



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 9 3

BUENOS AIRES, **0 2 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3732-14-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 6293

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca VIANCE™, nombre descriptivo CATÉTER DE CRUCE y nombre técnico CATÉTERES, DE OTRO TIPO de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2142-218, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 6293

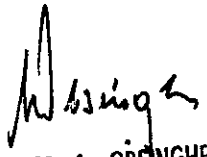
de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3732-14-8

DISPOSICIÓN N°

SO

6293


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6293**.

Nombre descriptivo: Catéter de cruce.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 – Catéteres, de Otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VIANCE™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para acceder a regiones discretas de la vasculatura periférica.

Modelo(s): VNC-FX-150.

VNC-SD-150.

Forma de presentación: Cada catéter se presenta dentro de un tubo de HDPE el cual está envasado en un pouch estéril.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ev3, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3732-14-8.

DISPOSICIÓN N°

6293

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



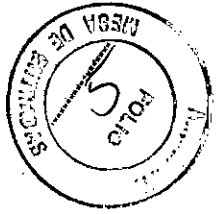
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... **6293**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



VIANCE™

*Crossing Catheter.
Catéter de cruce*

Ref.: XXXXX

MODELO

Flexible ó Rígido

Medidas

CONTENIDO: 1 sistema

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación.

Apirógeno.

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 de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR:

ev3, Inc.

4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN, 55442 Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

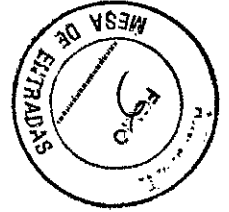
Autorizado por la ANMAT PM-2142-218

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

4

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

6 2 9 3



VIANCE™

Crossing Catheter
Catéter de cruce

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación.
Apirógeno.
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.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),
Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: ev3, Inc.
4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN, 55442 Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-218

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El catéter de cruce Viance™ facilita la colocación y el apoyo de una guía en regiones discretas de la vasculatura periférica a través de su luz de guía central. El catéter Viance™ incluye una punta distal redondeada (1 mm de diámetro) montada en un eje proximal flexible y con torsión. Con el catéter Viance™ se incluye un dispositivo de torsión dedicado que se coloca en el extremo proximal. El extremo distal del catéter tiene un revestimiento hidrofílico. El catéter Viance™ es compatible con catéteres de



apoyo con un diámetro interno de $\geq 1,68$ mm (0,066") y se puede utilizar con guías de $\leq 0,36$ mm (0,014"). Todos los componentes del catéter Viance™ se proporcionan estériles y apirogénicos. Para ver las medidas, consulte la etiqueta. El catéter Viance se ofrece con dos configuraciones de eje: flexible y rígido (estándar).

INDICACIONES

El catéter Viance™ está indicado para ser usado con una guía para acceder a regiones discretas de la vasculatura periférica.

MODO DE EMPLEO

Suministros

Los siguientes suministros no se incluyen con el dispositivo, y deben estar disponibles y preparados antes de usar el catéter Viance™:

- Catéter de apoyo (catéter guía o vaina guía)
- Suministros de adquisición de imágenes angiográficas (como contraste radiopaco, distribuidor, tubos, etc.)
- Solución salina estéril heparinizada
- Guía
- Otros suministros necesarios para realizar el procedimiento

Preparación del producto

1. Inspeccione el envase del dispositivo antes de abrirlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
2. Saque el catéter Viance™ del envase estéril.
3. Purgue la luz de la guía con solución salina heparinizada.
4. Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo queden expuestas a la solución salina estéril heparinizada.
5. Apriete bien el mando negro del dispositivo de torsión del catéter Viance en el eje proximal a una posición cercana al conector proximal.

Instrucciones de uso

1. Acceda al sistema vascular y coloque la vaina de introducción del tamaño adecuado, según indiquen las instrucciones del fabricante.

Fam. ROXANA ANDREA BRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covielis Argentina S.A.



2. Acceda al vaso a tratar con un catéter de guía adecuado, según indiquen las instrucciones del fabricante. Conecte un adaptador en Y hemostático al conector del catéter guía.
3. Asegúrese de haber preparado el catéter Viance™ según las instrucciones.
4. Saque una guía adecuada de su envase y compruebe que no presente danos.
5. Haga avanzar la guía a la ubicación objetivo usando marcadores fluoroscópicos.
6. Cargue por atrás el catéter Viance™ por la parte proximal de la guía.
7. Afloje el mando del adaptador en Y hemostático.
8. Lleve el catéter Viance™ por la guía y hacia la luz del catéter guía proximal.
9. Apriete el adaptador en Y hemostático para crear un sellado en torno al catéter Viance™. No apriete demasiado.
10. Haga avanzar el catéter Viance™ por la guía usando marcadores fluoroscópicos.
11. Cuando la punta del catéter Viance™ salga del catéter guía, afloje el mando negro del dispositivo de torsión, lleve el dispositivo de torsión hasta la posición adecuada a lo largo del eje proximal y apriete bien el mando negro en el eje proximal.
12. Sujetando el dispositivo de torsión, haga avanzar el catéter Viance™ mientras lo gira en sentido horario o antihorario. El catéter Viance™ puede hacerse avanzar por la guía o por delante de la guía hasta la posición objetivo.
13. El dispositivo de torsión se ha diseñado de modo que, si encuentra una resistencia significativa a la torsión, resbala y emite un chasquido audible y táctil. Si el dispositivo de torsión resbala en una dirección, invierta la dirección de giro y siga avanzando. Continúe con las rotaciones en sentido horario y antihorario según necesite para avanzar hacia la posición objetivo.
14. Además, el catéter Viance™ se puede retirar un poco y volver a hacerse avanzar en caso de que el dispositivo de torsión resbale.
15. Una vez que se ha administrado el catéter Viance™ en la posición objetivo, haga avanzar una guía adecuada por la luz de guía central del catéter Viance™.
16. Retire el catéter Viance™ por la guía. También puede ser ventajoso girar el catéter durante la retirada.
17. Cuando termine de usarlo, deseche el catéter Viance™ siguiendo las normas locales.

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



CONTRAINDICACIONES

No lo utilice con sistemas alargadores de la guía que tengan un perfil de acoplamiento mayor de 0,36 mm (0,014") de diámetro (por ejemplo, un mecanismo de acoplamiento con patrón en onda).

ADVERTENCIA

- El catéter Viance™ solo debe ser utilizado por médicos con la formación adecuada en procedimientos intervencionales.
- El catéter Viance™ se proporciona ESTERIL y para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Si lo vuelve a utilizar o a esterilizar, puede aumentar el riesgo de infección en el paciente y comprometer el funcionamiento del dispositivo.
- No utilice el catéter Viance™ si el envase está abierto y se ha roto la barrera estéril.
- A fin de reducir la posible incidencia de daños en los vasos, el catéter Viance™ solo debe usarse en vasos de ≥ 1 mm de diámetro.
- Utilice siempre el dispositivo de torsión incluido al hacer avanzar el catéter y al manipularlo, especialmente durante la rotación del dispositivo. Si no utiliza el dispositivo de torsión incluido, puede provocar el fallo del catéter y lesiones en el paciente.

PRECAUCIONES

- El catéter Viance™ debe conservarse en un lugar fresco y seco.
- Utilícelo antes de la fecha de caducidad.
- Antes de introducir el catéter Viance™, administre el anticoagulante adecuado y la terapia vasodilatadora que proceda.
- El catéter Viance™ debe manipularse con cuidado. Antes de usarlo y durante el procedimiento, compruebe que no haya dobleces, pinzamientos u otros daños ni en el envase ni en el catéter. Deje de utilizar el catéter si resulta dañado.
- No lo exponga a disolventes orgánicos.
- El catéter Viance™ solo debe manipularse bajo observación fluoroscópica.
- No utilice una jeringa de menos de 5 cc cuando purgue el catéter.
- No utilice ningún dispositivo de inflado o alimentación cuando purgue el catéter.

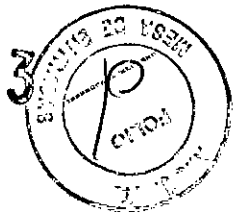
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes:


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



6293



- Traumatismo vascular que precise reparación o intervención quirúrgica
- Hemorragia o hematoma
- Espasmo arterial
- Embolia
- Accidente cerebrovascular
- Déficit neurológico
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Infección


Farm. ROXANA MARÍA REA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13806 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3732-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.293**, y de acuerdo a 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 de cruce.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 - Catéteres, de Otro tipo.

§ Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VIANCE™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para acceder a regiones discretas de la vasculatura periférica.

Modelo(s): VNC-FX-150.

VNC-SD-150.

Forma de presentación: Cada catéter se presenta dentro de un tubo de HDPE el cual está envasado en un pouch estéril.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ev3, Inc.

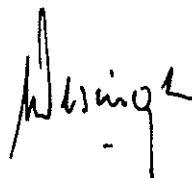
Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

..//

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado PM 2142-218, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6293



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.