República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2524-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3776-18-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3776-18-7 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 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Introductor dirigible y nombre técnico Introductores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-61219056-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-539", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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: Introductor dirigible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 – Introductores de catéteres.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El introductor dirigible 4FC12 FlexCath Advance esta indicado para la introducción percutánea de catéteres en la vasculatura y cavidades cardiacas. La deflexión del introductor facilita la introducción del catéter.

Modelo/s: 4FC12 FlexCath Advance

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic CryoCath LP.

Lugar/es de elaboración: 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canadá.

Expediente Nº 1-47-3110-3776-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 10:16:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 10:17:17 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic CryoCath LP

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

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Introductor Dirigible

FlexCath Advance 4FC12

CONTENIDO: 1 Introductor dirigible + 1 dilatador

LOTE:
FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase está dañado

No reesterilizar

NO REUTILIZAR

Temperatura de almacenamiento entre 15°C y 30°C

Almacenar en condiciones de humedad menores al 85%

Mantener seco

Lea las Instrucciones de Uso

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-539

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
COVIDIEN ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Medtronic CryoCath LP

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

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Introductor Dirigible

FlexCath Advance 4FC12

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase está dañado

No reesterilizar

NO REUTILIZAR

Almacenar en condiciones de humedad menores al 85%

Mantener seco

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-539

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 8

IF-2018-61210567-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

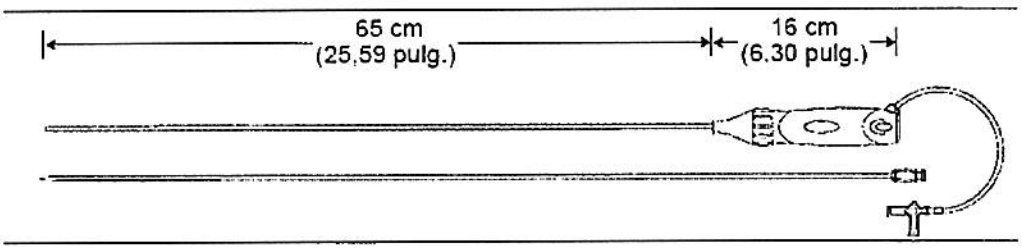

Figura 1. Introductor dirigible FlexCath Advance

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.)

La deflexión del introductor permite mejorar la maniobrabilidad de los catéteres que se introducen a través del mismo hasta las cavidades derechas o izquierdas del corazón.
El introductor puede utilizarse con catéteres de ablación y de diagnóstico de Medtronic de hasta 10,5 Fr de tamaño.

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.

Silvana Muzzolini
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-61210056-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 8

- 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 y el dilatador del introductor o inserte el catéter en el introductor antes de aspirar lentamente y lavar el introductor. De este modo se reduce al mínimo la aspiración de aire a través de la válvula del introductor. Reduzca al mínimo los intercambios de catéter y siempre haga avanzar y retire los catéteres a través de la válvula lentamente. Tras el avance o la retirada de los catéteres realice la aspiración y el lavado adecuados conforme a las normas del centro o las declaraciones consensuadas.

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y en los periodos 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.

Hemorragia retrógrada – A fin de reducir al mínimo las hemorragias retrógradas no deseadas a través del puerto lateral, asegúrese de que la llave de paso esté en la posición cerrada tras la aspiración o el lavado. La conexión a un goteo continuo proporciona un flujo directo que puede reducir al mínimo las hemorragias retrógradas.

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

No reesterilizar – No reesterilice este introductor para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del introductor o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o 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. Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, observe y elimine todo el aire antes de introducir el introductor y durante el procedimiento. Reduzca al mínimo los intercambios de catéter y siempre haga avanzar y retire los catéteres a través de la válvula lentamente. Tras el avance o la retirada de los catéteres realice la aspiración y el lavado adecuados conforme a las normas del centro o las declaraciones consensuadas.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
MN 14457 - MP 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 4 de 8

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

Lavado frecuente – Se recomiendan el goteo continuo o la aspiración y lavado periódicos de la luz del dilatador y el introductor:

• Para reducir al mínimo el estancamiento de sangre, la formación de coágulos y émbolos gaseosos y lesiones graves del paciente.

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

Manipulación y cuidado – Extreme el cuidado al manipular el introductor. 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 introductor, especialmente si encuentra resistencia.

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

Usuarios cualificados – Este introductor 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 efectividad del lavado con solución salina.

Aspiración por el puerto lateral – La infusión a través del puerto lateral debe realizarse solamente después de eliminar todo el aire de la unidad. Aspire el introductor lentamente

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-61219056-APN-DNPM#ANMAT

Página 5 de 8

conforme a las normas del centro o las declaraciones consensuadas.

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 introductor antes de su utilización. No utilice el introductor si el envase estéril o el introductor presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Punción transeptal – No se ha comprobado la compatibilidad del introductor y el dilatador con agujas transeptales.

Exposición radiográfica y fluoroscópica – La utilización de un fluoroscopio 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 excesiva puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter únicamente 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. Considere detenidamente la utilización del introductor en mujeres embarazadas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Algunas de las posibles reacciones adversas asociadas a la canulación de vasos periféricos y a la colocación intracardíaca 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)
- embolia gaseosa
- 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

Silvana Gianni
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

Página 6 de 8

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Una el dilatador y el introductor.

• Lave el puerto lateral del introductor y la luz del dilatador con solución salina estéril.

• Asegúrese de que el introductor se encuentra en la posición neutra (sin deflexión) y humedezca el cuerpo del dilatador con solución salina estéril.

• Inserte la punta distal del dilatador recta a través del centro de la válvula y totalmente dentro del introductor hasta que el cuerpo del dilatador encaje en el cuerpo del introductor.

• Humedezca el cuerpo del catéter con solución salina estéril.

2. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor apropiado.

3. Tras el acceso, administre tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento conforme a las normas del centro.

4. Inserte una guía compatible (consulte la sección "Especificaciones") a través de la vasculatura y coloque la guía empleando técnicas convencionales de acceso vascular.

5. Inserte el dilatador y el introductor sobre la guía y hágalos avanzar hasta la posición deseada.

6. Retire lentamente del introductor la guía y el dilatador. Aspire la sangre lentamente a través del puerto lateral y después lave el introductor, teniendo cuidado para evitar la formación de burbujas de aire.

7. Una vez que se haya colocado el introductor, gestione el lavado o el goteo continuo conforme a las normas del centro o las declaraciones consensuadas.

8. Inserte y coloque el catéter. Aspire lentamente y lave el introductor.

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

10. Retire lentamente el introductor del cuerpo y consiga la hemostasia adecuada conforme a las normas del centro o las declaraciones consensuadas.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.434 M.N. 17.296
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 7 de 8

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

ESPECIFICACIONES

Longitud total	81 cm (31,89 in)
Longitud útil	65 cm (25,59 in)
Diámetro interno	4 mm (12 Fr. 0,16 in)
Diámetro externo	5 mm (15 Fr, 0,20 in)
Longitud del dilatador	87 cm (34,25 in)
Marca radiopaca	5 mm (0,20 in) proximal a la punta del introductor
Compatibilidad de la guía	0,81 mm (0,032 in) y 0,89 mm (0,035 in)
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 aplicables 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 2400 m (8000 pies) sobre el nivel del mar

Silvana Gentilini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61219056-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3776-18-7

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.27 08:30:15 -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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.27 08:30:17 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3776-18-7

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: Introductor dirigible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 – Introductores de catéteres.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El introductor dirigible 4FC12 FlexCath Advance esta indicado para la introducción percutánea de catéteres en la vasculatura y cavidades cardiacas. La deflexión del introductor facilita la introducción del catéter.

Modelo/s: 4FC12 FlexCath Advance

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic CryoCath LP.

Lugar/es de elaboración: 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canadá.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-539, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3776-18-7

Disposición Nº 2524 13 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT