



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

DISPOSICIÓN N° 8227

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001626-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-20, denominado CATETER DE EXTRACCIÓN, marca QUICKCAT EXTRACTION CATHETER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-20, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN N° 8227

CATETER DE EXTRACCIÓN, marca QUICKCAT EXTRACTION CATHETER propiedad de la firma TECHNOLOGY S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0132 de fecha 13 de enero de 2010 y sus modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-20, denominado: CATETER DE EXTRACCIÓN, marca QUICKCAT EXTRACTION CATHETER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-584-20.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001626-14-9

DISPOSICIÓN N°

M.A.

8227

Ing ROGELIO LOPEZ
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° **8227** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHNOLOGY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATETER DE EXTRACCIÓN

Marca: QUICKCAT EXTRACTION CATHETER

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0132/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11096-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de enero de 2015	13 de enero de 2020
Marca	QuickCat extraction catheter	SPECTRANETICS
Modelos	QuickCat extraction catheter	QuickCat extraction catéter 60090-01
Fabricante	SPECTRANETICS CORPORATION 96 Talamine Court, Colorado Springs, Colorado 80907-5186, Estados Unidos	SPECTRANETICS CORPORATION 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, Estados Unidos



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

Forma de presentación	Envase conteniendo 1 y 5 unidades	Envase primario: pouch de Tyvek y polietileno conteniendo: 1 unidad. Envase secundario: caja de cartón conteniendo 5 unidades.
Vida útil	12 meses	24 meses
Rótulos	Aprobados por Disposición 0132/10	Nuevo proyecto de Rótulos a fojas 66
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 0132/10	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fojas 67 a 72

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

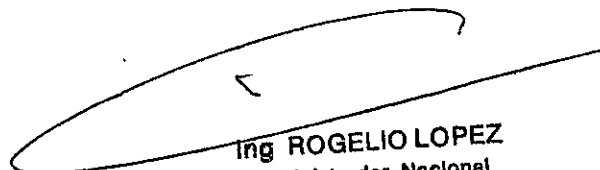
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECHNOLOGY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{07 OCT 2015}

Expediente N° 1-47-3110-001626-14-9.

DISPOSICIÓN N°

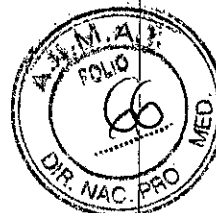
8227

↓


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

8227

07 OCT 2015



ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, Estados Unidos

Importado por TECNOLOGY S.R.L.

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Spectranetics

QuickCat[™]
Extraction Catheter

Catéter de Extracción

Modelo

Dimensiones

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición prolongada a la luz solar.

Esterilizado por radiación gamma.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-20


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

f

✓

✓

8227



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Spectranetics

QuickCat™
Extraction Catheter

Catéter de Extracción

Modelo

Dimensiones

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición prolongada a la luz solar.

Esterilizado por radiación gamma.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-20

DESCRIPCION:

El catéter de extracción QuickCat™ es un dispositivo de doble luz, desechable y de un solo uso diseñado específicamente para eliminar trombos y émbolos blandos de los vasos del sistema vascular coronario. La punta distal del catéter es flexible, cónica y suave,

CLAUDIA R. JUST
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Asoederada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

permitiendo un paso atraumático a través del sistema arterial. El dispositivo se suministra estéril y es válido para un solo uso.



Descripción de los componentes del dispositivo

Catéter: El catéter de extracción QuickCat™ es compatible con el catéter guía 6F [diámetro interno mayor o igual a 0,068" (1,73 mm)] y guías de 0,014" (0,36 mm). El catéter tiene una longitud de trabajo de 145 cm y su parte distal está cubierta con un revestimiento hidrófilo. Tiene una marca radiopaca aproximadamente a 1 mm de la punta.

Conjunto de vacío: El conjunto de vacío consiste en un tubo de extensión de 7,0" (177,8 mm), con llave de paso de una vía y jeringuilla de vacío de 30 mL con émbolo de bloqueo ajustable. Se suministra con una cesta filtro porosa de 40 micras para ayudar durante el filtrado de la sangre, y material trombótico para análisis visual o de laboratorio.

INDICACIONES:

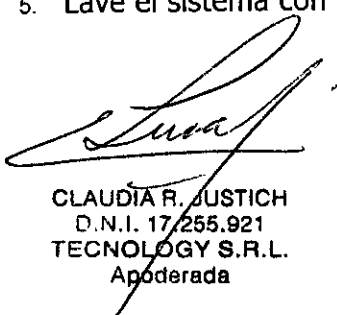
El catéter de extracción QuickCat™ está indicado para la eliminación de trombos o émbolos frescos y blandos de los vasos del sistema vascular coronario.

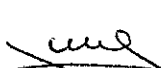
INSTRUCCIONES DE USO:

Este producto está previsto para un solo uso por parte de médicos debidamente cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas y quirúrgicas. Permite emplear las técnicas habituales de inserción de cánulas, catéteres angiográficos y guías de acceso vascular.

Preparación del producto

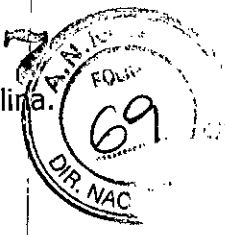
1. Utilizando una técnica estéril, abra la bolsa y transfiera la bandeja hacia el campo estéril.
2. Saque el catéter del espiral de protección y compruebe que no existan acodamientos o torceduras.
3. Rellene la jeringuilla de vacío de 30 ml con 5-10 ml de solución salina normal.
4. Conecte la jeringuilla de vacío a la llave de paso, la llave de paso al tubo de conexión y éste último al cono del catéter de extracción QuickCat™. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas.
5. Lave el sistema con solución salina para garantizar un cebado completo.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

6. Gire la llave de paso hasta la posición de cerrado.
7. Saque la jeringuilla de vacío de 30 mL y vacíe cualquier exceso de solución salina.
8. Vuelva a acoplar la jeringuilla de vacío de 30 mL al conjunto del sistema.

8227



Procedimiento

1. Utilizando una técnica estándar, canule el vaso a tratar con una guía y un catéter guía (diámetro interno mayor o igual a 0,068" [1,73 mm]) con una válvula hemostática acoplada.
2. Cargue el catéter de extracción QuickCat™ en la guía.

ADVERTENCIA: Si durante la manipulación se detecta cierta resistencia, antes de hacer avanzar o retirar el catéter deberá determinarse la causa de la resistencia. Si se manipula el catéter tras haber detectado una resistencia, pueden producirse daños en el catéter o lesiones en el vaso. Si durante el uso se forman codos en el catéter, extraígalo con cuidado del paciente y prosiga el procedimiento con un catéter de extracción QuickCat™ nuevo.

3. Bajo radioscopia, haga avanzar el catéter de extracción QuickCat™ hacia el lugar a tratar.
4. Apriete la válvula hemostática lo suficiente como para evitar el reflujo, pero no demasiado fuerte, puesto que impediría el movimiento del catéter.
5. Con la llave de paso en la posición de cerrado, retraiga el émbolo en la jeringuilla de 30 mL hasta la cantidad deseada de volumen de extracción. Gire el émbolo en el sentido de las agujas del reloj en la posición de vacío que desee.
6. Confirme la correcta posición del catéter mediante radioscopia.
7. Gire la llave de paso hasta la posición de abierto para iniciar la extracción. Haga avanzar lentamente el catéter de extracción QuickCat™ hacia el vaso a tratar. La sangre entrará en la jeringuilla hasta la pérdida de vacío.
8. En caso de que la sangre no haya entrado en la jeringuilla transcurridos 5 segundos, extraiga el catéter del paciente. Limpie el catéter cuando se haya extraído del paciente o sustitúyalo por uno de nuevo.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA ARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



827

ADVERTENCIA: En caso de que se interrumpa o restrinja el flujo en la jeringuilla, NO intente lavar la luz de extracción del catéter de extracción QuickCat™ cuando éste se encuentre dentro del paciente. Pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte. Extraiga el catéter del paciente y lave la luz de extracción antes de proceder a reutilizarlo o utilice un catéter de extracción QuickCat™ nuevo.

9. Una vez finalizado el proceso de extracción, gire la llave de paso hasta la posición de cerrado y extraiga el catéter del paciente. La sangre y trombo que se han extraído pueden filtrarse para un análisis visual y/o de laboratorio utilizando la cesta filtro de 40 micras de poro que se suministra.

Cuidados Posteriores al Procedimiento

Tras el procedimiento, deberán seguirse las normas hospitalarias sobre el cuidado para la extracción de la cánula y facilitar hemostasis con objeto de evitar una hemorragia en el punto de acceso vascular.

CONTRAINDICACIONES

- Utilícelo en vasos con un diámetro inferior a 1,5 mm
- El sistema venoso
- La eliminación de material fibroso, adherente y calcificado (por ejemplo, la coagulación crónica, la placa aterosclerótica)

ADVERTENCIAS

- No lo utilice sin una guía, ya que puede provocar lesiones en el vaso.
- En caso de detectar alguna resistencia, no intente hacer avanzar o retraer el catéter hasta que no se haya determinado la causa de dicha resistencia mediante radioscopia u otro medio. Si se fuerza el catéter cuando presenta resistencia, pueden producirse codos en el catéter o daños en el vaso.
- Si la guía está demasiado holgada o tiene una curva excesiva entre el catéter guía y el segmento monorriel del catéter de extracción QuickCat durante el procedimiento, la guía puede acodarse dentro del vaso al avanzar o retraer el catéter. Elimine la holgura o la curva de la guía antes de avanzar o de retraer el catéter QuickCat para evitar deteriorar el catéter o que se produzcan lesiones en el vaso.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



8227

- En caso de que se interrumpa o restrinja el flujo en la jeringuilla, **NO** intente lavar la luz de extracción del catéter de extracción QuickCat™ cuando éste se encuentre dentro del paciente. Pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte.
- No utilice un catéter doblado, acodado o dañado, ya que puede provocar lesiones en el vaso y/o la incapacidad de hacer avanzar o retirar el catéter.
- No lo utilice para la administración o infusión en los vasos sanguíneos de materiales terapéuticos, embólicos o de diagnóstico.

PRECAUCIONES

- Antes de su uso, compruebe que todas las conexiones entre los componentes están bien fijadas y que se ha cebado completamente el sistema, ya que de lo contrario podría verse comprometido el vacío.
- No apriete demasiado la válvula hemostática en el eje del catéter, puesto que éste puede resultar dañado.
- Tenga cuidado al cruzar o retraer el catéter de extracción QuickCat™ a través de un stent liberador de fármacos y recién desplegado.
- No vuelva a esterilizar, procesar o usar el dispositivo.
- No sustituya componentes del sistema por otros alternativos.
- Es Estéril si no se ha abierto ni dañado el envase. No use el producto si cree que el envase ha sido dañado. Tras sacarlo del envase, inspeccione detalladamente el producto con objeto de asegurarse de que durante el transporte no se han producido daños, dobleces o codos.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

- Hemorragia/hematoma en el punto de acceso
- Interrupción anastomótica
- Oclusión súbita o total del vaso o del injerto tratado
- Embolia distal de detritos, produciendo un riesgo pulmonar y/o isquemia de las extremidades
- Infección local o sistémica
- Espasmo arterial
- Formación de fístula arteriovenosa

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEÚTICA
M.N. 10274

8227



- Reacciones adversas a los contrastes yodados y a otros medicamentos
- Infarto agudo de miocardio
- Disección, perforación, rotura o lesión de los vasos
- Cirugía de emergencia
- Muerte

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274