



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 1 5**

BUENOS AIRES, **0 7 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-8499-14-6 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.

FP
EIN



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

DISPOSICIÓN N° **6115**

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 el Decreto N° 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 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 1) Marathon™; 2) UltraFlow™ HPC, nombre descriptivo Microcatéter de flujo dirigido y nombre técnico Catéteres, de Otro Tipo, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 a 65 y 66 a 71 respectivamente.

Handwritten marks: a signature and the number 5.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 1 5**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-225, 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.

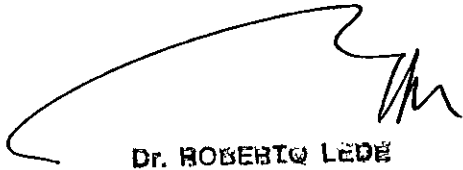
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-8499-14-6

DISPOSICIÓN Nº

sgb

6 1 1 5


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



MarathonTM

Flow Directed Microcatheter
Microcatéter de flujo dirigido

6 1 15
07 JUN 2016

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 microcatéter + 1 estilete (según modelo) + 1 mandril

Medidas

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 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 A.N.M.A.T. PM-2142-225

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13806 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



UltraFlow HPC

6115

Flow Directed Microcatheter
Microcatéter de flujo dirigido

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 microcatéter + 1 estilete + 1 mandril

Medidas

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 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 A.N.M.A.T. PM-2142-225

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13603 - M.P. 18903
ApoDERADA
Covidien Argentina S.A.



Marathon UltraFlow HPC

6115

*Flow Directed Microcatheter
Microcatéter de flujo dirigido*

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 microcatéter + 1 estilete (según modelo) + 1 mandril

Medidas

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 – 2º 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

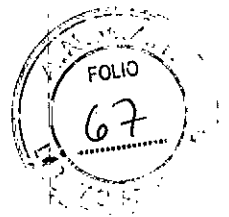
Autorizado por la ANMAT PM-2142-225

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El microcatéter con flujo dirigido Marathon™ y UltraFlow HPC™ es un catéter de lumen único, con orificio terminal, diseñado para la infusión subselectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización y diagnósticos, por ejemplo, medios de contraste en vasos tortuosos distales. El catéter cuenta con un eje proximal semirrígido y un eje distal altamente flexible para facilitar el avance del catéter en la anatomía. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer convencional para facilitar la conexión de accesorios. El catéter cuenta con un marcador radiopaco en el extremo distal para facilitar la visualización fluoroscópica. Las superficies exteriores del catéter se encuentran recubiertas para aumentar la lubricidad. El estilete que acompaña al catéter se utiliza para aumentar la rigidez de la sección distal durante la introducción en el catéter guía.

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



INDICACIONES

El microcatéter con flujo dirigido Marathon y UltraFlow HPC ha sido concebido para el acceso en la vasculatura periférica y neurológica, para la infusión selectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, por ejemplo, materiales de embolización y diagnósticos, entre ellos medios de contraste.

6115

INSTRUCCIONES DE USO

Microcatéter con flujo dirigido Marathon™

1. Coloque el catéter guía apropiado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una llave de paso, de una sola dirección al catéter guía, para evitar el reflujo de sangre durante la inserción del catéter. Conecte una llave de paso de una sola dirección adaptadora de brazo lateral hemostático para permitir la inserción del catéter y para irrigar continuamente el catéter con solución salina.

NOTA:

Se recomienda el uso de un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,053" (1,35 mm) con el microcatéter con flujo dirigido Marathon™.

El microcatéter UltraFlow HPC™ es compatible con sondas guía hidrófilas con un diámetro exterior máximo de 0,010" (0,254 mm). Se recomienda el uso de un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,053" (1,35 mm) con el microcatéter con flujo dirigido UltraFlow HPC™.

2. Retire con cuidado la bobina del paquete del microcatéter de flujo dirigido de la caja.
3. Irrigue la bobina con solución salina a través del luer hembra fijado a la bobina.
4. Retire el catéter quitando el eje de la presilla y tirando suavemente de él.
5. Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para verificar que no este dañado. Conserve la bobina del paquete para poder guardar el catéter cuando no se esté utilizando durante el procedimiento.
6. Retire la sonda del estilete de su bobina de empaquetado.
7. Irrigue el diámetro interior de la bobina con solución salina.
8. Inserte el cable del estilete a través del eje del microcatéter.
9. Haga avanzar el estilete a través del catéter, manteniendo el cuerpo del catéter derecho. **No haga avanzar el estilete más allá de la punta del catéter.**
10. Cierre la llave de paso de una sola dirección.
11. Afloje la válvula hemostática.
12. Introduzca el catéter a través del adaptador hemostático.
13. Ajuste la válvula alrededor del catéter para evitar el reflujo, pero permitiendo cierto movimiento del catéter a través de la válvula.
14. Abra la llave de paso de una sola dirección.
15. Haga avanzar el catéter de modo tal que el estilete permanezca en el catéter guía. **No haga avanzar el estilete mas allá de la punta del catéter guía.**
16. Una vez que se haya hecho avanzar el catéter hasta el extremo del catéter guía, retire el estilete del catéter.
17. Una vez que se quite el estilete, puede hacerse avanzar el catéter a través de la vasculatura empujando suavemente el eje proximal. Se recomienda utilizar una sonda guía durante la navegación para reducir el riesgo de retorcimiento o el prolapso del catéter.

ADVERTENCIA: Verifique la integridad del catéter antes de reinsertar la sonda guía o de inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La



integridad del catéter se verifica mediante angiografía, confirmando que el agente de contraste solo salga desde la punta del catéter, mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del catéter.

18. Para realizar la infusión, conecte una jeringa con el material de infusión al luer del catéter y proceda a la infusión según sea necesario.

6115

Marathon

Características funcionales

Longitud útil	Volumen mínimo de espacio muerto	Máximo tamaño de las partículas de embolización	Velocidad aproximada de infusión a 100 psi (690 kPa)	
			Agua	Contraste (Renografina al 76%)
165 cm	0,23 ml	250 μ	12 ml/min	3 ml/min

Nota: El médico deberá verificar la concentración de las partículas de embolización y la velocidad de inyección antes del uso. Las concentraciones altas de partículas tienen una tendencia de crear agregados en el eje del catéter.

UltraFlow HPC

Características funcionales

Longitud útil	Espacio mínimo muerto	Velocidad aproximada de infusión a 100 psi (690 kPa)	
		Agua	Contraste (Renografina al 76%)
165 cm	0,26 ml	14 ml/min	2 ml/min

MADRIL PARA DAR FORMA AL VAPOR

Con el propósito de mantener la integridad del catéter y la estabilidad dimensional del diámetro interno, se recomienda que el usuario siga estas instrucciones.

ADVERTECIAS:

El mandril de conformación no está diseñado para usarlo en el cuerpo humano.

Utilice únicamente una fuente de vapor para conformar la punta del catéter. No utilice otras fuentes de calor.

Antes del uso, inspeccione la punta del catéter en busca de cualquier tipo de daño que pudiera haberse ocasionado como consecuencia de la conformación. No utilice un catéter que haya sido dañado de forma alguna. Los catéteres dañados pueden sufrir rupturas, causando traumas a los vasos o desconexión de la punta durante las maniobras de direccionamiento.

1. Retire el mandril de conformación de la tarjeta e insértelo en la punta distal del catéter.
2. Con sumo cuidado, flexione la punta del catéter y el mandril de conformación hasta conseguir la forma deseada. Es posible que se requiera exagerar ligeramente la forma para permitir la relajación del catéter.
3. Dele forma al catéter sujetando la parte conformada aproximadamente 1 pulgada (2,5 cm pero no menos de 1 cm) de la fuente de vapor durante aproximadamente 20 segundos (NO EXCEDA LOS 30 SEGUNDOS).



6 1 1 5

4. Permita que la punta del catéter se enfríe al aire o en solución salina antes de retirar el mandril.
5. Retire el mandril del catéter y deséchelo. No se recomienda realizar una conformación múltiple.
6. Inspeccione la punta en busca de daños que pudieran haber surgido como consecuencia de la conformación a vapor del catéter. Si se encuentran danos, no utilice el catéter.

PRECAUCIONES:

Si se sospecha la obstrucción del catéter (con cualquier agente embólico), la técnica rápida de recuperación del catéter podría ocasionar la separación del eje del catéter y posibles daños vasculares.

1. Lentamente elimine todo tipo de "holgura" en el eje del catéter distal.
2. Suave y lentamente aplique una tracción de 3 a 5 cm al catéter para iniciar la recuperación del mismo.
3. En caso de que resulte difícil retirar el catéter, las indicaciones siguientes serán de utilidad para recuperarlo. Evalúe los parámetros siguientes observando el eje distal del catéter:
 - Enderezamiento del vaso
 - Tracción en el molde embólico
 - Liberación de la punta del catéter del molde embólico
4. Se puede aplicar una mayor tracción de (3 a 5 cm) suavemente si fuera necesario, para transferir el eje distal del catéter.
 - Mantenga esta tracción durante unos segundos y suelte
 - Evalúe la tracción en la vasculatura para minimizar el riesgo de hemorragia

5. Este proceso se puede repetir intermitentemente hasta que se recupere el catéter.

NOTA: No aplique más de 20 cm de tracción al catéter, a fin de minimizar el riesgo de separación del mismo.

6. En el caso de algunas situaciones clínicas difíciles, puede resultar mas seguro dejar un catéter de flujo dirigido en el sistema de vasculatura, en lugar de arriesgarse a causar una ruptura en la malformación con la consiguiente hemorragia, al ejercer demasiada fuerza de tracción en un catéter atrapado.

Esto se logra estirando el catéter y cortando el eje cerca del punto de entrada de acceso vascular, permitiendo que el catéter permanezca en la arteria.

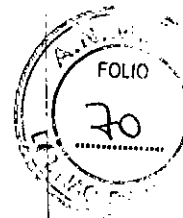
Si el catéter se rompe durante su extracción, es posible que ocurra una migración distal o un bobinado del catéter. Se debe considerar la posibilidad de realizar una resección quirúrgica ese mismo día para minimizar el riesgo de trombosis.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del microcatéter con flujo dirigido Marathon™ y UltraFlow HPC™ está contraindicado cuando, de acuerdo con el criterio del médico, la utilización de dicho producto pueda comprometer el estado del paciente.
- No ha sido concebido para ser utilizado en la vasculatura coronaria.
- El microcatéter con flujo dirigido Marathon™ está contraindicado para el uso neonatal y pediátrico.

Handwritten signature or initials.

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



6115

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Hematoma en el lugar de la punción
- Dolor y sensibilidad
- Perforación del vaso
- Episodios tromboembólicos
- Vasoespasmo
- Déficits neurológicos, incluso apoplejía y muerte
- Hemorragias
- Trombosis vascular

ADVERTENCIAS

- La presión de la infusión con este dispositivo no debe exceder 690 kPa/100 psi. Una presión que sobrepase 690 kPa/100 psi puede causar la ruptura del catéter con posible lesión para el paciente.
- Si el flujo a través del catéter se ve restringido, no intente despejar el dispositivo por medio de la infusión a alta presión. Quite el catéter para determinar la causa de la obstrucción o cámbielo por otro catéter nuevo. El exceso de presión puede causar ruptura del catéter y una posible lesión al paciente.
- No debe utilizarse el estilete como sonda guía. No deberá manipular nunca el estilete dentro del catéter. **No haga avanzar el estilete más allá de la punta del catéter.** La utilización del estilete como sonda guía podría dañar el catéter y/o lesionar al paciente.
- No haga avanzar ni retire el dispositivo intraluminal si se encuentra con resistencia hasta determinar la causa de esta utilizando fluoroscopia. La fuerza excesiva contra una resistencia puede dañar el dispositivo o perforar un vaso.
- Al inyectar agente de contraste para la angiografía, asegúrese de que el catéter no esté retorcido, hundido ni obstruido. Elimine la holgura excesiva en el catéter para reducir el potencial de retorcimiento o prolapso del catéter.
- Verifique la integridad del catéter antes de reinsertar la sonda guía o de inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del catéter se verifica mediante angiografía, confirmando que el agente de contraste solo salga desde la punta del catéter, mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del catéter.
- No "conforme excesivamente" el catéter para lograr el ángulo de conformación deseado. Una conformación excesiva puede ocasionar el retorcimiento o el prolapso del catéter.
- Este dispositivo se suministra ESTERIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Examine el Marathon™ y el UltraFlow HPC™ y su envase cuidadosamente antes de utilizarlo para verificar que no se dañaron durante el envío.
- Todos los dispositivos, accesorios y agentes deberán estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, antes de utilizarlos.
- Vigile las velocidades de infusión en todo momento mientras use este catéter.
- El Marathon™ y UltraFlow HPC™ cuenta con un revestimiento hidrófilo en la parte exterior del catéter que debe mantenerse hidratado.



6 1 15

- Este catéter no está destinado para ser utilizado con agentes de quimioterapia.
- Cuando el catéter de infusión este dentro del cuerpo, deberá ser manejado solamente utilizando fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta de la punta resultante.
- Debido a que el Marathon™ y el UltraFlow HPC™ puede hacerse avanzar con facilidad en vasculatura estrecha, selectiva, verifique el catéter repetidamente para asegurarse de que no haya avanzado tanto que interfiera con su extracción, retirándolo levemente antes de cada infusión.
- Al realizar la angiografía, se recomienda utilizar una jeringa de 3 cc en lugar de una de 1 cc, a fin de reducir el riesgo de presurización excesiva del catéter.
- El catéter Marathon™ es un microcateter de flujo dirigido, que puede usarse opcionalmente con catéteres guía hidrofílicos de 0,010" o menor tamaño. El microcatéter Marathon™ no es compatible con catéteres guía sin recubrimiento hidrofílico, de un diámetro mayor que 0,010".
- Se recomienda utilizar el microcatéter Marathon™ con un catéter guía de tamaño apropiado, que permita una holgura adecuada (diámetro interno mínimo de 0,053" o 1,35 mm).

ALMACENAMIENTO

El microcatéter con flujo dirigido debe almacenarse en un lugar seco, a temperaturas entre 10 °C y 32 °C.

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 N°: 1-47-0000-8499-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6115**, 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: Microcatéter de flujo dirigido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 – Catéteres, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1) Marathon™; 2) UltraFlow™ HPC.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter con flujo dirigido Marathon y UltraFlow HPC ha sido concebido para el acceso en la vasculatura periférica y neurológica, para la infusión selectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, por ejemplo, materiales de embolización y diagnósticos, entre ellos medios de contraste.

Modelo/s:

1) 105-5055, 105-5056

2) 105-5065, 105-5066

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene un pouch con un microcatéter, un estilete y un mandril.

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-2142-225, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6 1 1 5



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