



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0598**

BUENOS AIRES, **18 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5429-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-565, denominado: Set de catéter guía con Balón, marca FlowGate.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-565, denominado: Set de catéter guía con Balón, marca FlowGate.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° 0598

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-565.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-5429-16-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

0598


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0598**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-565 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de catéter guía con Balón.

Marca: FlowGate.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 664/15 de fecha 21 de Enero de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2156/14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	90253 Catéter guía con balón FlowGate 8F, 95 cm. 90254 Catéter guía con balón FlowGate 8F, 85 cm.	90253 FlowGate, Catéter guía con balón 8F, 95 cm. 90254 FlowGate, Catéter guía con balón 8F, 85 cm. 90485 FlowGate2, Catéter guía con balón 8F, 85 cm. 90495 FlowGate2, Catéter guía con balón 8F, 95 cm.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 664/15.	A fs. 8.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 664/15.	A fs. 9 a 15.

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



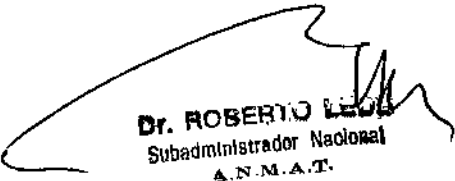
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

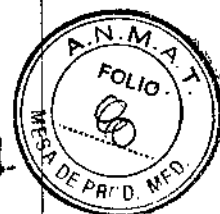
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-565, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**18.ENE.2017**

Expediente N° 1-47-3110-5429-16-8

DISPOSICIÓN N°

0598


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT.



0598

18 ENE 2017

Proyecto de Rótulo

Set de Catéter guía con balón

Marca: FlowGate™

Modelo:

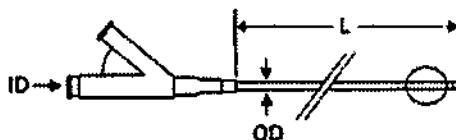
Denominación:

REF:

Medida:

Contenido:

Volumen de inflado del balón:



Fabricado por:

Concentric Medical, Inc.

301 East Evelyn Avenue Mountain View, CA 94041

Estados Unidos

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto Estéril. Esterilización mediante Óxido de etileno

Producto de un solo uso

Apirógeno

Lote:

Fecha de Caducidad: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

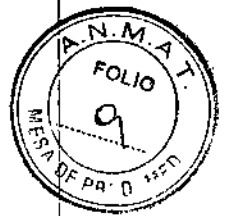
Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-565

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Sud. Arg.

F

0598



Instrucciones de Uso

Set de Catéter guía con balón

Marca: FlowGate™

Fabricado por:

Concentric Medical, Inc.
301 East Evelyn Avenue Mountain View, CA 94041
Estados Unidos

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-565

Descripción del dispositivo

Los catéteres guía con balón FlowGate™ son catéteres de rigidez variable, trenzado de refuerzo y lumen coaxial con un marcador radiopaco en el extremo distal y un conector luer bifurcado en el extremo proximal. Un balón distensible está montado a ras del extremo distal. Las dimensiones del catéter guía con balón se indican en la etiqueta del producto. Se suministra un dilatador, si consta así en la etiqueta del producto.

Volumen máximo del balón | 0,6 ml

Es posible que los siguientes accesorios se suministren, si consta así en la etiqueta del producto:

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

G

a. Dilatador		
b. Tubo de extensión		
c. Vaina desprendible		
d. Válvula hemostática giratoria		
e. Válvula Tuohy Borst con orificio lateral		
f. Válvula activada por luer		

Indicaciones de uso

Los catéteres guía con balón FlowGate™ están indicados para facilitar la introducción y guía de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo seleccionado de los sistemas periférico y neurovascular. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante estos y otros procedimientos angiográficos. El catéter guía con balón está también indicado para utilizarse como conducto para recuperadores.

Complicaciones

Los procedimientos que requieran la introducción de un catéter percutáneo no deben ser realizados por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: infección, hematoma, embolización distal, trombosis vascular, disección, formación falsa de aneurisma, oclusión aguda, formación de coágulos, hemorragia en el sitio de la punción, hemorragia intracraneal, ruptura arterial, apoplejía y muerte.

Compatibilidad

El calibre French de la vaina introductora debe ser superior o igual al del catéter guía con balón.

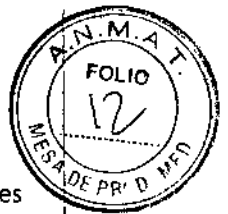
Advertencias

- No vuelva a utilizar el dispositivo, deséchelo después de un procedimiento. Su integridad estructural y funcionamiento pueden alterarse al reutilizarse o limpiarse.
- No haga avanzar ni torsione nunca el catéter si nota resistencia, sin antes valorar cuidadosamente la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el catéter. Si se hace avanzar a pesar de la resistencia puede producir daños al vaso o al catéter.
- Para reducir el riesgo de complicaciones debido a un desinflado lento del balón, observe las siguientes recomendaciones:

- Humedezca el eje distal con solución salina antes de hacer avanzar la vaina desprendible sobre el balón.
- Utilice la vaina desprendible para hacer avanzar el catéter en el interior de la vaina introductora.
- Ejercer sobre el eje una fuerza de inserción lo más ligera posible. Dicha fuerza puede formar arrugas en el eje que pueden a su vez ralentizar el desinflado del balón.
- No utilice el dispositivo si el eje se daña durante el uso.
- Prepare el balón según el apartado de Procedimiento recomendado.
 - Para reducir el riesgo de complicaciones debidas a un émbolo gaseoso, extraiga el aire del balón según el apartado de Procedimiento recomendado.
 - El balón puede resultar dañado si se retira a través de la vaina introductora. No vuelva a utilizar el catéter después de retirar el balón a través de la vaina introductora.
 - Para evitar las fugas en el balón, no permita que el balón entre en contacto con arterias calcificadas o con endoprótesis vasculares, ni permita que se mueva durante el inflado.
 - No utilice nunca un dispositivo que se haya dañado. El uso de dispositivos dañados puede ocasionar complicaciones.
 - No sobrepase el volumen de inflado máximo recomendado del balón, ya que el balón puede romperse si se infla demasiado.
 - No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi) en el lumen interior; esto puede provocar la ruptura del catéter o el desprendimiento de su punta.
 - Si disminuye el flujo a través del catéter, no intente despejar el lumen del catéter mediante infusión; si lo hace puede provocar la ruptura del catéter y producir un traumatismo vascular. Retire y sustituya el catéter.
 - No moldee el catéter guía con vapor.

Precauciones

- Almacene en un lugar frío, seco y oscuro.
 - No utilice envases que estén abiertos o dañados.
 - Utilice antes de la fecha indicada en «Usar antes de».
 - La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede dañar el dispositivo y los accesorios. No esterilice el dispositivo en autoclave.
 - Después de retirar el dispositivo del envase, inspecciónelo para asegurarse de que no está dañado.
 - No exponga el dispositivo a disolventes.



- Utilice el dispositivo conjuntamente con visualización fluoroscópica y agentes anticoagulantes adecuados.
- La torsión del catéter guía mientras está retorcido puede producir daños que provocarían la separación del eje del catéter.
- Si un dispositivo se obstruye en el catéter guía, o si el catéter guía se retuerce gravemente, retire todo el sistema (catéter guía, guía de alambre y vaina introductora del catéter).
- Para evitar la formación de trombos y la cristalización de los medios de contraste, mantenga una infusión constante de solución de lavado adecuada a través del lumen del catéter guía.

Procedimiento recomendado

1. Retire suavemente el catéter de la bolsa agarrando el conector y sacando lentamente el catéter del tubo protector sin doblar el eje en línea recta.

Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que su tamaño, forma y condición son idóneos para un procedimiento específico.

2. Lave el lumen interior del catéter con solución salina heparinizada.

3. Instrucciones para el dilatador (si corresponde):

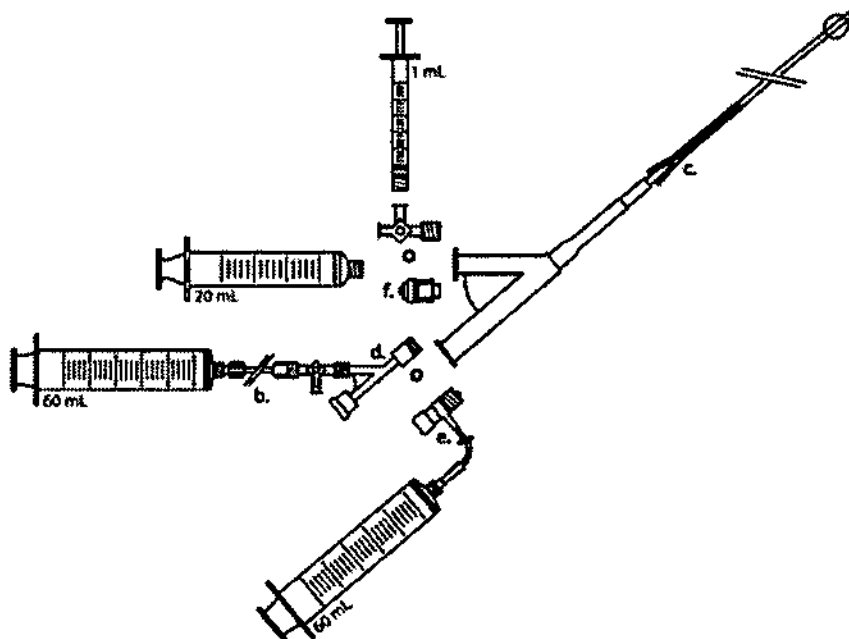
- Retire el dilatador del tubo protector.
- Introduzca suavemente el dilatador en el lumen del catéter guía. • Lave el dilatador con solución salina heparinizada.

4. Prepare los medios de inflado del balón mezclando contraste con solución salina (50 % v/v).

5. Prepare el balón siguiendo uno de estos métodos (consulte la figura 1):

E

Figura 1. Configuración del catéter guía con balón FlowGate



Preparación del balón con la llave de paso de tres vías

- Llene una jeringa de 20 ml con aproximadamente 5 ml de medios de inflado del balón. Acople la llave de paso de tres vías al conector del balón. Acople una jeringa de 20 ml a la llave de paso.
- Con la jeringa de 20 ml apuntando hacia abajo, repita los pasos siguientes dos veces para expulsar el aire del sistema:
 - Cierre la llave de paso girándola hacia el lumen abierto de la llave de paso de tres vías.
 - Tire del émbolo de la jeringa para aspirar por el lumen del balón. Mantenga la presión negativa hasta que dejen de formarse burbujas de aire en la jeringa.
 - Suelte el émbolo de la jeringa para dejar que los medios sean atraídos hacia el interior del lumen del balón. No infunda medios.
- Acople una jeringa de 1 ml a la llave de paso de tres vías del balón. Cierre la llave de paso girándola hacia el conector del balón.
- Transfiera el volumen máximo de los medios de inflado del balón recomendados de la jeringa de 20 ml a la jeringa de 1 ml.
- Cierre la llave de paso girándola hacia la jeringa de 20 ml. Infle el balón con el volumen máximo de medios de inflado del balón recomendados. Cierre la llave de paso girándola hacia el conector del balón.

Preparación del balón con la válvula activada por luer

- Llene una jeringa de 20 ml con aproximadamente 5 ml de medios de inflado del balón. Acople la válvula activada por luer al conector del balón. Acople la jeringa de 20 ml a la válvula activada por luer.

- Con la jeringa de 20 ml apuntando hacia abajo, repita los pasos siguientes dos veces para expulsar el aire del sistema:

- Tire del émbolo de la jeringa para aspirar por el lumen del balón.

Mantenga la presión negativa hasta que dejen de formarse burbujas de aire en la jeringa.

- Suelte el émbolo de la jeringa para dejar que los medios sean atraídos hacia el interior del lumen del balón. No infunda medios.

- Retire la jeringa de 20 ml.

- Llene la jeringa de 1 ml con el volumen máximo de los medios de inflado del balón recomendados. Acople la jeringa de 1 ml a la válvula activada por luer y transfiera el volumen recomendado de inflado del balón.

- Retire la jeringa de 1 ml de manera que el balón permanezca inflado.

6. Inspeccione el balón para comprobar que no presenta fugas. Mantenga inflado el balón hasta que salgan burbujas de aire de él.

7. Desinfele el balón aspirando con la jeringa de 20 ml.

8. Después de asegurarse de que el balón está completamente desinflado, humedezca el eje distal con solución salina y haga avanzar la vaina desprendible sobre el balón.

9. Inserte el conjunto de guía/dilatador/catéter guía en la vaina introductora usando la vaina desprendible. Inserte la vaina desprendible en la vaina introductora hasta que sienta resistencia.

10. Utilizando fluoroscopia, coloque el catéter guía en el vaso seleccionado.

11. Retraiga la vaina desprendible del conector del introductor y despréndala del eje del catéter guía.

12. Retire el dilatador (si procede) y la guía de alambre.

13. Acople la válvula hemostática giratoria o la Tuohy Borst con orificio lateral al conector del lumen interior del catéter guía. Lave el lumen interior con solución salina heparinizada. Acople la llave de paso de tres vías a la válvula hemostática giratoria o la Tuohy Borst con orificio lateral y a la solución de lavado apropiada.

14. Acople el tubo de extensión (si lo prefiere) con una jeringa de 60 ml a la llave de paso de tres vías.

15. Si está utilizando el recuperador de coágulos, infle el balón antes de la retracción.




- Si está utilizando la llave de paso de tres vías, infunda suavemente los medios de inflado del balón con la jeringa de 1 ml hasta alcanzar el diámetro deseado del balón. Cierre la llave de paso girándola hacia el conector del balón.
 - Si está utilizando la válvula activada por luer, infunda suavemente los medios de inflado del balón con la jeringa de 1 ml hasta alcanzar el diámetro deseado del balón. Retire la jeringa de 1 ml de manera que el balón permanezca inflado.
16. Asegúrese de que el balón está totalmente desinflado antes de retirar el catéter guía.

Procedimiento recomendado para la aspiración

1. Aspire enérgicamente el catéter guía con balón con la jeringa de 60 ml, y retire los dispositivos, como por ejemplo el recuperador de coágulos y el microcatéter dentro del catéter guía. Siga aspirando el catéter guía hasta que el recuperador de coágulos y el microcatéter se hayan retirado casi completamente del catéter guía.

Nota: Si la retirada al interior del catéter guía con balón es difícil, desinfe el balón y retire simultáneamente el catéter guía, el microcatéter y el recuperador de coágulos como un todo a través de la vaina. Extraiga la vaina si es necesario.

E



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.