



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

DISPOSICIÓN N°

14157

27 DIC. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5759-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-114, denominado: Introdutor dirigible, marca MEDTRONIC™.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-114, correspondiente al producto médico denominado: Introdutor dirigible, marca MEDTRONIC™, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7903 de fecha 22 de Noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

14157

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-114, denominado: Introdutor dirigible, marca MEDTRONIC™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-1842-114.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5759-16-8

DISPOSICIÓN N°

SB

14157


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **14.157** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Introdutor dirigible.

Marca: MEDTRONIC™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7903 de fecha 22 de Noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11046-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	FlexCath 3FC10 FlexCath Advance 4FC12	FlexCath Advance 4FC12
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 6696/16	A fs. 62 a 63
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 6696/16	A fs. 64 a 72
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	22 de Noviembre de 2016	22 de Noviembre de 2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el

E. A



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

RPPTM N° PM-1842-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **27 DIC, 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5759-16-8

DISPOSICIÓN N°

14157

E.

DR. ROBERTO LEIDE
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

14157
27 DIC. 2016

Fabricado por **Medtronic CryoCath LP**

9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canadá

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

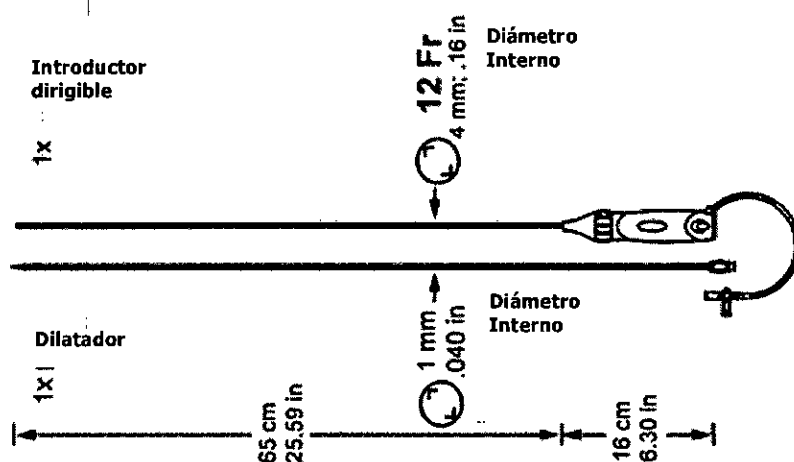
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

FlexCath Advance 4FC12

Introduccion Dirigible



CONTENIDO: 1 Introduccion Dirigible + 1 dilatador

LOT XXXXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX
YYYY-MM-DD

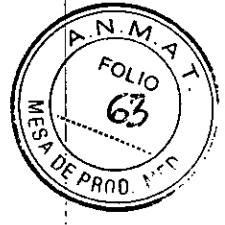
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO


PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno

STERILE EO

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.


94157




No utilizar si el envase está dañado 

No reesterilizar 

NO REUTILIZAR 

 15°C — 30°C
59°F — 86°F
Temperatura de almacenamiento

Límite de humedad 


Mantener seco 

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

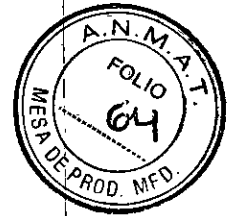
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-114

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 — M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

14157



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic CryoCath LP**

9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canadá

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

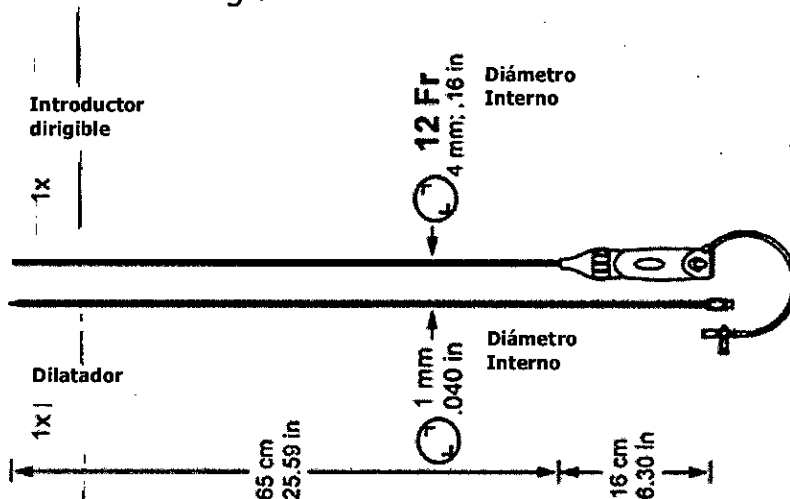
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

FlexCath Advance 4FC12

Introduccion Dirigible



CONTENIDO: 1 Introduccion dirigida + 1 dilatador

LOT XXXXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX
YYYY-MM-DD

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno


STERILE EO

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

E


H

14157

No utilizar si el envase está dañado 

No reesterilizar 

NO REUTILIZAR 

 15°C — 30°C
59°F — 86°F
Temperatura de almacenamiento

Límite de humedad 

Mantener seco 

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-114

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El introductor dirigible FlexCath Advance (FlexCath) es un introductor percutáneo de catéteres provisto de una válvula que permite la introducción, la extracción y el cambio de catéteres y guías evitando la entrada de aire y minimizando la pérdida de sangre. Se incluye un puerto lateral con una llave de paso que permite realizar infusión por goteo continuo, inyección a través de la luz central, lavado, aspiración, toma de muestras de sangre y monitorización de la presión.

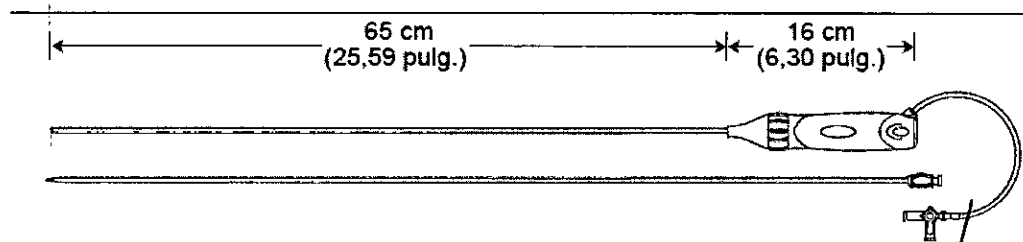
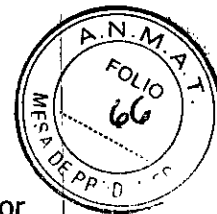


Figura 1. Introductor dirigible FlexCath Advance

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

14157



El envase del introductor dirigible FlexCath incluye un dilatador. El introductor está disponible en el modelo descrito en la tabla siguiente:

Modelo	Diámetro interno	Diámetro externo	Longitud útil
4FC12	4 mm (12 Fr, 0,16 pulg.)	5 mm (15 Fr, 0,20 pulg.)	65 cm (25,59 pulg.)


El introductor dirigible FlexCath puede deflectarse a fin de mejorar la maniobrabilidad de los catéteres que se introducen a través de él hasta las cavidades derechas o izquierdas del corazón.

El introductor FlexCath puede utilizarse con catéteres de ablación y catéteres diagnósticos de Medtronic de tamaños de hasta 10,5 Fr.

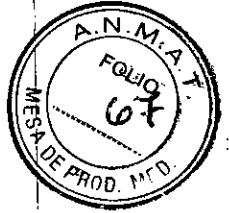
ESPECIFICACIONES

Longitud total	81 cm (31,89 pulg.)
Longitud útil	65 cm (25,59 pulg.)
Diámetro interno	4 mm (12 Fr, 0,16 pulg.)
Diámetro externo	5 mm (15 Fr, 0,20 pulg.)
Longitud del dilatador	87 cm (34,25 pulg.)
Marca radiopaca	5 mm (0,20 pulg.) proximal a la punta del introductor
Compatibilidad de la guía	0,81 mm (0,032 pulg.) y 0,89 mm (0,035 pulg.)
Parámetros ambientales	
Temperatura de transporte recomendada	-35 °C a 58 °C (-31 °F a 136 °F), humedad relativa del 85% (sin condensación)
Temperatura de almacenamiento recomendada	Media de 22 °C (71 °F) con una desviación estándar de 2,7 °C (4,86 °F) y límites de control procesables de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
Funcionamiento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) a altitudes inferiores a 2.400 m (8.000 pies) sobre el nivel del mar

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

14157



INDICACIONES

El introductor dirigible Flexcath Advance está indicado para la introducción percutánea de catéteres en la vasculatura y en las cavidades cardiacas. La deflexión del introductor facilita la colocación del catéter.

CONTRAINDICACIONES

El introductor dirigible FlexCath Advance está contraindicado para la colocación en la aurícula o en el ventrículo izquierdos en las siguientes situaciones:

- El paciente tiene un parche septal intraauricular o se ha sometido a otra intervención quirúrgica en el tabique intraauricular o próxima a él.
- El paciente ha sufrido un episodio embólico previo originado en el lado izquierdo del corazón en los dos meses previos al procedimiento.
- El paciente presenta o se sospecha que presenta un mixoma auricular


El introductor dirigible FlexCath no debe utilizarse para realizar la punción transeptal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

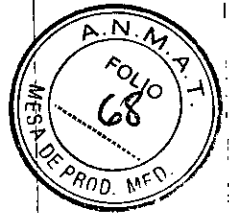
Aspiración de aire – Extraiga la guía metálica y el dilatador del introductor o inserte el catéter en el introductor antes de aspirar y lavar el introductor, minimizando la aspiración de aire a través de la válvula del introductor.

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y en los períodos inmediatamente anterior y posterior a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo, así como a ciertos pacientes sometidos a procedimientos del lado derecho.

Administre tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento conforme a las normas del centro para reducir al mínimo las complicaciones hemorrágicas y trombóticas.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

14157



Eliminación de materiales de riesgo biológico – Deseche todos los dispositivos usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital.

No reesterilizar – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter o introductor en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

Fecha de caducidad – Compruebe que el introductor se encuentra dentro de su período de validez. No lo utilice si ha expirado la fecha de caducidad.

Lesión en la vena femoral – Tenga cuidado para reducir al mínimo la lesión de la vena femoral y del punto de acceso al insertar, manipular o retirar el introductor. Algunas de las complicaciones asociadas al cateterismo de las venas femorales son la formación de hematomas y trombosis.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del introductor – Se recomienda la utilización de fluoroscopia durante la manipulación y la colocación del introductor. Si se manipula el introductor sin fluoroscopia, podrían producirse lesiones de estructuras cardíacas y vasculares.

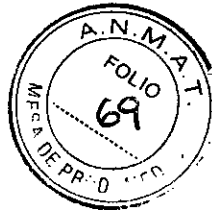
Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Lavado frecuente – Se recomienda lavar de forma regular la luz del dilatador y el introductor:

- Para evitar el estancamiento de sangre, la formación de coágulos y émbolos y lesiones graves del paciente.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

14157



- Después de cada inyección de contraste para evitar que la solución de contraste se adhiera al interior de la luz.

Manipulación y cuidado –

- Tenga extremo cuidado al manipular el dispositivo. Si no se presta gran atención pueden producirse lesiones tales como perforaciones, taponamiento, inducción de arritmias o bloqueo cardíaco.
- No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el dispositivo, especialmente si encuentra resistencia.
- No coloque el dispositivo alrededor de las cuerdas tendinosas, ya que esto aumenta la probabilidad de atrapamiento del dispositivo en el interior del corazón, lo cual podría hacer necesaria una intervención quirúrgica o la reparación quirúrgica de los tejidos lesionados.
- No utilice el introductor si está doblado o dañado.

Prótesis valvulares cardíacas – No haga pasar el dispositivo a través de una prótesis valvular cardíaca (mecánica o tisular). El dispositivo podría quedar atrapado en la válvula y dañarla, causando insuficiencia valvular o el fallo prematuro de la prótesis valvular.

Usuarios cualificados – Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación en procedimientos de cateterismo cardíaco o bajo su supervisión.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de cateterismo cardíaco deben realizarse únicamente en una sala totalmente equipada.

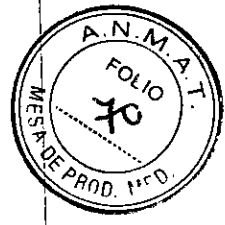
Obstrucción del puerto lateral – Evite la obstrucción del puerto lateral a fin de garantizar la continuidad del lavado con solución salina.

Escape importante de sangre – Asegúrese de que no hay un escape importante de sangre a través de la válvula hemostática durante el procedimiento.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si el envase estéril o el dispositivo presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

44157



Exposición radiográfica y fluoroscópica – La utilización de fluoroscopia durante los procedimientos de ablación con catéter presenta la posibilidad de una exposición importante a rayos x tanto para el paciente como para el personal de laboratorio. Una exposición importante puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter sólo después de haber valorado adecuadamente la posible exposición a radiación asociada con el procedimiento y de haber adoptado las medidas necesarias para reducir al mínimo dicha exposición. Valore detenidamente la utilización del dispositivo en mujeres embarazadas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Algunas de las posibles reacciones adversas asociadas a la canulación de vasos periféricos y a la colocación intracardiaca del introductor y del dilatador son, entre otras, las siguientes:

- complicaciones en el lugar de acceso (hematoma, infección, trombosis, equimosis, fístula arteriovenosa, hemorragia en el lugar de punción, hemorragia)
- arritmia (fibrilación auricular, aleteo auricular, taquicardia)
- parada cardíaca
- molestias, dolor u opresión torácicos
- espasmo, disección o trombosis coronarios
- muerte
- endocarditis
- bloqueo cardíaco que requiere un marcapasos permanente
- hemotórax
- infarto de miocardio
- perforación del tejido cardíaco venoso o circundante
- derrame o taponamiento pericárdico
- pericarditis
- derrame pleural
- neumotórax

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



94157


- pseudoaneurisma
- edema pulmonar
- embolia pulmonar
- ictus
- trombo
- accidente isquémico transitorio (AIT)
- reacción vasovagal

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Antes de introducir el introductor dirigitivo FlexCath Advance en el paciente, compruebe el mecanismo de deflexión para asegurarse de que funciona correctamente.

1. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor apropiado.
2. Inserte una guía compatible (consulte Especificaciones) a través de la vasculatura hasta la cavidad cardíaca que desee empleando técnicas convencionales de acceso vascular.
3. Lave el puerto lateral del introductor y la luz del dilatador con solución salina estéril.
4. Humedezca el cuerpo del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática.
5. Inserte el dilatador en la válvula del introductor hasta que la punta del dilatador salga del introductor.
6. Humedezca el cuerpo del catéter con solución salina estéril.
7. Una vez que haya comprobado que el introductor se encuentra en la posición neutral (sin deflexión), haga avanzar el dilatador y el introductor sobre la guía hasta la cavidad cardíaca deseada.
8. Después de retirar la guía metálica y el dilatador del introductor, aspire y lave el introductor.

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

94157



9. Tras el acceso, mantenga el tratamiento anticoagulante en el interior del introductor.

10. Inserte el catéter y sitúe el introductor dirigible.


Notas:

– Inserte y retire siempre los componentes lentamente a fin de reducir al mínimo el vacío creado.

– El introductor también puede lavarse mientras se introduce un catéter.

11. Antes de retirar el introductor, asegúrese de que se encuentra en la posición neutra (sin deflexión).

5


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC