



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

DISPOSICIÓN Nº 8 6 4 9

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-06551-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM- 2142-230, denominado: CATÉTER, marca MARKSMAN™.

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- 2142-230, denominado: CATÉTER, marca MARKSMAN™

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 Nº PM-2142-230.

Σ #



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

DISPOSICIÓN N° 8 6 4 9

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, las instrucciones de uso ; 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- 3110-06551-16-4

DISPOSICIÓN N°

MD

8 6 4 9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8649** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2142-230 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATÉTER.

Marca: MARKSMAN™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3586/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1513-14-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	FA-55105-1015 FA-55135-1030 FA-55150-1030	FA-55105-1015 FA-55135-1030 FA-55150-1030 FA-55160-1030
Proyecto de Instrucciones de Uso	Disposición 3586/15	A fs. 26 a 30

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-230, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 JUL 2017**

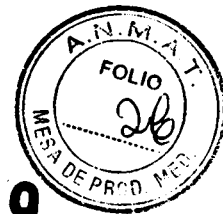
Expediente N° 1-47-3110-06551-16-4.

DISPOSICIÓN N° **8649**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Marksman™

Catéter



8 6 4 9
27 JUL 2017

CONTENIDO: 1 catéter y 1 mandril.

PRODUCTO ESTERIL.

Esterilizadas por Óxido de etileno.

Apirógenos.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

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 Autónoma 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-2142-230

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El catéter Marksman™ es un catéter de rigidez variable y luz única diseñado para acceder a zonas vasculares pequeñas y tortuosas. La superficie exterior del segmento distal del catéter está recubierta con un material hidrófilo para proporcionar lubricidad durante el uso. El catéter también incorpora un revestimiento de PTFE para facilitar el movimiento o la introducción de los dispositivos a través de su luz. El catéter Marksman™ tiene un marcador radiopaco en la punta distal para facilitar la visualización mediante fluoroscopia. La forma del extremo distal del catéter se puede modificar.

	DIMENSIONES		
	FRENCH	PULGADAS	mm
Diám. ext. proximal	3.2	---	1,10
Diám. ext. distal	2.8	---	0,95
Diám. int. proximal	---	0,027	0,7
Diám. int. distal	---	0,027	0,7

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	TAMAÑO
Catéter guía	≤ 2.7
Guía	≤ 0.021 / 0.53 mm

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

F/G

8649



INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para introducir dispositivos de intervención y para la infusión de agentes diagnósticos o terapéuticos en la vasculatura neural, periférica y coronaria.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de retirar el catéter del aro del paquete, lave el aro con solución salina heparinizada a través del luer conectado en el extremo del aro del paquete. Repita si siente fricción cuando intenta retirar el catéter.
2. Enjuague la luz del catéter con solución salina heparinizada.
3. Retire con cuidado el catéter del aro de paquete e inspeccione para verificar que no haya daños.
4. Mandril de formado:
 - Saque el mandril de formado de la tarjeta e introdúzcalo en la punta distal del catéter.
 - Doble el mandril de formado con la forma que desee.
 - Sujete el mandril de formado y la punta del catéter directamente sobre una fuente de vapor durante aproximadamente 30 segundos para establecer la forma. Retírelo de la fuente de calor y deje que se enfríe al aire o con líquido antes de retirar el mandril.
5. Con cuidado, introduzca una guía adecuada en el conector y hágalo avanzar en la luz del catéter.
6. Coloque un catéter guía adecuado utilizando la técnica estándar. Conecte la válvula homeostática giratoria en el conector luer del catéter guía manteniendo un flujo continuo.
7. Introduzca el conjunto de catéter y alambre en el catéter guía a través del adaptador de hemostasia del costado. Apriete la válvula alrededor del catéter para evitar el reflujo, pero permitiendo el movimiento del catéter a través de la válvula.
8. Haga avanzar la guía y el catéter hasta el lugar diana seleccionado, haciendo avanzar alternativamente la guía y comprobando a continuación el catéter por la guía.
9. Retire la guía del catéter. Conecte la jeringa que desee con el líquido de infusión o el dispositivo de intervención y continúe el procedimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

TABLA DE CAUDALES							
		100% Contraste -76% (cc/seg)		50/50 Contraste -76%/ Solución salina (cc/seg)		100% solución salina (cc/seg)	
VALORES APROXIMADOS							
Longitud operativa del catéter (cm)	Espacio muerto (cc)	a 100 psi (689,5 kPa)	a 300 psi (2068 kPa)	a 100 psi (689,5 kPa)	a 300 psi (2068 kPa)	a 100 psi (689,5 kPa)	a 300 psi (2068 kPa)
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
100	0,55	0,4	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 1386 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

8 6 4 9



- Embolia distal (aire, cuerpos extraños, tejido, o trombo)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Dolor en el punto de inserción
- Déficit neurológico que pudiera dar lugar a un accidente cerebrovascular y a la muerte
- Espasmo, disección, perforación o lesión vascular

PRECAUCIONES

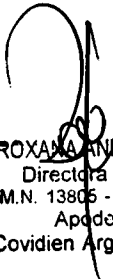
Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de angiografía y/o los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

Inspeccione el catéter antes de su uso para descartar torceduras o dobleces. Cualquier daño en el catéter puede afectar negativamente a las características de funcionamiento.

ADVERTENCIAS

- ESTE DISPOSITIVO SE HA DISEÑADO PARA UN SOLO USO. Deséchelo después de un procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento se pueden ver afectados por la reutilización o la limpieza.
- El catéter solo debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica. No intente mover el catéter sin observar la respuesta resultante de la punta.
- Nunca haga avanzar ni retire un dispositivo intraluminal si encuentra resistencia hasta haber determinado la causa de esta mediante fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el catéter. El movimiento del microcatéter con resistencia puede dar lugar a daños en el microcatéter o en el vaso.
- La presión estática de este catéter no debe superar los 400 psi (2758 kPa).
- Este dispositivo se suministra en forma ESTERIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a procesar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección del paciente y de un funcionamiento inadecuado del dispositivo.

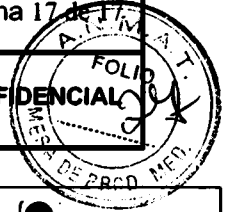
2


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




MARKSMAN™

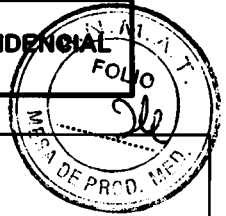
CONFIDENCIAL



presión, aceleración, fuentes de encendido térmico, etc.;		8 6 4 9
(m) información adecuada en relación con el producto o productos médicos que el dispositivo en cuestión debe administrar, incluyendo cualquier limitación en la elección de las sustancias que se deban administrar;	N.A.	N.A.
(n) precauciones que se deban tomar en caso de riesgos especiales e inusuales relacionados con la eliminación del dispositivo.	EN 980:2008 Graphical Symbols Used in Labeling EN 1041:2008 Information Supplied with Devices	IFU, P/N 70527-001
(o) sustancias médicas incorporadas al dispositivo como parte integral de acuerdo con la Sección 7.4;	N.A.	N.A.
(p) grado de exactitud declarado en los dispositivos con función de medición.	N.A.	N.A.


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

	Matriz de Requerimientos Esenciales Directiva 93/42/EEC TF10-017 Rev. A	Página 16 de 17
	MARKSMAN™	CONFIDENCIAL



<p>cualquier restricción respecto de la cantidad de veces que se puede volver a utilizar. En el caso de dispositivos proporcionados con la intención de que se los esterilice antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser tales que, si se cumplen correctamente, el dispositivo seguirá cumpliendo con los requisitos de la Sección I;</p>		<p>8 6 4 9</p>
<p>(i) detalles de cualquier tratamiento o manipulación adicionales necesarios antes de que se pueda utilizar el dispositivo (por ejemplo, la esterilización, ensamble final, etc.);</p>	<p>EN 980:2008 Graphical Symbols Used in Labeling EN 1041:2008 Information Supplied with Devices</p>	<p>IFU, P/N 70527-001</p>
<p>(j) en caso de dispositivos que emiten radiación con fines médicos, detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación. Las instrucciones de uso deben incluir también detalles que le permitan al personal médico informar al paciente sobre cualquier contraindicación y precauciones que deban tomarse. Estos detalles deben aplicarse en particular;</p>	<p>N.A.</p>	<p>N.A.</p>
<p>(k) las precauciones que se deban tomar en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo;</p>	<p>EN 980:2008 Graphical Symbols Used in Labeling EN 1041:2008 Information Supplied with Devices</p>	<p>IFU, P/N 70527-001</p>
<p>(l) las precauciones que se deban tomar en relación con la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión o variaciones en la</p>	<p>EN 980:2008 Graphical Symbols Used in Labeling EN 1041:2008 Information Supplied with Devices</p>	<p>IFU, P/N 70527-001</p>

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