



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

DISPOSICIÓN Nº

6 9 9 6

BUENOS AIRES,

30 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4377-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-144, denominado: Introdutor dirigible, marca MEDTRONIC™.

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 el 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-1842-114, denominado: Introdutor dirigible, marca MEDTRONIC™.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.I.*

DISPOSICIÓN Nº

6 9 9 6

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-114.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Nº 1-47-3110-4377-15-1

DISPOSICIÓN Nº

SB

5 9 9 6

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.S.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6996**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Introdutor dirigible.

Marcas: MEDTRONIC™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7903/11 de fecha 22 de noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11046-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	1.- MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN55432, Estados Unidos de América (Modelos 1 y 2) 2.- MEDTRONIC CryoCath LP 16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland, Quebec, H9H 5H3, Canadá (Modelos 1, 2 y 3)	MEDTRONIC CryoCath LP 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canadá
Modelos	FlexCath 3FC10 FlexCath 3FC12 FlexCath Advance 4FC12	FlexCath 3FC10 FlexCath Advance 4FC12
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 2029 de fecha 04 de abril de 2014	A fs. 10
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 2029 de fecha 04 de abril de 2014	A fs. 11 a 17



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4377-15-1

DISPOSICIÓN N°

**6 9 9 6**

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



6996

30 JUN 2016

## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medtronic CryoCath LP**

9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8 Canada

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

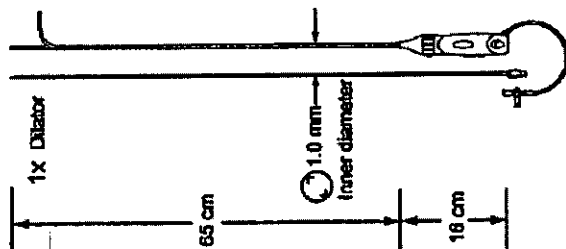
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



### **FlexCath (3FC10)**

Introduccion dirigitel



CONTENIDO: 1 intromlucion dirigitel + 1 dilator

CONDICION DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno 

STERILE	EO
---------	----

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-114

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

699



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic CryoCath LP**

9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8 Canada

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,  
Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**FlexCath 3FC10**

**FlexCath Advance 4FC12**

Introduccion dirigible

CONTENIDO: 1 Introduccion dirigible + 1 dilatador

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Límite de temperatura  30°C (86°F)  
15°C (59°F)

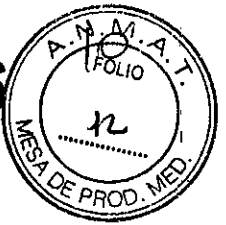
PRODUCTO ESTÉRIL. No reesterilizar  
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO  
Esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-114

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



### **DESCRIPCIÓN:**

El introductor dirigible FlexCath es un introductor percutáneo de catéteres provisto de una válvula que permite la introducción, la extracción y el cambio de catéteres y guías evitando la entrada de aire y minimizando la pérdida de sangre. Se incluye un puerto lateral con una llave de paso que permite realizar infusión por goteo continuo, inyección a través de la luz central, lavado, aspiración, toma de muestras de sangre y monitorización de la presión.

El envase del introductor dirigible FlexCath incluye un dilatador.

El introductor está disponible en dos tamaños, descritos en la tabla siguiente:

Modelo	Diámetro interno	Diámetro externo
3FC10	3,3 mm (10 Fr)	4,3 mm (13 Fr)

Modelo	Diámetro interno	Diámetro externo
4FC12	4 mm (12 Fr, 0,16 pulg.)	5 mm (15 Fr, 0,20 pulg.)

El introductor dirigible FlexCath puede deflectarse a fin de mejorar la maniobrabilidad de los catéteres que se introducen a través de él hasta la cavidad derecha o izquierda del corazón.

Los introductores dirigibles FlexCath de 10 Fr y 12 Fr pueden utilizarse con catéteres de criablación cardíaca de Medtronic de tamaños de hasta 9 Fr y 10,5 Fr, respectivamente.

### **INDICACIONES:**

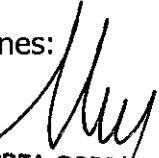
Los introductores dirigibles FlexCath y Flexcath Advance están indicados para la introducción percutánea de catéteres en la vasculatura y en las cavidades cardíacas. La deflexión del introductor facilita la colocación del catéter

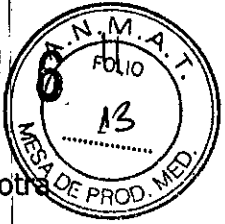
### **CONTRAINDICACIONES:**

El introductor dirigible FlexCath está contraindicado para la colocación en la aurícula o en el ventrículo izquierdo en las siguientes situaciones:

*E*

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- El paciente tiene un parche septal intraauricular o se ha sometido a otra intervención quirúrgica en el tabique intraauricular o próxima a él
- El paciente ha sufrido un episodio embólico previo originado en el lado izquierdo del corazón en los dos meses previos al procedimiento.
- El paciente presenta o se sospecha que presenta un mixoma auricular

El introductor dirigible FlexCath no debe utilizarse para realizar la punción transeptal.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**Tratamiento anticoagulante** – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y en los períodos inmediatamente anterior y posterior a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo, así como a ciertos pacientes sometidos a procedimientos del lado derecho.

Administre tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento conforme a las normas del centro para reducir al mínimo las complicaciones hemorrágicas y trombóticas.

**Obstrucción del puerto lateral** – Evite la obstrucción del puerto lateral a fin de garantizar la continuidad del lavado con solución salina.

**Escape importante de sangre** – Asegúrese de que no hay un escape importante de sangre a través de la válvula hemostática durante el procedimiento.

**Válido para un solo uso** – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones enfermedades e incluso la muerte.

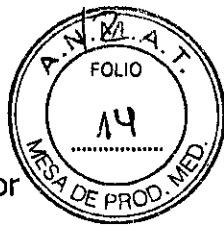
**No reesterilizar** – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones enfermedades e incluso la muerte

E.

*Andrea Rodriguez*  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

*Andrea Rodriguez*  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





**Usuarios cualificados** – Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación en procedimientos de cateterismo cardíaco o bajo su supervisión.

**Entorno de uso necesario** – Los procedimientos de cateterización cardíaca deben realizarse únicamente en una sala totalmente equipada

**Eliminación de materiales de riesgo biológico** – Deseche todos los dispositivos usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital

**Fecha de caducidad** – Compruebe que el introductor se encuentre dentro de su período de validez. No lo utilice si ha expirado la fecha de caducidad.

**Inspección del envase estéril** – Examine el envase estéril y el dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si el envase estéril o el dispositivo presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

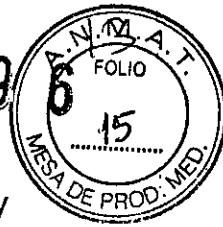
**Necesidad de fluoroscopia para la colocación del introductor** – Se recomienda encarecidamente la utilización de fluoroscopia durante la manipulación y la colocación del introductor. Si se manipula el introductor sin fluoroscopia, podrían producirse lesiones de estructuras cardíacas y vasculares.

**Exposición radiográfica y fluoroscópica** – La utilización de un fluoroscopio durante los procedimientos de ablación con catéter presenta la posibilidad de una exposición importante a rayos x tanto para el paciente como para el personal de laboratorio. Una exposición importante puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter sólo después de haber valorado adecuadamente la posible exposición a radiación asociada con el procedimiento y de haber adoptado las medidas necesarias para reducir al mínimo dicha exposición. Valore detenidamente la utilización del dispositivo en mujeres embarazadas.

**Riesgo de embolia** – La introducción de cualquier catéter o introductor en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



**Lavado frecuente** – Se recomienda lavar de forma regular la luz del dilatador y el introductor:

- Para evitar el estancamiento de sangre, la formación de coágulos y émbolos y lesiones graves del paciente
- Después de cada inyección de contraste para evitar que la solución de contraste se adhiera al interior de la luz.

**Aspiración de aire** – Extraiga la guía metálica y el dilatador del introductor o inserte el catéter en el introductor antes de aspirar y lavar el introductor, minimizando la aspiración de aire a través de la válvula del introductor

### Manejo del dispositivo

#### **Manipulación y cuidado**

- Tenga extremo cuidado al manipular el dispositivo. Si no se presta gran atención pueden producirse lesiones tales como perforaciones, taponamiento, inducción de arritmias o bloqueo cardíaco.
- No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el dispositivo, especialmente si encuentra resistencia
- No coloque el dispositivo alrededor de las cuerdas tendinosas, ya que esto aumenta la probabilidad de atrapamiento del dispositivo en el interior del corazón, lo cual podría hacer necesaria una intervención quirúrgica o la reparación quirúrgica de los tejidos lesionados.
- No utilice el introductor si está doblado o dañado

**Prótesis valvulares cardíacas** – No haga pasar el dispositivo a través de una prótesis valvular cardíaca (mecánica o tisular). El dispositivo podría quedar atrapado en la válvula y dañarla, causando insuficiencia valvular o el fallo prematuro de la prótesis valvular

**Obstrucción del puerto lateral** – Debe tenerse cuidado de evitar la obstrucción del puerto lateral a fin de garantizar la continuidad del lavado salino.

**Escape importante de sangre** – Debe comprobarse que no haya un escape importante de sangre a través de la válvula hemostática durante el procedimiento

**Lesión en la vena femoral** – Debe tenerse cuidado para reducir al mínimo la lesión de la vena femoral y del punto de acceso al insertar, manipular o retirar el

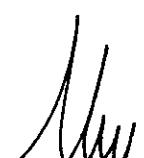
introduccion. Algunas de las complicaciones asociadas al cateterismo de las venas femorales son la formacion de hematomas y trombosis.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Algunas de las posibles reacciones adversas asociadas a la canulacion de vasos perifericos y a la colocacion intracardíaca del introduccion y del dilatador son, entre otras, las siguientes:

- complicaciones en el lugar de acceso (hematoma, infeccion, trombosis, equimosis, fistula arteriovenosa, hemorragia en el lugar de puncion, hemorragia)
- arritmia (fibrilacion auricular, aleteo auricular, taquicardia)
- parada cardíaca
- molestias, dolor u opresion torácicos
- espasmo, diseccion o trombosis coronarios
- muerte
- endocarditis
- bloqueo cardíaco que requiere un marcapasos permanente
- hemotórax
- infarto de miocardio
- perforacion del tejido cardíaco venoso o circundante
- derrame o taponamiento pericárdico
- pericarditis
- derrame pleural
- neumotórax
- pseudoaneurisma
- edema pulmonar
- embolia pulmonar
- ictus
- trombo
- accidente isquémico transitorio (AIT)
- reaccion vasovagal

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

**Nota:** Antes de introducir el introductor dirigible FlexCath en el paciente, compruebe el mecanismo de deflexión para asegurarse de que funciona correctamente.

1. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor apropiado.
2. Inserte una guía compatible (consulte Especificaciones) a través de la vasculatura hasta la cavidad cardíaca que desee empleando técnicas convencionales de acceso vascular.
3. Lave el puerto lateral del introductor y la luz del dilatador con solución salina estéril.
4. Humedezca el cuerpo del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática.
5. Inserte el dilatador en la válvula del introductor hasta que la punta del dilatador salga del introductor.
6. Humedezca el cuerpo del catéter con solución salina estéril.
7. Una vez que haya comprobado que el introductor se encuentra en la posición neutral (sin deflexión), haga avanzar el dilatador y el introductor sobre la guía hasta la cavidad cardíaca deseada.
8. Después de retirar la guía metálica y el dilatador del introductor, aspire y lave el introductor.
9. Tras el acceso, mantenga el tratamiento anticoagulante en el interior del introductor.
10. Inserte el catéter y sitúe el introductor dirigible.

Notas:

- Inserte y retire siempre los componentes lentamente a fin de reducir al mínimo el vacío creado.

- El introductor también puede lavarse mientras se introduce un catéter.

11. Antes de retirar el introductor, asegúrese de que se encuentra en la posición neutra (sin deflexión).

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.