LA LESIÓN TÉRMICA DE NERVIOS SENSITIVOS ADYACENTES PUEDE CAUSAR UNA LESIÓN NEURAL. EL RIESGO DE LESIONAR UN NERVIO PUEDE SER MAYOR CUANDO EL TRATAMIENTO SE REALIZA EN LA PANTORRILLA O POR DEBAJO DE ÉSTA, O SIN LA INFILTRACIÓN DE SOLUCIÓN PERIVENOSA.
- NO REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR.
- LA LIMPIEZA, EL REPROCESAMIENTO O LA REESTERILIZACIÓN PUEDEN AFECTAR A LA INTEGRIDAD ESTRUCTURAL DEL DISPOSITIVO O PROVOCAR SU FALLO, LO QUE PUEDE OCASIONAR EFECTOS ADVERSOS GRAVES AL PACIENTE.
- LA LIMPIEZA, EL REPROCESAMIENTO O LA REESTERILIZACIÓN TAMBIÉN PUEDEN CREAR UN RIESGO DE CONTAMINACIÓN DEL DISPOSITIVO U OCASIONAR LA TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE UN PACIENTE A OTRO.
- LA CONTAMINACIÓN DEL DISPOSITIVO PUEDE DAR LUGAR A LESIONES, ENFERMEDADES O INCLUSO A LA MUERTE DEL PACIENTE. VNUS NO SE HACE RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 41 TECNOLOGIA MEDICA

O COSTE DIRECTO, INDIRECTO, INCIDENTAL O EMERGENTE DERIVADO DE LA REUTILIZACIÓN DEL CATÉTER.

PRECAUCIONES

- No curve el catéter en un radio corto. La torsión del cuerpo del catéter puede dañarlo.
- Para evitar dañar la guía al insertar el catéter en la vena, asegúrese de que la guía no sobresalga de la punta del catéter.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: hematoma, perforación de vasos sanguíneos, trombosis, embolia pulmonar, flebitis, infección, lesión de un nervio adyacente, quemaduras cutáneas y cambios de coloración en la piel.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro

ESTERILIZACION: Producto estéril.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Irradiación.

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICANTE: VNUS Medical technologies Inc.
5799 Fontanoso Way, San Jose, CA 95138, EE.UU.

Medtech Costa Rica S.A.
Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-258

CONDICION DE EXPENDIO:.....

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.