



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006462-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006462-22-2 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Rist nombre descriptivo Catéter guía de acceso radial y nombre técnico, Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-108958266-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2142-380 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-380

Nombre descriptivo: Catéter guía de acceso radial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rist

Modelos:

Guía de Acceso Radial Rist 079:  
107F-079-95

107F-079-100

107F-079-105

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter guía de acceso radial Rist 079 está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
2. InNeuroCo

Lugar de elaboración:

1. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos
2. 19700 Stirling Road Suite 1 Southwest Ranches, FL Estados Unidos 33332

Expediente N° 1-0047-3110-006462-22-2

N° Identificadorio Trámite: 43095

AM

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **2- RÓTULOS**



**ANEXO IIIB – RÓTULO**

*Fabricado por:*

**1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular**

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

**2. InNeuroCo**

19700 Stirling Road Suite 1 Southwest Ranches, FL Estados Unidos 33332

*Importado por:*

**Covidien Argentina S.A.**

Domicilio fiscal/comercial:

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

**Marca:** Rist

**Nombre genérico:** Catéter guía de acceso radial

**Modelo:** según corresponda

	1 Catéter y 1 Dilatador
	Lote N°
	Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD
	PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar
	No re esterilizar



	Esterilizado por óxido de etileno. PRODUCTO ESTÉRIL
	Lea las instrucciones de uso.
	Apyrogéno
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
	Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-380

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**  
**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por:

**Covidien Argentina S.A.**

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Tel.: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por:

**1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular**

9775 E. Hedden Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

**2. InNeuroCo**

19700 Stirling Road Suite 1 Southwest Ranches, FL Estados Unidos 33332

**Marca:** Rist

**Nombre genérico:** Catéter guía de acceso radial

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No re esterilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar

Mantener seco

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-380

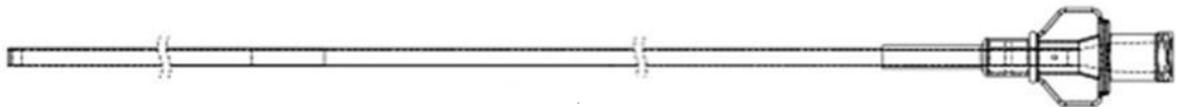


Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457

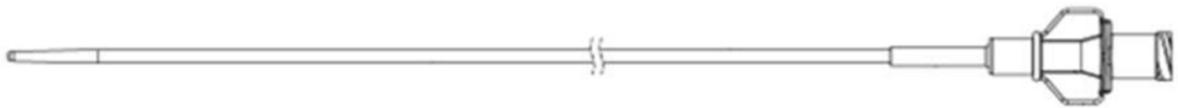


## DESCRIPCIÓN

El catéter guía de acceso radial Rist™ 079 es un introductor largo de rigidez variable, flexible y de una sola luz. Cuenta con un marcador radiopaco en el extremo distal y un conector luer en el extremo proximal. El cuerpo del catéter guía de acceso radial Rist™ 079 tiene un revestimiento lubricado de 25 cm en el extremo distal para reducir la fricción durante el uso. Cada envase contiene un catéter guía de acceso radial Rist™ 079 y un dilatador. Las dimensiones del catéter guía de acceso radial Rist™ 079 se indican en la etiqueta de cada dispositivo.



**Figura 1.** Catéter guía de acceso radial Rist



**Figura 2.** Dilatador

## INDICACIONES DE USO

El catéter guía de acceso radial Rist™ 079 está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura.

## PREPARACIONES PARA EL USO

Seleccione el dispositivo del tamaño adecuado en función del tipo de procedimiento y la parte del cuerpo del paciente.

1. Sujete el conector y retire cuidadosamente el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 de su tubo protector.
2. Examine el producto por si está retorcido o presenta otros daños. Si observa algún daño, sustituya el dispositivo por uno nuevo.
3. Irrigue la luz con solución salina y conecte una válvula hemostática al conector del catéter guía de acceso radial Rist™ 079.

### SI SE UTILIZA DILATADOR:

- Irrigue y humedezca el dilatador con solución salina.
- Inserte el dilatador completamente en el catéter guía de acceso radial Rist™ 079.



## INSTRUCCIONES DE USO

1. Obtenga acceso primario a la arteria radial empleando una técnica convencional.

SI NO SE UTILIZA UN INTRODUTOR CORTO:

- Haga avanzar el conjunto del catéter guía de acceso radial Rist™ 079 y el dilatador por la guía (de 0,94 mm/0,037 pulgadas o de menor tamaño) y haga avanzar los productos en la vasculatura. Retire el dilatador.

SI SE UTILIZA UN INTRODUTOR CORTO:

- Haga avanzar el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 por la guía e introdúzcalo en el introductor corto del tamaño adecuado. Se recomienda utilizar un catéter moldeado/ dilatador con el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 para facilitar la inserción en el introductor corto.

1. Introduzca los catéteres del tamaño adecuado según sea necesario y haga avanzar los productos a la ubicación deseada de la vasculatura utilizando guía fluoroscópica.
2. Cuando haya terminado de usar el catéter guía de acceso radial Rist™ 079, retire el producto utilizando una técnica convencional.
3. Una vez usado, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche el producto conforme al protocolo del centro y a las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

## ADVERTENCIAS

- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Inspeccione detenidamente el envase del producto antes de su uso. No lo utilice si el envase parece abierto, dañado o falta alguno de sus componentes. Si encuentra algún daño, llame a su representante de Medtronic.
- Este dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del producto o causar un fallo en el producto, que, a su vez, podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un



Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457

paciente a otro. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Cuando el catéter guía se ha introducido en el sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retroceder el catéter guía si se encuentra resistencia durante la manipulación; determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Si se mueve o se gira el dispositivo con resistencia, se puede dañar el dispositivo o se puede producir una lesión del vaso.
- El dispositivo está cubierto con un revestimiento hidrófilo en el extremo distal del dispositivo a lo largo de 25 cm. Consulte las secciones de preparación e instrucciones para más información sobre cómo preparar y utilizar este dispositivo para asegurarse de que su rendimiento sea el deseado. Si no se observan las advertencias indicadas en esta documentación, se puede causar daños al revestimiento del dispositivo, que pueden hacer necesario intervenir o provocar acontecimientos adversos graves.

## **PRECAUCIONES**

- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos.

## **MEDIDAS PREVENTIVAS**

- El catéter guía de acceso radial Rist™ 079 únicamente deben utilizarlo médicos con formación en intervenciones intravasculares.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada.
- Si el flujo a través del dispositivo se restringe, no intente desbloquear la luz mediante infusión. Extraiga y sustituya el dispositivo.
- Examine el dispositivo para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- El catéter guía de acceso radial Rist™ 079 únicamente deben utilizarlo médicos con formación en procedimientos percutáneos o técnicas intervencionistas.



Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457

- Antes de comenzar el acceso a la arteria radial, realice una evaluación de la circulación colateral de la mano para asegurarse de que el acceso radial es adecuado para el paciente.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X siempre que sea posible.
- Evite limpiar el dispositivo con una gasa seca, ya que esto puede dañar el revestimiento del dispositivo.
- Evite secar demasiado el dispositivo revestido.
- Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para pretratar el dispositivo, ya que esto puede provocar cambios impredecibles en el revestimiento que podrían afectar a la seguridad y el funcionamiento del producto.
- Utilice una válvula hemostática adecuada durante el procedimiento.
- Para otros dispositivos y líquidos que no se suministran en este paquete pero que se utilizan con este producto, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

## **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como inflamación estéril, granuloma o intolerancia patológica al frío
- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica y anafilaxia por los medios de contraste y riesgos relacionados con los medios de contraste (p. ej. lesión renal)
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Muerte
- Embolia
- Formación de pseudoaneurisma
- Fístula
- Disfunción de la mano
- Hemorragia
- Hipersensibilidad



Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457

- Hipotensión
- Infección
- Inflamación
- Hemorragia intracraneal
- Isquemia
- Material dejado en el paciente
- Disfunción o déficit neurológico
- Oclusión
- Fallo de órganos
- Dolor e hiperestesia
- Oclusión de arteria radial
- Estenosis
- Ictus o infarto cerebral
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Tromboembolia
- Trombo o trombosis
- Necrosis de tejidos
- Colapso vascular
- Disección vascular
- Perforación o ruptura vascular
- Espasmo vascular o vasoconstricción
- Síntomas visuales

## **ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN**

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo e Instrucciones de Uso - Covidien

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.13 12:31:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.13 12:31:19 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006462-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006462-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2142-380

Nombre descriptivo: Catéter guía de acceso radial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rist

Modelos:

Guía de Acceso Radial Rist 079:

107F-079-95

107F-079-100

107F-079-105

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter guía de acceso radial Rist 079 está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
2. InNeuroCo

Lugar de elaboración:

1. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos
2. 19700 Stirling Road Suite 1 Southwest Ranches, FL Estados Unidos 33332

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-380 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006462-22-2

N° Identificadorio Trámite: 43095

AM