



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

DISPOSICIÓN N°

1622

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010908-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4330/14, por la cual se aprobó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-258, denominado: CATÉTERES INTRAVENOSOS, marca CLOSUREFAST.

Que por error se autorizaron los textos de los Proyectos de Instrucciones de Uso con PM-597-258.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ítem "proyecto de instrucciones de uso" del cuadro del Anexo de Autorización de Modificación de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N°

1622

4330/14, el que quedará redactado de la siguiente forma: "nuevo instructivo de uso a fojas 112/12 a 112/15".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-597-258 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-010908-12-6

DISPOSICIÓN N°

MA

1622

+


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VNUS

Catéteres y estilete para generador de RF VNUS

1622

Precaución: No administre más de tres ciclos de energía en un segmento venoso dado, dado que la profundidad de 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.

AVISO: CON EL ESTILETE NO ADMINISTRE MÁS DE DOS TRATAMIENTOS DE 4 MINUTOS EN NINGÚN PUNTO FOCAL ESPECÍFICO

CUIDADO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

1. Hay que informar al paciente de que deberá caminar frecuentemente después del procedimiento, no permanecer sentado o parado de pie durante mucho tiempo, y evitar actividades físicas intensas y el levantamiento de objetos pesados durante un período de hasta 5 días.

2. La revisión del paciente en el plazo de 72 horas debería incluir una evaluación para asegurar que el trombo no se haya extendido al interior de otros vasos aparte del que se quería tratar, incluidos los del sistema venoso profundo.

3. Se recomienda la compresión posoperatoria.

PRECAUCIONES Y 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 NERVIOS PUEDE SER MAYOR CUANDO EL TRATAMIENTO SE REALIZA EN LA PANTORRILLA O POR DEBAJO DE ÉSTA, O SIN LA INFILTRACIÓN DE SOLUCIÓN PERIVENOSA.

• Para evitar dañar la guía al insertar el catéter en la vena, asegúrese de que la guía no sobresalga de la punta del catéter.

• No utilice el dispositivo si el paquete se ha abierto o dañado, ya que no se puede garantizar su esterilidad.

• Para evitar que se tuerza, no doble el cuerpo del dispositivo.

• No avance el catéter ni el alambre guía en caso de encontrar resistencia endovascular.

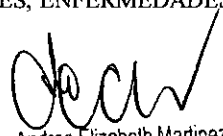
• Utilice solamente con el generador de RF de VNUS.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. NO REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR. LA LIMPIEZA, EL REPROCESAMIENTO O LA REESTERILIZACIÓN PUEDEN AFECTAR A LA INTEGRIDAD ESTRUCTURAL DEL DISPOSITIVO O PROVOCAR UN FALLO DEL MISMO, 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.

f


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N. 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd