



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1698

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1773-14-7 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 698

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 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 Avigo TM, nombre descriptivo Alambre guía hidrofílico y nombre técnico Alambres, Guía, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 68 a 71 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-210, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 1698

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1773-14-7

DISPOSICIÓN N° 1698

GS

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

AVIGO™

Alambre Guía Hidrofilico



23 FEB 2015

1698

CONTENIDO: 1 guía + 1 dispositivo de torsión + 1 introductor

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-210

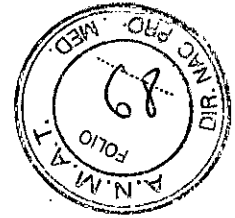
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Aptoderada
Covidien Argentina S.A.



AVIGO™

Alambre Guía Hidrofílico



1698

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-210

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

La sonda guía hidrófila es una sonda guía de acero inoxidable con un segmento distal radiopaco. La sonda guía tiene un recubrimiento hidrófilo en la porción distal.

Incluidos dentro de este envase estéril se encuentran un dispositivo de torsión para asistir en la manipulación de la sonda guía así como un introductor de la sonda guía para facilitar la introducción de esta en la boca de conexión del catéter y/o válvula de hemostasia.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A



1698

INDICACIONES

La sonda guía hidrófila ha sido concebida para el uso intravascular general para asistir con la ubicación selectiva de catéteres en la vasculatura periférica y cerebral durante procedimientos de diagnóstico y/o terapéuticos. El dispositivo no ha sido concebido para ser utilizado en arterias coronarias.

El dispositivo de torsión de la sonda guía ha sido concebido para facilitar la manipulación de esta durante los procedimientos de intervención.

El introductor de la sonda guía ha sido concebido para facilitar la inserción de la sonda guía en un conector de catéter o a través de una válvula de hemostasia.

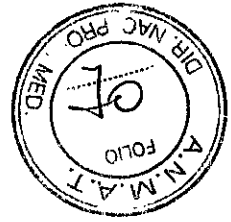
PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes de quitar la sonda guía del espiral protector, utilice una jeringa de 20 cc para llenar el espiral con solución salina y permitir que la sonda guía se hidrate durante por lo menos 30 segundos.
2. Quite la sonda guía cuidadosamente del espiral protector.
3. Inspeccione la sonda guía cuidadosamente para asegurarse de que no esté retorcida o dañada de algún otro modo.
4. Antes de colocar la sonda guía en el catéter, enjuague el lumen del catéter con una solución salina para proporcionar un movimiento uniforme de la sonda guía dentro del catéter.
5. Si lo desea, la punta distal de la sonda guía puede formarse de acuerdo con la configuración deseada.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

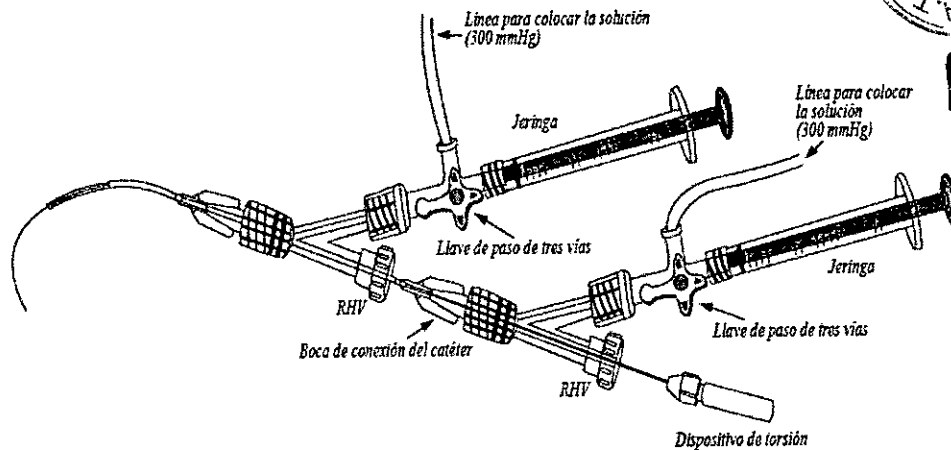
1. Al introducir la sonda guía en el catéter y la vaina introductora, asegúrese de dejar que por lo menos 5 centímetros de sonda guía se extiendan desde la boca de conexión más proximal. Esto evitará que la sonda guía se deslice hacia abajo adentro del catéter. Refiérase a la Figura 1 para la ilustración de la forma de armar el catéter/ sonda guía.
2. Para poder asistir con la ubicación selectiva del catéter en un vaso particular, haga girar el extremo proximal de la sonda guía delicadamente mientras se hace avanzar hacia adelante.
3. Entre un uso y otro, mantenga la sonda guía hidratada colocándola en un recipiente con solución salina o llenando el espiral del paquete con solución salina y reintroduciendo la sonda guía en su interior. Evite limpiar la sonda guía con un paño húmedo, ya que partículas de la tela pueden adherirse a la superficie de la sonda guía.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



7698

Figura 1: Forma de armar recomendada



CONTRAINDICACIONES

La sonda guía de 0,36 mm (0,014") con cubierta distal de polímero no es compatible con el dimetil sulfóxido (DMSO).

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo ha sido concebido para ser utilizado una sola vez. Descarte el producto después de haberlo utilizado. La integridad estructural y/o función podría verse comprometida a través del uso repetido o si se intenta limpiarlo.
- No haga avanzar ni retire el dispositivo de la sonda guía a la fuerza hasta determinar la causa de la resistencia a través de la fluoroscopia. No intente mover la sonda guía sin observar la respuesta de la punta resultante.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar, examine la sonda guía con cuidado así como su envase para verificar que no se haya producido ningún daño durante su transporte. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Inspeccione la sonda guía en busca de irregularidades de la superficie, dobladuras o torceduras. Cualquier daño en la sonda guía puede disminuir las características de desempeño deseadas. Evite la exposición de la cobertura de la sonda guía a agentes de desinfección, tales como alcoholes, ya que esto podría ocasionar la deslaminación de la cobertura.
- La cobertura hidrófila unida a la sonda guía es una superficie extremadamente lubricada cuando se hidrata adecuadamente. Asegúrese de que tenga la hidratación adecuada permitiendo que la sonda guía completa se moje durante por lo menos 30 segundos antes de utilizarla.
- Ni el introductor de la sonda guía ni el dispositivo de torsión han sido concebidos para ingresar en el cuerpo.
- Para evitar el daño a la cobertura de la sonda guía, manipule la sonda guía usando el dispositivo de torsión del extremo proximal de la sonda guía.

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco entre 10 °C y 32 °C.

Handwritten mark.

Handwritten signature.
 Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.F. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



POSIBLES COMPLICACIONES

Los médicos que no estén familiarizados con los procedimientos que requieren la introducción de un catéter percutáneo no deberán intentar hacerlo debido a las complicaciones que pueden presentarse durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen, pero no están limitadas a lo siguiente:

- Perforación del vaso o de la pared arterial
- Formación de coágulos
- Hematoma en el sitio de la perforación
- Vasoespasmo
- Infección
- Isquemia

1698

COMPATIBILIDAD

La sonda guía es compatible con otros productos auxiliares utilizados para procedimientos vasculares. Cualquier estilo de microcatéter sobre la sonda utilizado con esta sonda debería tener un espacio de por lo menos 0,06 mm (0,0025") entre el lumen del catéter y la sonda guía.



Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1773-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1698** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó 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: Alambre guía hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres, Guía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Avigo™

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el uso intravascular general para asistir con la ubicación selectiva de catéteres en la vasculatura periférica y cerebral durante procedimientos de diagnóstico y/o terapéuticos.

Modelo/s: 103-0606-200.

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo 1 alambre guía hidrofílico, 1 dispositivo de torsión y 1 introductor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular.

Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-210, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1698



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