



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

DISPOSICIÓN Nº **9003**

BUENOS AIRES, **30 OCT. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2979/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-147, denominado: CATETERES, marca: PALINDROME.

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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-147, denominado: CATETERES, marca: PALINDROME, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1152 de fecha 11 de marzo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

l
w



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

DISPOSICIÓN N° **9 0 0 3**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-147, denominado: CATETERES, marca: PALINDROME.

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-2142-147.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; 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° 1-47-3110-2979/14-5

DISPOSICIÓN N° **9 0 0 3**

LA

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° 9003, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-147 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: CATETERES.

Marca del producto médico: PALINDROME.

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante ANMAT N° 1152/09 de fecha 11 de Marzo de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-17264/08-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Marzo de 2014	11 de Marzo de 2019
Nombre del Fabricante	1. Covidien Iic, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP. 2. Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP.	1. Covidien Iic 2. Covidien 3. Covidien Manufacturing Solutions S.A.
Lugar/es de Fabricación	1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2. 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados	1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2. 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados

L
 LV



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

	Unidos.	Unidos. 3. Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica, 20101.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6427/11.	Fs. 45
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6427/11.	Fs. 46 a 52

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-147, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**30 OCT. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2979/14-5

DISPOSICIÓN N° **9 0 0 3**

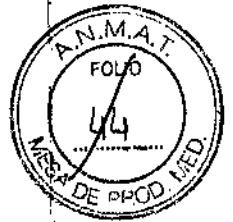
DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

✓

PROYECTO DE RÓTULO

9 0 0 5

REFOLIADO N° 45
Direc. Tecnología Médica



PALINDROME

CATÉTERES

30 OCT. 2015

Ref.: XXXXX

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Apirógeno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No contiene látex

No contiene DEHP

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Mantener alejado de la luz solar

Ver instrucciones de uso

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos

Covidien, 5439 State Route 40, Argyle, NY
12809, Estados Unidos

Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2,
Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica, 20101

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-147

Condición de venta:

(El presente rótulo aplica para todos los modelos de catéteres)

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

9 0 0 3



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PALINDROME

CATÉTERES

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Apirógeno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No contiene látex

No contiene DEHP

Mantener alejado de la luz solar

Ver instrucciones de uso

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos

Covidien, 5439 State Route 40, Argyle, NY
12809, Estados Unidos

Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2,
Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica, 20101

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-147

Condición de venta:

El presente Instructivo de Uso aplica para todos los modelos de catéteres Palindrome

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

DESCRIPCIÓN

Los catéteres para hemodiálisis crónica Palindrome 14.5 Fr con revestimiento de heparina (PALINDROME H) o con revestimiento de heparina y manguito impregnado en plata (PALINDROME HSI) son catéteres radiopacos de uretano y de extensiones dobles; están diseñados para hemodiálisis, aféresis e infusión. Se pueden insertar por vía percutánea o por exposición quirúrgica de la vena.

Cada extensión dispone de una pinza en línea y un adaptador Luer Lock con código de color: rojo para flujo de salida de sangre «arterial» y azul para retorno «venoso». Con el catéter se incluyen tapones de cierre hermético.

Incluye un revestimiento de heparina aplicado a las superficies externas del catéter (extendiéndose desde el manguito del dispositivo hasta la punta) y a las superficies internas del catéter (extendiéndose desde los adaptadores luer hasta la punta).

La tecnología empleada se basa en un revestimiento biocompatible exclusivo en el que la heparina reduce la adhesión de las plaquetas al catéter e inhibe el desarrollo de capas de fibrina.

INDICACIONES

Los catéteres para hemodiálisis crónica Palindrome 14.5 Fr con revestimiento de heparina (PALINDROME H) o con revestimiento de heparina y manguito impregnado en plata (PALINDROME HSI) están diseñados para hemodiálisis, aféresis e infusión. Se puede insertar por vía percutánea o por exposición quirúrgica de la vena.

El rendimiento del revestimiento de heparina en este catéter, en cuanto a la reducción de la adhesión de plaquetas a la superficie del catéter para un tratamiento de diálisis de hasta 720 horas, viene corroborado por pruebas de laboratorio y otras realizadas con animales.

Para PALINDROME HSI: El rendimiento del manguito impregnado en plata en cuanto a reducción de la colonización de la superficie del catéter durante 30 días viene corroborado por pruebas de laboratorio y con animales.

RECOMENDACIONES.

Use únicamente conectores roscados (incluidas las jeringas, sondas para sangre y tapas de inyección) con los adaptadores del catéter.

Use un alambre guía de punta recta al retirar un catéter PALINDROME con ranuras laterales para un intercambio de catéter sobre el alambre guía.

SITIO DE INSERCIÓN

El catéter con manguito de 14,5 Fr PALINDROME idealmente se coloca en la aurícula derecha a través de la yugular derecha interna. Si bien el catéter se puede colocar en la vena yugular externa, la subclavia, femoral o safena, se recomienda sobre las demás la yugular interna derecha por los siguientes motivos.

- La yugular interna facilita la colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha.

- Por su tamaño y posición, la inserción es más difícil a través de la yugular externa.
- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede resultar en la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede evitar el uso futuro de la extremidad ipsilateral para acceso permanente.
- Se corre mayor riesgo de complicaciones de inserción a través de la vena subclavia.
- La vena safena sólo debe usarse como última alternativa debido a la posibilidad de complicaciones durante la inserción.
- El riesgo de trombosis, infección y hemorragia aumenta con la colocación femoral.

Para lograr el óptimo funcionamiento del catéter: de conformidad con las guías DOQI (Diálisis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter debe ajustarse al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá para asegurar el flujo sanguíneo óptimo. Por este motivo, se prefiere insertar el catéter en el lado derecho del paciente. En el caso de pacientes muy corpulentos y pacientes cuyas venas del costado derecho no son utilizables, se dispone de catéteres de 40 cm, 45 cm, 50 cm para colocación a través de la yugular izquierda o la vena subclavia.

PREPARATIVOS

El quirófano o la sala de IR son los lugares preferidos para la colocación del catéter. Tanto la técnica de incisión como la percutánea requieren confirmación de la colocación correcta por fluoroscopia o radiografía del pecho.

1. Prepare un campo estéril quirúrgico: use mantos, instrumentos y accesorios estériles. Realice el lavado quirúrgico. Use bata, gorra, guantes y mascarilla. El paciente debe usar mascarilla de paciente.
2. Coloque al paciente en decúbito supino y exponga el tórax superior o el lado de la ingle que se utilizará.
Para la inserción por la subclavia y yugular: voltee la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción.
3. Afeite el sitio de acceso (optativo) y prepare la zona de la manera establecida. Aísle el sitio de acceso con mantos estériles. NOTA: Cuando se haga una inserción subclavia en una paciente con senos grandes lo mejor es dibujar puntos de control cuando la paciente esté sentada a fin de evitar la migración de la punta del catéter.
4. Coloque al paciente en decúbito supino y exponga el tórax superior o el lado de la ingle que se utilizará. Para la inserción por la subclavia y yugular: voltee la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción.
5. Administre anestésico local a la piel y tejido subyacente del sitio de inserción.
6. Llene el catéter con suero fisiológico heparinizado estéril y ponga la pinza en las extensiones inmediatamente ADVERTENCIA: Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté conectado a una jeringa, sonda intravenosa o sonda de sangre. NOTA: Si se usan estiletes de inserción, el catéter no se llena sino hasta después de la colocación. Cargue los estiletes en la luces del catéter de tal forma que se extienda como mínimo 8 cm distal de los adaptadores del catéter a fin de practicar correctamente el túnel.

CONTRAINDICACIONES

No usar este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se está usando un ventilador.

Los catéteres revestidos de heparina no deben utilizarse en individuos con hipersensibilidad documentada a la heparina o a los productos de tipo porcino. Los catéteres revestidos de heparina no deben utilizarse en pacientes con trombocitopenia grave ni en pacientes que presenten trastornos hemorrágicos activos incontrolables.

Para PALINDROME HSI: No se deben utilizar catéteres que contengan plata en pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Sepsis, trombosis/estenosis de vena, infección en el sitio de salida, arritmia cardiaca, embolia gaseosa, infección de túnel subcutáneo, hemorragia, hemotórax, neumotórax, hematoma, tamponamiento cardiaco, traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha, lesión del plexo braquial, trombosis del catéter, hemorragia retroperitoneal, lesión del nervio femoral, lesión de la arteria femoral, disección de la arteria femoral, obstrucción de la vena

femoral, isquemia de extremidad inferior, embolia pulmonar, lesión pleural, punción arterial, ensanchamiento mediastinal, trombosis de vena profunda de extremidad inferior, hemomediastino, parálisis del nervio laríngeo recurrente, disección u obstrucción de la arteria carótida, laceración del conducto torácico; endocarditis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

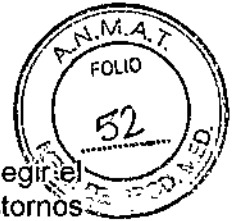
- Aunque el catéter PALINDROME HSI/PALINDROME H incorpora un revestimiento firmemente unido, se debe evitar una abrasión excesiva de la superficie.
- El revestimiento de heparina empleado en el catéter PALINDROME HSI/PALINDROME H no está diseñado como un sustituto para el cebado de las luces del catéter con suero fisiológico heparinizado. Se siguen aplicando los procedimientos de cebado estándares.
- Como sucede en todos los productos basados en heparina deben considerarse las siguientes condiciones:
 - Hipersensibilidad: Los pacientes con hipersensibilidad documentada a la heparina o a los productos porcinos no deben recibir productos revestidos con heparina.
 - Trombocitopenia: Se han descrito casos de trombocitopenia inducida por heparina con el uso de catéteres revestidos de heparina.
- El catéter lo debe insertar y retirar únicamente un médico calificado y autorizado para ejercer u otro profesional sanitario autorizado y bajo la supervisión de dicho médico.
- Al igual que cualquier producto basado en la plata, los pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata no deben recibir catéteres impregnados en plata.
- El manguito impregnado en plata no está previsto para ser utilizado como tratamiento para infecciones relacionadas con el catéter.



- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni están previstos como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de cada caso particular.
- Observe una técnica estéril en todo momento al manipular o usar el catéter.
- No use el catéter si el paquete ya está abierto o si no está intacto.
- No use el catéter si parece estar dañado o defectuoso.
- Evite la embolia aérea manteniendo una pinza sobre el tubo de extensión del catéter en todo momento que no se use y llenando el catéter con suero fisiológico antes la implantación. Con cada cambio de tubo, purgue el aire del tubo y aspire el aire que se haya acumulado en el catéter.
- No pince el tubo de extensión con estiletes de inserción cargados, ya que puede dañar los estiletes.
- La inserción percutánea del catéter en la vena subclavia puede ser técnicamente difícil. Se prefiere la yugular interna derecha.
- Para evitar la perforación y lesión de la vena, no introduzca con fuerza el alambre guía, dilatadores ni la vaina/ introductor con válvula.
- No inserte la vaina/introductor de separación con válvula más de lo necesario: dependiendo del tamaño del paciente y el sitio del acceso, posiblemente no sea necesario insertar toda la longitud del introductor en la vena.
- La vaina/introductor de separación está diseñada para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de entrada de aire, pero no es una válvula hemostática.
- La vaina /introductor de separación con válvula no está prevista para crear un sello bidireccional completo ni tampoco para uso arterial.
 - La válvula reducirá significativamente la entrada de aire. Con una presión de vacío de 12 mmHg, la vaina/ introductor de separación con válvula puede admitir el paso a través de la válvula de hasta 4 ml/seg de aire.
 - La válvula reducirá significativamente el caudal de sangre, pero puede producirse alguna pérdida de sangre a través de la válvula.
- Usar el enderezador del alambre guía para insertar el extremo en "J" del alambre guía en la aguja del introductor. No inserte ni retire el alambre guía con fuerza de ningún componente; el alambre guía podría romperse o desenredarse.
- No desportille el catéter al suturar.
- No amarre la sutura demasiado apretada en el sitio de la venotomía.
- La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede dañar el catéter.
- No use acetona en ninguna parte del catéter. Se puede usar polividona yodada en base acuosa, EXCEPT, HIBICLENS (clorhexidina), AMUKIN 50%, peróxido de hidrógeno, ungüento antibiótico NEOSPORIN, ungüento de bacitracin, crema BACTROBAN, isopropanol al 70%, CHLORAPREP. No se ha comprobado el uso de mezclas de estas soluciones y no se recomienda.
- Apretar las conexiones del catéter demasiado puede fracturar algunos adaptadores
- No ponga la pinza en la parte de la luz doble del catéter, sino solo en las extensiones. Use únicamente pinzas de mandíbula lisa si no se proporcionan pinzas con el catéter.
- El pinzado repetido del catéter en el mismo lugar podría dañarlo: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida del tubo. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector.
- Proceda con cautela cuando se use instrumentos punzantes en proximidad del catéter. El tubo del catéter se puede desgarrar si se somete a cortaduras, fuerza excesiva o bordes rugosos.



- Inspecciones el catéter frecuentemente por si tuviera cortes, raspones, etc, que podrían menoscabar su rendimiento.
- Cuando administre heparina, irrigue rápidamente y ponga la pinza inmediatamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal del lumen o luz. No administre contra un pinza cerrada ni trate de forzar líquido a través de un catéter bloqueado: la presión podría botar el adaptador del tubo.
- Retire el catéter tan pronto deje de ser necesario.
- No deje que el manguito entre en la vena ni en la venotomía. Idealmente, no debe tocar la vena.
- Cuando retire el catéter no use un movimiento rápido ni demasiada fuerza ya que se podría romper el catéter. Libere el manguito y las superficies del tejido antes de retirarlo.
- Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté conectado a una jeringa, sonda intravenosa o sonda de sangre.
- Verifique que el catéter esté lleno de suero fisiológico heparinizado y que no tenga ninguna burbuja de aire antes de insertarlo en la vena.
- Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediatamente al sitio durante 15 minutos como mínimo. Verifique que ya no esté sangrando y que no se haya producido ningún hematoma antes de intentar otra vez la canulación de la vena.
- **PRECAUCION PARA LA INSERCIÓN EN YUGULAR Y SUBCLAVIA:** La longitud del alambre insertado está determinado por la talla del paciente. Puede resultar arritmia cardiaca si el alambre guía penetra la aurícula derecha. Si se producen síntomas, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan. Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través de la aguja. Retire el alambre y la aguja juntos como una unidad, y comience otra vez con una aguja y alambre guía nuevos.
- No fuerce ningún dilatador. No fuerce el conjunto. Verifique que el alambre guía se mueva libremente dentro del dilatador y que no avance más dentro de la vena.
- No permita que se introduzca aire en la vía sanguínea al conectar el catéter.
- Para evitar que se dañe el tejido y la punta de la vaina, no deje que la vaina avance sobre el dilatador. Los dos se deben sujetar como una unidad.
- No permita que el catéter se salga de la vena dentro de la vaina. Verifique que la vena no esté sangrando alrededor del catéter.
- Verifique que el catéter esté lleno de suero fisiológico heparinizado y que no tenga ninguna burbuja de aire antes de insertarlo en la vena.
- Para prevenir embolia aérea, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.
- No deje que el manguito entre en la vena ni en la venotomía. Idealmente, no debe tocar la vena.
- No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura de la piel el cuarto o quinto día para disminuir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con gasa o apósito transparente.
- Los catéteres PALINDROME HSI/H y el estilete de inserción VENATRAC no han sido diseñados para su colocación femoral.
- Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través de la aguja. Retire el alambre y la guía juntos y comience otra vez con un catéter nuevo.
- No retire los estiletes de inserción cuando estén en su lugar el alambre guía ya que se podría dañar el catéter. Asegúrese de que el catéter no se salga de la vena mientras retira los estiletes de inserción.
- Si el catéter ofrece resistencia, no lo retire más. Haga una incisión para exponer la vena y retirar las suturas en el sitio de la venotomía.



- En todos los casos, se debe tener en cuenta la situación del paciente al elegir el régimen de heparina. Use menos heparina en niños y en adultos con trastornos hemorrágicos.
- Antes de irrigar, tire el émbolo para verificar el flujo de sangre y asegurar que no haya coágulos de sangre. No pase coágulos por el catéter.
- Los trombolíticos pueden causar fibrinólisis sistémica si se infunden en el torrente sanguíneo. Consulte las instrucciones del fabricante, el modo de empleo y las contraindicaciones antes de usar trombolíticos. No se recomienda la estreptoquinasa; se ha reportado que es anafilatogénica.
- Consultar los datos de compatibilidad con su farmacéutico o en la literatura apropiada antes de utilizar los catéteres revestidos de heparina con cualquier producto farmacéutico. Los medicamentos que se unen o interaccionan con la heparina no deben infundirse a través de las luces del catéter revestidos de heparina.
- Mantenga el catéter clampeado en todo momento excepto cuando esté conectado a líneas de sangre o a una jeringa durante el tratamiento.
- Deseche el catéter después de usarlo una sola vez. No volver a esterilizar.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13803 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

h

h