



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12414-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6109-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6109-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc., 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 el Decreto N° 1490/92 y el 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.- 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 de aspiración y nombre técnico Catéteres, para Embolotomía, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Incl, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28824852-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1842-176", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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. Inscríbese 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 4º. 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 de aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 Catéteres, para Embolotomía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para usarse en el aparato circulatorio central y periférico, incluidos injertos de vena safena, para contener y aspirar material embólico (trombos/detritos) al realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas, angioplastias transluminales percutáneas o procedimientos de implantación de stents y para perfundir/administrar, de forma subselectiva, líquidos diagnósticos o terapéuticos con o sin oclusión vascular

Modelo/s: ADVANCECE Catéter Export Advance 6 French (utiliza punta de estilete sin bobina) y ADVANCECET Catéter Export Advance 6 French (utiliza punta de estilete con bobina)

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Medtronic Vascular.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-6109-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.05 09:56:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.05 09:56:01 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA. y/o

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

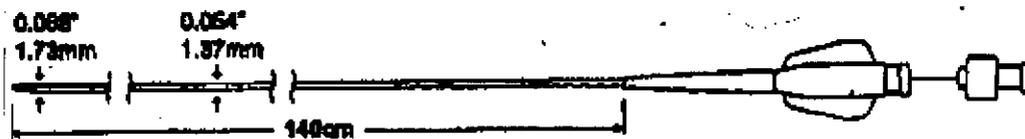
Fax: 5789-8500 interno 78633

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

Medtronic

Catéter de aspiración

Modelo: XXXX



LOT

Número de lote.



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

MGCID

Diametro Interno Mínimo del cateter guía



Contiene ftalato DEHP (di-2-etilxil ftalato)

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14049 - M.P. 17090
IF-2007-28824852-APN-DNPM#ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Diámetro máximo de la guía (mm)

STERILE EO

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



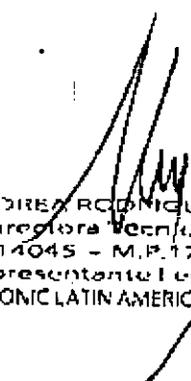
Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: Un (1) vía de aspiración + dos (2) jeringas de aspiración de bloqueo + un (1) estilete precargado + recipientes de filtración.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-176


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17099
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

IF-2017-28824852-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA. y/o

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

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

Medtronic

Catéter de aspiración

MGCID

Diámetro Interno Mínimo del cateter guía



Contiene ftalato DEHP (di-2-etilhexil ftalato)



Diámetro máximo de la guía (mm)

STERILE EO

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

CONTENIDO: Un (1) vía de aspiración + dos (2) jeringas de aspiración de bloqueo + un (1) estilete precargado + recipientes de filtración.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-176

Andrea Valentina Rodríguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045
IF-2017-28824852-APN-DN-PM-ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. TENGA CUENTA TODAS LAS ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS QUE APARECEN EN ESTAS INSTRUCCIONES. DE NO HACERLO SE PODRÍAN PRODUCIR COMPLICACIONES.

DESCRIPCIÓN

El catéter de aspiración Export de doble luz ha sido diseñado para un solo operador y es compatible con las guías de 0,36 mm (0,014 pulg.), el catéter guía de calibre mínimo de 6F (1,78 mm [0,070 pulg.] de DI mínimo) o 7F (2,03 mm [0,080 pulg.] de DI mínimo) y el sistema de oclusión temporal y aspiración GuardWire. Posee un marcador radiopaco en la punta distal, un puerto proximal con cierre luer y un estilete precargado (según corresponda). El puerto proximal con cierre luer se emplea para conectar la vía de aspiración (suministrada) y la jeringa de aspiración (suministrada). Asimismo, puede conectarse a la vía de aspiración una jeringa del tamaño adecuado llena con una solución de infusión para la infusión de líquidos.

INDICACIONES

El catéter de aspiración Export está indicado para usarse en el aparato circulatorio central y periférico, incluidos injertos de vena safena, para:

- Contener y aspirar material embólico (trombos/débridos) al realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas, angioplastias transluminales percutáneas o procedimientos de implantación de stents.
- Perfundir/administrar de forma subselectiva líquidos diagnósticos o terapéuticos con o sin oclusión vascular.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- Si el catéter de aspiración Export se va a utilizar con una guía de 0,36 mm (0,014 pulg.), consulte las instrucciones de uso de la guía antes de su utilización.
- Si el catéter de aspiración Export se va a utilizar con un catéter guía de calibre mínimo de 6F (1,78 mm [0,070 pulg.] de DI mínimo) o 7F (2,03 mm [0,080 pulg.] de DI mínimo), consulte las instrucciones de uso del catéter guía antes de su utilización.
- Si el catéter de aspiración Export se va a utilizar con el sistema de oclusión temporal y aspiración GuardWire, consulte las instrucciones de uso de dicho sistema antes de su utilización.

ANDREA RODRIGUEZ
IF-2017-288248
13/05/2015 - M.F. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.C.



- Válido para un solo uso. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural y/o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte. La limpieza, desinfección y reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro las características esenciales de sus materiales y diseño, y causar el fallo del mismo.

- Antes de usar el producto deben inspeccionarse tanto este como su envase en busca de signos de daños.

Nunca utilice un producto dañado o que provenga de un envase dañado.

- El catéter de aspiración Export debe manipularse con cuidado. Antes de utilizar el catéter de aspiración Export, examínelo meticulosamente en busca de dobleces, acodaduras u otros daños. No utilice un catéter de aspiración Export que esté dañado.

- Si nota resistencia, no intente hacer avanzar ni retirar el catéter de aspiración Export hasta haber determinado la causa de la resistencia mediante fluoroscopia u otros medios. Al utilizar el catéter de aspiración Export visualice en todo momento la guía en toda su longitud, especialmente en la región distal al catéter guía y proximal a la banda indicadora del catéter de aspiración Export. Si se observa un bucle o una laxitud excesiva en la guía, no intente retirar el catéter de aspiración Export hacia el interior del catéter guía hasta que se haya eliminado dicho bucle o laxitud excesiva. Si se retira el catéter de aspiración Export sin enderezar la guía se pueden producir desgarros en la luz de esta que podrían ocasionar el desprendimiento de la banda indicadora hacia el interior del espacio vascular.

- Debido a la presencia de DEHP en el tubo de extensión de este dispositivo, no se recomienda utilizarlo en menores ni en mujeres embarazadas o lactantes.

- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

PRECAUCIONES

- El catéter de aspiración Export y sus accesorios deben utilizarse bajo control fluoroscópico y con los agentes anticoagulantes adecuados.

- Conserve los catéteres en un lugar seco y frío.

- Cuando utilice el catéter de aspiración Export para la administración de líquidos, no supere la velocidad de flujo máxima especificada para el dispositivo (vea la Tabla 1).

- Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni reutilice.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
SAN JUAN, PUERTO RICO
IF-2017-368285-MP/DIRPM#ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA LLC



- Al igual que en cualquier intervención coronaria electiva, se recomienda que el paciente tenga una presión arterial sistólica media igual o superior a 90 mm Hg en concomitancia con agentes vasopresores intravenosos o con un aumento con bomba de balón intraaórtico.

EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que en la mayoría de las intervenciones percutáneas, algunos de los posibles efectos adversos son: muerte, infarto de miocardio, trombosis u oclusión coronarias o del injerto de bypass, isquemia miocárdica, ictus/accidente cerebrovascular, cirugía de injerto de bypass urgente o no urgente, émbolos (gaseosos, tisulares o trombóticos), disección, perforación arterial, rotura arterial, fibrilación ventricular, hemorragia, hipotensión, pseudoaneurisma en el sitio de acceso, fístula arteriovenosa, infección en el sitio de acceso y otras complicaciones hemorrágicas en el sitio de acceso.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales que deben utilizarse con el sistema de infusión y catéter de aspiración Export

- Introdutor arterial o venoso de calibre 6F o 7F como mínimo y catéter guía de calibre 6F (1,78 mm [0,070 pulg.] de DI mínimo) o 7F (2,03 mm [0,080 pulg.] de DI mínimo) como mínimo con la configuración adecuada para canular el vaso (preferiblemente con orificios laterales si existe estrechamiento del ostium o el catéter guía es oclusivo).
- Se puede utilizar una guía de 0,89 mm (0,035 pulg.) para mantener la luz de aspiración durante la introducción del catéter de aspiración en un vaso de interés tortuoso. Si el catéter Export incluye un estilete precargado, retire el estilete antes de introducir la guía de 0,89 mm (0,035 pulg.) en la luz de aspiración.
- Válvula hemostática giratoria (VHG).
- Solución salina fisiológica heparinizada.

Preparación del catéter de aspiración Export

El catéter de aspiración Export se suministra con una vía de aspiración, dos jeringas de aspiración de bloqueo, un estilete precargado (cuando corresponda) y recipientes de filtración.

1. Extraiga del envase el tubo de transporte que contiene el catéter de aspiración Export y los accesorios.
2. Si el tubo de transporte contiene un conector luer de lavado, acople la jeringa de aspiración llena con aproximadamente 10 ml de solución salina heparinizada al conector luer de lavado del tubo de transporte y realice un lavado completo para activar el recubrimiento hidrófilo.



■ Si no se aspira sangre después de haber descolocado el catéter guía, cierre la llave de paso y retire el catéter de aspiración Export. Una vez fuera del paciente, lave la luz de aspiración o utilice un catéter de aspiración Export nuevo. NO lave el sistema mientras el catéter se encuentre en el interior de la vasculatura del paciente.

■ Durante las pruebas de rendimiento, el catéter de aspiración Export demostró tener capacidad para evacuar líquido y detritos a una velocidad mínima de 0,5 ml/s.

Precaución: Retire el estilete de refuerzo antes de proceder con la aspiración.

d. Una vez finalizado el proceso de aspiración, gire la llave de paso de la vía de aspiración para bloquear la comunicación con la jeringa de aspiración.

2. Retire el catéter de aspiración Export.

■ Haga retroceder y retire lentamente el catéter de aspiración Export. Si fuera necesario, afloje el adaptador Tuohy Borst de la válvula hemostática giratoria para permitir una retirada fácil de la parte distal del cuerpo.

Nota: Retire la jeringa de aspiración y vuelva a lavar la luz de aspiración y la luz de la guía del catéter de aspiración Export con solución salina heparinizada. Si el dispositivo incluye un estilete, vuelva a introducir el estilete de refuerzo antes de cada reutilización. Vacíe la jeringa de aspiración, vuelva a acoplarla a la vía de extensión, cierre la llave de paso y haga retroceder el émbolo a la posición de bloqueo totalmente extendido.

3. Retire los catéteres y siga las prácticas hospitalarias habituales para el tratamiento del sitio de inserción.

Pasos opcionales: uso del catéter de aspiración Export para administración de líquidos

1. Una vez retirados los dispositivos de diagnóstico o intervención, cargue y haga avanzar el catéter de aspiración Export preparado sobre el sistema GuardWire hasta la punta del catéter guía.

Nota: La jeringa de aspiración se reemplaza por una jeringa de tamaño adecuado llena con el líquido que se desee administrar o una vía intravenosa.

2. Haga avanzar el catéter de aspiración Export, sitúe el marcador de la punta distal en el sitio deseado del vaso y comience a administrar el líquido.

Precaución: Cuando administre líquidos a través del catéter de aspiración Export, no use presiones de infusión superiores a 6,8 atm (100 psi) ni supere la velocidad de flujo máxima recomendada en la siguiente tabla:

Tabla 1. Velocidad de flujo del catéter de aspiración Export™

Velocidad de flujo máxima recomendada para el catéter de aspiración Export™	
Solución salina	4,0 ml/s
Medio de contraste iónico al 60 %	1,8 ml/s
Medio de contraste iónico al 76 %	0,5 ml/s

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
IP 17617-28824859-ARN-DNPM#ANMAT
Representante Local
MSDTRONIC LATINAMERICA S.A.C



PRESENTACIÓN

El catéter de aspiración Export se suministra con una vía de aspiración, dos jeringas de aspiración de bloqueo, un estilete precargado (cuando corresponda) y recipientes de filtración. Se suministra estéril y apirógeno en una bandeja troquelada en su propia bolsa. El catéter de aspiración Export, incluidos todos sus componentes, está destinado a un solo uso.


ANDRIANA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 - M.F. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.R.L.

IF-2017-28824852-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28824852-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6109-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 12:56:06 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 12:56:11 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6109-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., 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 de aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 Catéteres, para Embolotomía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para usarse en el aparato circulatorio central y periférico, incluidos injertos de vena safena, para contener y aspirar material embólico (trombos/détritos) al realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas, angioplastias transluminales percutáneas o procedimientos de implantación de stents y para perfundir/administrar, de forma subselectiva, líquidos diagnósticos o terapéuticos con o sin oclusión vascular

Modelo/s: ADVANCECE Catéter Export Advance 6 French (utiliza punta de estilete sin bobina) y ADVANCECET Catéter Export Advance 6 French (utiliza punta de estilete con bobina)



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6109-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., 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 de aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 Catéteres, para Embolotomía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para usarse en el aparato circulatorio central y periférico, incluidos injertos de vena safena, para contener y aspirar material embólico (trombos/détritos) al realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas, angioplastias transluminales percutáneas o procedimientos de implantación de stents y para perfundir/administrar, de forma subselectiva, líquidos diagnósticos o terapéuticos con o sin oclusión vascular

Modelo/s: ADVANCECE Catéter Export Advance 6 French (utiliza punta de estilete sin bobina) y ADVANCECET Catéter Export Advance 6 French (utiliza punta de estilete con bobina)