



DISPOSICIÓN N° 3586

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1513-14-8 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° 3586

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 Marksman™, nombre descriptivo Catéter y nombre técnico Catéteres, Intravasculares para Guiado, 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 62 y 63 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-230, 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° 3586

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-1513-14-8

DISPOSICIÓN N°

GS

3586

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

MarksmanTM



Catéter

Ref.: XXXXX

Modelo

Medidas

CONTENIDO: 1 catéter y 1 mandril.

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL.

Esterilizadas por Óxido de etileno.

Apirógenos.

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 ANMAT PM-2142-230

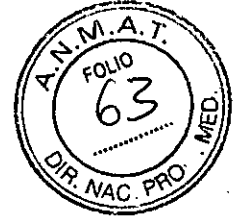
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

3586

Marksman™

Catéter



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

101 ROXANA ANDRÉS ALBRECHT
Directora Técnica
C.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

3586



COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	TAMAÑO
Catéter guía	≥ 5 Fr
Guía	≤ 0,021" (0,53 mm)

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.

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

3586



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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- 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.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18900
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1513-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3586** 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: Catéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares para Guiado.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para introducir dispositivos de intervención y para la infusión de agentes diagnósticos en la vasculatura neural, periférica y coronaria.

Modelo/s:

FA 55105-1015.

FA 55135-1030.

FA 55150-1030.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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-2142-230, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

05 MAY 2015

DISPOSICIÓN Nº **3586**

↓



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