



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

DISPOSICIÓN Nº **7706**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000078-14-1 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

7706

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

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.- 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 Apollo, nombre descriptivo Microcatéter introductor y nombre técnico Catéteres, de Otro Tipo, 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 6 y 7 a 12 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº **7706**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-222, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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.

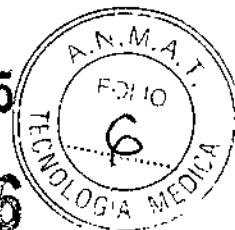
Expediente Nº 1-47-3110-000078-14-1

DISPOSICIÓN Nº **7706**

PC

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

22 SEP 2015



APOLLO™

7706

Delivery Microcatheter
Microcatéter introductor

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 microcatéter introductor + 1 adaptador de jeringa + 1 vaina introductora

Medidas

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

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: 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-2142-222

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

APOLLO™

Delivery Microcatheter
Microcatéter introductor



7706

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.
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: 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-2142-222

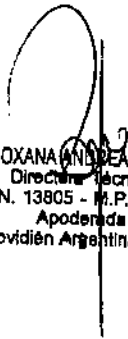
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El catéter introductor Apollo es un catéter de lumen único, con orificio terminal, diseñado para la infusión superselectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización y diagnósticos, por ejemplo, medios de contraste en vasos tortuosos distales. El catéter cuenta con un eje proximal semirrígido y un eje distal altamente flexible para facilitar el avance del catéter en la anatomía. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer convencional para facilitar la conexión de accesorios. Las superficies exteriores del catéter se encuentran recubiertas para aumentar la lubricidad.

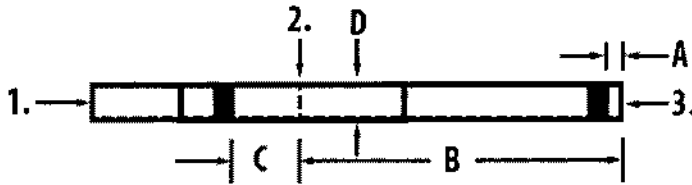
El catéter Apollo está diseñado para facilitar su recuperación en caso de que quede atrapado en la vasculatura. La sección distal del catéter incorpora una zona de desacople para separar la punta distal cuando la fuerza necesaria para extraer el catéter supere a la fuerza para desacoplar la punta. El catéter tiene 2 bandas de marcador radiopacas para ver la posición del catéter y la zona de desacople:

- Proximal a la zona de desacople
- En el extremo distal del catéter


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



REF	A	B – Longitud de punta desacoplable	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



- 1. Proximal
- 2. Punto de desacople
- 3. Distal

El catéter introductor Apollo está equipado con un adaptador de jeringa. Este dispositivo, acoplado a una jeringa de 1 ml rellena con Onyx^R, reducirá el espacio muerto en el tubo del microcatéter. La reducción del espacio muerto en el tubo pretende minimizar la posible mezcla de Onyx^R y DMSO en el tubo del catéter durante la conexión e inyección.

INDICACIONES

El microcatéter introductor Apollo ha sido concebido con el fin de acceder a la vasculatura neurológica para la infusión selectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, por ejemplo, materiales de embolización y diagnósticos, entre ellos medios de contraste.

MODO DE EMPLEO

Procedimiento

1. Coloque el catéter guía apropiado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una llave de paso, de una sola dirección al catéter guía, para evitar el reflujo de sangre durante la inserción del catéter. Conecte un adaptador de brazo lateral hemostático y una llave de paso de una sola dirección para permitir la inserción del catéter y para facilitar la irrigación continua del catéter guía con solución salina.

NOTA: Se recomienda el uso de un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 1,35 mm (0,053”) con el microcatéter de introducción Apollo.

2. Retire con cuidado la bobina del paquete del microcatéter de introducción Apollo de la caja.

Irrigue la bobina con solución salina heparinizada a través de la conexión luer hembra fijada a la bobina.

3. Irrigue la bobina con solución salina a través del luer hembra fijado a la bobina.

4. Retire el catéter quitando el eje de la presilla y tirando suavemente de él.

5. Antes de su uso, irrigue la luz del catéter con solución salina heparinizada; para ello, acople una jeringa llena de solución salina al puerto del catéter.

6. Retire el catéter guía dirigible apropiado de su envase (el Silverspeed .010 y el Mirage .008 son aptos para utilizar con el Apollo) y compruebe si presentan danos. Siga las instrucciones del fabricante para preparar y utilizar el alambre guía.

7. Inspeccione el catéter, con cuidado de no tocar ni manipular la punta, antes de utilizarlo para verificar que no este dañado. Conserve la bobina del paquete para poder guardar el catéter cuando no se esté utilizando durante el procedimiento.

Farm. ROXANA ANDREA MÜBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M. 18903
 Apoderada
 Gevion Argentina S.A.

8. Introduzca con cuidado el alambre guía por el puerto del microcatéter y hágalo avanzar dentro de la luz del catéter.
 9. Se carga un introductor dividido en el extremo proximal del catéter para ayudar a introducirlo en el adaptador lateral de hemostasia. Para utilizarlo, deslice el introductor dividido desde el extremo proximal hasta que cubra el extremo distal del catéter.
 10. Cierre la llave de paso de una sola dirección.
 11. Afloje la válvula hemostática.
 12. Introduzca el alambre guía y el microcatéter como una unidad por la válvula hemostática. Introduzca el conjunto de alambre guía/catéter por la punta distal del catéter guía. Deslice la parte posterior del introductor en el extremo proximal del catéter junto al tubo.
 13. Ajuste la válvula alrededor del catéter para evitar el reflujo, pero permitiendo cierto movimiento del catéter a través de la válvula.
 14. Abra la llave de paso de una sola dirección.
 15. Puede hacerse avanzar el catéter guía a través de la vasculatura empujando suavemente el eje proximal. Se recomienda utilizar una sonda guía durante la navegación para reducir el riesgo de retorcimiento o el prolapso del catéter.
- ADVERTENCIA:** Verifique la integridad del catéter antes de reinsertar la sonda guía o de inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del catéter se verifica mediante angiografía, confirmando que el agente de contraste solo salga desde la punta del catéter, mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del catéter.
16. Para realizar la infusión, conecte una jeringa con el material de infusión al luer del catéter y proceda a la infusión según sea necesario.


Adaptador de Jeringa (modo de empleo)

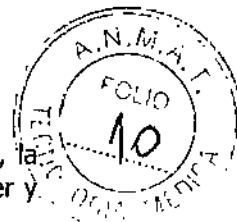
Longitud útil	Volumen mínimo de espacio muerto del Apollo	Espacio muerto del catéter con el adaptador de jeringa (50414)	Velocidad aproximada de infusión a 100 psi (690 kPa)	
			Agua	Contraste (Renografina al 76 %)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/mln

1. Prepare el Onyx conforme a las Instrucciones de uso de Onyx.
2. Tras aspirar el Onyx en la jeringa, desacople la aguja y acople el adaptador de jeringa en esta. Purgue el aire del adaptador de jeringa.
3. Conecte Inmediatamente la jeringa Onyx con el adaptador de jeringa en el tubo del microcatéter previamente cebado con DMSO según las Instrucciones de uso de Onyx. La conexión debe ser firme y no debe haber aire en el tubo tras la conexión.
4. Proceda con la inyección de Onyx conforme a las Instrucciones de uso de Onyx.
5. Si hace falta una segunda jeringa de Onyx, **no retire el adaptador de jeringa del catéter.**

Cuando la nueva jeringa de Onyx esté lista, retire la jeringa vacía del extremo proximal del dispositivo interfaz y conecte la nueva jeringa al adaptador de jeringa con cuidado para evitar introducir aire.

INSTRUCCIONES PARA RECUPERAR EL CATETER:


 Dra. ROSANA ANDRÉS ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 10003
 Apoderada
 Gavisen Argentina S.A.



PRECAUCION: Si se sospecha el atrapamiento del catéter (con cualquier agente embólico), la técnica rápida de recuperación del catéter podría ocasionar la separación del eje del catéter y posibles daños vasculares.

1. Lentamente elimine todo tipo de “holgura” en el eje del catéter distal.
2. Suave y lentamente aplique una tracción de 3 a 5 cm al catéter para iniciar la recuperación del mismo.
3. Puede observar el desacople del catéter viendo la separación de este entre las bandas marcadoras distal y proximal.
4. En caso de que el catéter no se desacople, evalúe los parámetros siguientes observando el eje distal del catéter:
 - Enderezamiento del vaso
 - Liberación de la punta del catéter del molde embólico
 - Tracción en el molde embólico

NOTA: No aplique mas de 20 cm de tracción al catéter, a fin de minimizar el riesgo de separación del mismo, proximal a la zona de desacople.

5. En el caso de algunas situaciones clínicas difíciles, puede resultar mas seguro dejar un catéter de flujo dirigido en el sistema de vasculatura, en lugar de arriesgarse a causar una ruptura en la malformación con la consiguiente hemorragia, al ejercer demasiada fuerza de tracción en un catéter atrapado.

Esto se logra estirando el catéter y cortando el eje cerca del punto de entrada de acceso vascular, permitiendo que el catéter permanezca en la arteria.

Si el catéter se rompe durante su extracción, es posible que ocurra una migración distal o un bobinado del catéter. Se debe considerar la posibilidad de realizar una resección quirúrgica ese mismo día para minimizar el riesgo de trombosis.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del microcatéter de introducción Apollo está contraindicado cuando, de acuerdo con el criterio del médico, la utilización de dicho producto pueda comprometer el estado del paciente.
- No ha sido concebido para ser utilizado en la vasculatura coronaria.
- El microcatéter introductor Apollo está contraindicado para el uso neonatal y pediátrico.

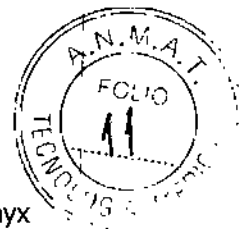
POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Hematoma en el lugar de la punción
- Dolor y sensibilidad
- Perforación del vaso
- Episodios tromboembólicos
- Vasoespasmo
- Déficits neurológicos, incluso apoplejía y muerte
- Hemorragias
- Trombosis vascular

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13605 - M.P. 19903
Apostada
Coviden Argentina S.A.

2706



ADVERTENCIAS

- No está diseñado para utilizar con partículas de embolización, bobinas desacoplables u Onyx HD500.
- No de forma a la punta del microcatéter con vapor. De lo contrario puede dañar la zona de desacople y puede desacoplarlo accidentalmente.
- No use una cánula o aguja para introducir el extremo del catéter en un conector. Si introduce una cánula o aguja, puede dañar la zona de desacople y hacer que se desacople accidentalmente.
- Maneje siempre con cuidado el extremo distal del catéter para evitar dañar la zona de desacople y que se desacople accidentalmente.
- La presión de la infusión con este dispositivo no debe exceder 690 kPa/100 psi. Una presión que sobrepase 690 kPa/100 psi puede causar la ruptura del catéter con posible lesión para el paciente.
- Si el flujo a través del catéter se ve restringido, no intente despejar el dispositivo por medio de la infusión a alta presión. Retire el catéter y sustitúyalo por otro nuevo. El exceso de presión puede causar ruptura del catéter y una posible lesión al paciente.
- Nunca introduzca o retire un dispositivo intraluminal si existe resistencia. La fuerza excesiva contra una resistencia puede dañar el dispositivo o perforar un vaso.
- Al inyectar agente de contraste para la angiografía, asegúrese de que el catéter no esté retorcido, hundido ni obstruido. Elimine la holgura excesiva en el catéter para reducir el potencial de retorcimiento o prolapso del catéter.
- Verifique la integridad del catéter antes de reinsertar la sonda guía o de inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del catéter se verifica mediante angiografía, confirmando que el agente de contraste solo salga desde la punta del catéter, mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del catéter.
- Independientemente del líquido embólico que se utilice, deje un espacio entre el reflujo y la banda marcadora proximal. El exceso de reflujo puede dificultar la extracción del catéter.
- Este dispositivo se suministra en forma ESTERIL para un solo uso. No lo procese de nuevo ni lo vuelva a esterilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo expondrá al paciente a un mayor riesgo de infección y deteriorará las capacidades del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Seleccione el tamaño de la punta en función de la angioarquitectura. La zona de desacople nunca debe estar distal a la última curva tortuosa del vaso. El reflujo sobre la zona de desacople distal a la última curva tortuosa puede dejar atrapado el catéter. No coloque el catéter de forma que la punta desacoplada pueda interferir con los vasos del paciente.
- Examine el Apollo y su envase cuidadosamente antes de utilizarlo para verificar que no se dañaron durante el envío. No toque ni manipule la punta del catéter antes de utilizarlo.
- Antes de utilizarlos, todos los dispositivos, accesorios y agentes deberán estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Durante la navegación, compruebe que la punta distal del catéter no esté torcida antes de pasar el alambre guía por él. Si el catéter está torcido o tiene prolapso, este se puede romper accidentalmente.
- Vigile las velocidades de infusión en todo momento mientras use el catéter.
- El Apollo cuenta con un revestimiento hidrófilo en la parte exterior del catéter que debe mantenerse hidratado.
- Este catéter no está destinado para ser utilizado con agentes de quimioterapia.

9706



- Cuando el catéter de infusión este dentro del cuerpo, deberá ser manejado solamente utilizando fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta de la punta resultante.
- Si guía o recoloca el catéter mientras esta en cuna o con vasos en vasoespasmo, puede desacoplarse la punta prematuramente.
- No recoloque el catéter tras iniciar las inyecciones de Onyx.
- Al realizar la angiografía, se recomienda utilizar una jeringa de 3 cc en lugar de una de 1 cc, a fin de reducir el riesgo de presurización excesiva del catéter.
- El catéter Apollo es un microcatéter de flujo dirigido, que puede usarse opcionalmente con catéteres guía hidrofílicos de 0,025 mm (0,010") o menor tamaño. El Apollo no es compatible con catéteres guía sin recubrimiento hidrofílico o catéteres guía de un diámetro mayor que 0,025 mm (0,010").
- Se recomienda utilizar el microcatéter Apollo con un catéter guía de tamaño apropiado, que permita una holgura adecuada (diámetro interno mínimo de 0,053" o 1,35 mm).
- Al extraer el catéter, monitorice la punta distal con angiografía. Si tira del catéter con bastante resistencia, puede lesionar al paciente. Si nota una resistencia significativa del catéter, consulte la precaución de la siguiente sección de la intervención a modo de ayuda.
- Si se sospecha el atrapamiento del catéter (con cualquier agente embólico), la técnica rápida de recuperación del catéter podría ocasionar la separación del eje del catéter y posibles daños vasculares. Siga los pasos para recuperar el catéter al final de las instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO

El microcatéter de introducción Apollo debe almacenarse en un lugar seco, a temperaturas entre 10 °C y 32 °C.

k


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13806 - M.P. 18903
Apoderada
Gevidion Argentina S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000078-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7706**, 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: Microcatéter introductor

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter introductor APOLLO ha sido concebido con el fin de acceder a la vasculatura neurológica para la infusión selectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, por ejemplo materiales de embolización y diagnósticos, entre ellos medios de contraste.

Modelo/s: 105-5095-000 Apollo 1.5 cm; 105-5096-000 Apollo 3.0 cm; 105-5097-000 Apollo 5.0 cm.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: 1 MICROCATÉTER INTRODUTOR + 1 ADAPTADOR DE JERINGA+ 1 VAINA INTRODUTORA

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-2142-222, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7706**

f

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