



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-747-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-002831-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002831-18-1 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. 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 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 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 modificatorias.

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 MEDTRONIC nombre descriptivo Sistema de cierre; nombre técnico Oclusores, Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-43087784-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-312", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de cierre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 Oclusores, Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cierre VenaSeal está indicado para el cierre endovascular, permanente y completo con adhesivo de la vena safena y de las várices asociadas en el tratamiento de la enfermedad por reflujo venoso.

Modelo/s: SP-101 VenaSeal Sistema de Cierre.

Vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Un sistema de cierre VenaSeal (adhesivo y sistema de aplicación)

Método de Esterilización: Adhesivo VenaSeal: esterilizado por calor seco.

Sistema de aplicación (catéter, introductor, dilatador, pistola dispensadora, puntas dispensadoras, jeringas guía con punta en forma de J): esterilizado por Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1- Medtronic, Inc.

2- Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: 1- 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2- Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-002831-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.04 16:14:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale

Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2018.10.04 16:14:15 -03'00'



COVIDIEN

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por
Medtronic, Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Irlanda

Importado por
Covidien Argentina S.A.
Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.
Teléfono: 5789-8500
E-mail: dtecnica.ar@covidien.com
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Provincia de Buenos Aires.

Sistema de Cierre
Marca: Medtronic
Modelo: SP-101 VenaSeal Sistema de Cierre

Lote # Serie #

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto estéril. Producto de un solo uso.

Adhesivo VenaSeal: esterilizado por calor seco.

Sistema de aplicación (catéter, introductor, dilatador, pistola dispensadora, puntas dispensadoras, jeringas, guía con punta en forma de J): esterilizado por óxido de etileno.

Condiciones de almacenamiento y conservación: Mantener seco. Ver "Instrucciones de uso".

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: No utilizar si el envase está dañado. Ver "Instrucciones de uso".

Presentación: 1 sistema de cierre VenaSeal (adhesivo VenaSeal y sistema de aplicación)

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

E

Descripción de símbolos:



Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Esterilizado por óxido de etileno		Fabricante
	Número de lote		Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de vencimiento		Esterilizado mediante calor seco
	No utilizar si el envase está dañado		No reutilizar
	Mantener seco		No reesterilizar
	Este dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes		

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica - M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-312

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 14291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

18

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por
Medtronic, Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Irlanda

Importado por
Covidien Argentina S.A.
Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.
Teléfono: 5789-8500
E-mail: dtecnica.ar@covidien.com
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Provincia de Buenos Aires.

Sistema de Cierre

Marca: Medtronic

Modelo: SP-101 VenaSeal Sistema de Cierre

Producto estéril. Producto de un solo uso.

Adhesivo VenaSeal: esterilizado por calor seco.

Sistema de aplicación (catéter, introductor, dilatador, pistola dispensadora, puntas dispensadoras, jeringas, guía con punta en forma de J): esterilizado por óxido de etileno.

Condiciones de almacenamiento y conservación: Mantener seco. Ver "Instrucciones de uso".

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: No utilizar si el envase está dañado. Ver "Instrucciones de uso".

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica - M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-312

Página 2 de 11
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apt. 101
Covidien Argentina S.A.

F

**Contenido**

El sistema de cierre VenaSeal está compuesto por un vial que contiene 5 ml de adhesivo VenaSeal y por el sistema de aplicación VenaSeal. El sistema de aplicación consta de las siguientes siete herramientas de aplicación que se utilizan para aplicar el adhesivo durante el procedimiento VenaSeal:

1. Un catéter de 5 Fr (1,8 mm) de 91 cm de longitud
2. Un introductor de 7 Fr (2,3 mm) de 80 cm de longitud
3. Un dilatador de 5 Fr (1,8 mm) de 87 cm de longitud
4. Una pistola dispensadora de 0,10 ml por aplicación
5. Dos puntas dispensadoras de calibre 14
6. Dos jeringas de 3 ml
7. Una guía con punta en forma de J de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de 180 cm de longitud.

Indicaciones de uso

El sistema de cierre VenaSeal está indicado para el cierre endovascular, permanente y completo con adhesivo de la vena safena interna y de las várices asociadas en el tratamiento de la enfermedad por reflujo venoso.

Descripción del sistema**Adhesivo VenaSeal**

Vial con tapa con precinto que contiene 5 ml de adhesivo VenaSeal (n-butilo-2-cianoacrilato especialmente formulado) que se suministra estéril por esterilización mediante calor seco.

Sistema de aplicación VenaSeal

El sistema de aplicación VenaSeal consta de siete herramientas de aplicación. Todas las herramientas son válidas para un solo uso y se suministran estériles (esterilización mediante óxido de etileno).

Catéter

El catéter es de 5 Fr (diámetro interior de 1,3 mm, diámetro exterior de 1,8 mm), con una longitud efectiva de 91 cm, marcas grabadas con láser a 3 cm y a 85 cm de la punta y una alta visibilidad ecogénica. El catéter se suministra estéril (esterilización mediante óxido de etileno).

Introductor

El introductor es de 7 Fr (diámetro interior de 2,0 mm, diámetro exterior de 2,3 mm), con una longitud efectiva de 80 cm, una punta ecogénica y marcas circunferenciales a intervalos de 10 mm a lo largo de su longitud para medir la longitud de retracción durante el procedimiento de aplicación VenaSeal. El introductor se suministra estéril (esterilización mediante óxido de etileno).

Dilatador

El dilatador es de 5 Fr (diámetro interior de 1,0 mm, diámetro exterior de 1,8 mm), con una longitud efectiva de 87 cm. El dilatador se suministra estéril (esterilización mediante óxido de etileno).

Pistola dispensadora

La pistola dispensadora consta de un mango ergonómico de tipo pistola con un canon y un gatillo integrados. Cada vez que se aprieta el gatillo, se aplica una cantidad controlada de adhesivo de 0,10 ml (intervalo: de 0,06 ml a 0,12 ml). La pistola dispensadora se suministra estéril (esterilización mediante óxido de etileno).



Puntas dispensadoras

Cada punta dispensadora está compuesta por un hipotubo de acero inoxidable de 1,5 mm de diámetro interior y 3,8 cm de longitud con un conector Luer Lock. Las puntas dispensadoras se suministran estériles (esterilización mediante óxido de etileno).

Jeringas de 3 ml

Las jeringas de 3 ml son jeringas Luer Lock Monoject graduadas de 3 ml, cada una de ellas con un conector Luer Lock roscado estándar. Se suministran estériles (esterilización mediante óxido de etileno).

Guía con punta en forma de J

La guía es una guía con punta en forma de J de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y 180 cm de longitud. Se suministra estéril (esterilización mediante óxido de etileno).

Montaje del sistema de aplicación VenaSeal

- Pistola dispensadora
- Activador
- Jeringa de 3 ml
- Catéter

Contraindicaciones

El sistema de cierre VenaSeal no está indicado para su uso en pacientes que presenten las siguientes afecciones:

- Reacciones previas de hipersensibilidad al adhesivo VenaSeal o al cianoacrilato
- Tromboflebitis superficial aguda
- Tromboflebitis migratoria
- Septicemia aguda

Advertencias

- Antes de utilizar el producto, lea todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones recogidas en el prospecto. En caso de no hacerlo, se pueden causar lesiones graves y/o la muerte al paciente.
- Como consecuencia del riesgo de exposición al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y a otros patógenos hemáticos, los profesionales sanitarios deben utilizar siempre las medidas preventivas estándar relativas a la sangre y a los líquidos corporales al atender a todos los pacientes. Siga rigurosamente técnicas asépticas durante cualquier manipulación del dispositivo.
- El sistema de cierre VenaSeal solo debe ser utilizado por un profesional médico familiarizado con la anatomía venosa y con el diagnóstico y el tratamiento de las afecciones del sistema venoso.
- El sistema de cierre VenaSeal no se ha diseñado para su uso en las vasculaturas coronaria y cerebral, en la vasculatura pulmonar ni en arterias ateroscleróticas y enfermas.

Medidas preventivas

- El sistema de cierre VenaSeal es estéril a menos que el envase este abierto o dañado. Examine el envase antes de utilizar el sistema. Si el envase está dañado, **no utilice el sistema.**
- El sistema VenaSeal se suministra **estéril** para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infecciones del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Antes de su uso, examine cuidadosamente los componentes del sistema de cierre VenaSeal y compruebe que tanto estos como su envase no han sufrido daños durante el transporte. Si los componentes muestran cualquier signo de deterioro, **no utilice el sistema.**
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.



Posibles complicaciones o efectos adversos

Los posibles efectos adversos que pueden asociarse al sistema de cierre VenaSeal son similares a los asociados a cualquier procedimiento intervencionista e incluyen los siguientes:

- Sangrado en el lugar de acceso
- Rotura y perforación vasculares
- Hematoma
- Embolia (pulmonar)
- Dolor
- Infección en el lugar de acceso
- Urticaria o ulceración en el lugar de inyección
- Reacciones alérgicas a los cianoacrilatos, tales como habones, asma, rinitis y choque anafiláctico
- Trombosis venosa profunda
- Fístula arteriovenosa
- Edema en la pierna tratada
- Hiperpigmentación
- Inflamación leve inespecífica de los tejidos cutáneo y subcutáneo
- Parestesias
- Flebitis
- Cicatrices visibles

Material que es necesario usar con el sistema de cierre VenaSeal

El sistema de cierre VenaSeal requiere utilizar los siguientes componentes comercializados (no suministrados):

- Kit de microacceso de 5 Fr (1,7 mm) (o equivalente)
- Aguja de inserción de guía de calibre 21
- Guía de kit de microacceso de 0,457 mm (0,018 pulgadas)
- Vaina de microacceso
- Dilatador de microacceso
- Jeringa de irrigación
- Solución salina estéril

Instrucciones de uso

Preparación del paciente

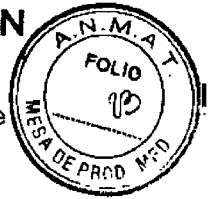
Utilice una técnica aséptica. Utilice un anestésico local en el lugar de acceso.

Procedimiento recomendado

1. Revise el mapa ecográfico preliminar de la vena incompetente que se desea tratar. Realice una evaluación final mediante ecografía dúplex con el sujeto en decúbito supino.
2. Bajo guía ecográfica, localice la vena safena interna y la unión venosa safenofemoral. Siga el recorrido de la vena safena interna para determinar un lugar de acceso en su extremo distal.
3. Prepare y cubra con paños quirúrgicos el lugar de acceso seleccionado conforme a los procedimientos del hospital.
4. Administre un anestésico local en el lugar de acceso seleccionado.
5. Bajo guía ecográfica, acceda a la estructura venosa de interés con una aguja de inserción de guía de calibre 21 de un kit de microacceso de 5 Fr (1,7 mm) o equivalente utilizando la técnica de Seldinger.
6. Haga avanzar una guía de kit de microacceso de 0,457 mm (0,018 pulgadas) al interior de la vena y confirme el acceso venoso mediante ecografía.
7. Retire la aguja de inserción de guía y haga avanzar el conjunto de vaina y dilatador de microacceso sobre la guía del kit de microacceso al interior de la vena.
8. Retire la guía del kit de microacceso y el dilatador de microacceso.



COVIDIEN



9. Haga avanzar la guía con punta en forma de J de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y 180 cm de longitud a través de la vaina de microacceso al interior de la luz de la vena.
10. Bajo ecografía en tiempo real, sitúe la guía con punta en forma de J justo en posición caudal respecto de la unión safenofemoral.
11. Confirme la posición de la guía con punta en forma de J mediante ecografía. Tras la confirmación, retire la vaina de microacceso y haga avanzar el conjunto de introductor de 7 Fr (2,3 mm) y dilatador del sistema de cierre VenaSeal sobre la guía con punta en forma de J hasta la unión safenofemoral.
12. Retire la guía con punta en forma de J de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y el dilatador.
13. Irrigue el introductor a través del puerto de inyección Luer con solución salina estéril utilizando una jeringa de irrigación. Deje la jeringa en su posición.
14. Bajo guía ecográfica en tiempo real, sitúe la punta del introductor 5 cm (intervalo: de 4 cm a 6 cm) en posición caudal respecto de la unión safenofemoral.
15. Acople una punta dispensadora a la jeringa de 3 ml del sistema de cierre VenaSeal.
16. Utilice la combinación de punta dispensadora y jeringa de 3 ml para aspirar el adhesivo VenaSeal del vial a la jeringa de 3 ml. Purgue el aire visible de la jeringa de 3 ml. Consulte la tabla 1 para ver la cantidad total de adhesivo que debe aplicarse en función de la longitud de tratamiento prevista.
17. Una vez que haya llenado la jeringa de 3 ml con el adhesivo VenaSeal, retire la punta dispensadora y conecte la jeringa de 3 ml al catéter de 5 Fr (1,8 mm).
18. Bloquee la jeringa de 3 ml acoplada al catéter en su posición en la pistola dispensadora. Tenga cuidado de no retorcer el catéter.
19. Cebe el catéter apretando el gatillo de la pistola dispensadora para hacer avanzar el adhesivo VenaSeal a una distancia máxima de 3 cm (intervalo: de 1 cm a 5 cm) de la punta distal del catéter. No haga avanzar el adhesivo hasta la punta del catéter durante el cebado.
20. Retire del introductor la jeringa de irrigación con la solución salina.
21. Inserte el catéter cebado en el introductor y hágalo avanzar hasta que la marca grabada con láser del catéter se encuentre en el conector del introductor. Tenga cuidado de no retorcer el catéter.
22. Retire el introductor hacia atrás en sentido caudal otros 5 cm. Haga avanzar el catéter en sentido cefálico y bloquee el introductor en el catéter con el mecanismo de giro y bloqueo. Esto expondrá la punta del catéter, situándola 5 cm (intervalo: de 4 cm a 6 cm) en posición caudal respecto de la unión safenofemoral. Compruebe mediante ecografía que la punta del catéter se encuentra a 5 cm de la unión safenofemoral.
23. Utilizando un plano ecográfico transversal, sitúe el transductor ecográfico justo en posición cefálica (de 2 cm a 3 cm) respecto de la punta del catéter y aplique la presión adecuada para comprimir la vena safena interna cerca de la unión safenofemoral, tal como se muestra en el punto 10 de la figura.
24. Mientras aplica compresión con el transductor ecográfico, aplique 0,10 ml (intervalo: de 0,06 ml a 0,12 ml) de adhesivo VenaSeal en la vena apretando el gatillo de la pistola dispensadora y manteniéndolo apretado durante 3 segundos para inyectar por completo los 0,10 ml de adhesivo VenaSeal. Retroceda inmediatamente 1 cm y aplique otros 0,10 ml de adhesivo VenaSeal en la vena apretando de nuevo el gatillo de la pistola dispensadora y manteniéndolo apretado durante 3 segundos.
25. Tras esta segunda inyección, haga retroceder inmediatamente (en un plazo de 3 segundos) el conjunto de introductor y catéter 3 cm y mantenga la compresión transversal con el transductor ecográfico durante 3 minutos como mínimo. Durante el tiempo de compresión, utilice la mano libre en posición caudal respecto del transductor para añadir una ligera compresión, tal como se muestra en el punto 11 de la figura.
26. Tras el tiempo de compresión, localice la punta del catéter mediante ecografía.
27. Tras confirmar la posición de la punta del catéter, aplique compresión sobre la vena con el transductor ecográfico en un plano transversal en posición caudal respecto de la inyección anterior y en posición cefálica respecto de la punta del catéter.

Silvana Muz ^{Página 6 de 11}
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Asociada
Covidien Argentina S.A.



- 28. Aplique 0,10 ml (intervalo: de 0,06 ml a 0,12 ml) de adhesivo VenaSeal en la vena apretando una vez el gatillo de la pistola dispensadora y manteniéndolo apretado durante 3 segundos.
- 29. Tras la inyección, haga retroceder inmediatamente (en un plazo de 3 segundos) 3 cm el conjunto de introductor y catéter y mantenga la compresión transversal (con el transductor ecográfico) durante 30 segundos como mínimo. Durante el tiempo de compresión, utilice la mano libre en posición caudal respecto del transductor para añadir una ligera compresión, tal como se muestra en el punto 11 de la figura.
- 30. Repita los pasos del 26 al 29 para tratar toda la longitud del segmento de la vena de interés hasta un punto situado 5 cm en posición cefálica respecto del lugar de acceso. Todas las inyecciones deben realizarse en la vena de interés.
- 31. Tras la última inyección del adhesivo VenaSeal, retire el conjunto de introductor y catéter y aplique presión con la mano sobre la vena el tiempo necesario para conseguir la hemostasia.
- 32. Confirme mediante ecografía el cierre de la vena a lo largo del segmento tratado. Nota: El profesional médico deberá determinar el procedimiento de aplicación exacto.
- 33. Deseche el sistema de cierre VenaSeal conforme al protocolo del hospital para dispositivos médicos de peligro biológico.

En caso de que sea necesario retirar del introductor el catéter cebado antes de finalizar el procedimiento, siga los pasos indicados a continuación:

- 1. Si no se ha inyectado el adhesivo a través del extremo distal del catéter (pasos del 21 al 23 del procedimiento), siga los pasos indicados a continuación:
 - a. Asegúrese de que no se ha inyectado adhesivo a través de la punta del catéter.
 - b. Si no se ha inyectado adhesivo a través de la punta del catéter, desenrosque el catéter y retírelo.
- 2. Si se ha inyectado el adhesivo a través del extremo distal del catéter (después del paso 23 del procedimiento), siga los pasos indicados a continuación:
 - a. Retire el introductor con el catéter acoplado.
 - Nota: Los pasos del 2b al 2h se realizan fuera del cuerpo.
 - b. Presione el botón blanco situado en la parte superior de la pistola dispensadora y tire hacia atrás del embolo.
 - c. Desbloquee y libere de la pistola dispensadora la jeringa con el catéter acoplado.
 - d. Tire hacia atrás con suavidad del embolo de la jeringa para aspirar el adhesivo de vuelta al catéter.
 - e. El adhesivo debe aspirarse hasta una distancia de 5 a 10 cm como mínimo de la marca distal grabada con láser del catéter.
 - f. Limpie repetidamente la punta del catéter con una gasa estéril para eliminar cualquier residuo de adhesivo.
 - g. Tras confirmar que no queda adhesivo en la punta, desenrosque el catéter del introductor y retire el catéter.
- 3. Para volver a introducir el catéter en el introductor, siga los pasos del 10 al 23 del procedimiento.

La cantidad de adhesivo VenaSeal aplicada depende de la longitud de la vena safena interna de interés. Las instrucciones de uso de VenaSeal describen la aplicación de 0,10 ml de adhesivo VenaSeal cada 3 cm de la vena de interés. Además, la primera aplicación es de 0,20 ml. La tabla 1 muestra un cálculo de la cantidad total prevista de adhesivo aplicada en función de la longitud de tratamiento de interés. El profesional médico debe determinar la dosis y el procedimiento de aplicación exactos.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - N.P. 7291
 Aprobado
 Covidien Argentina S.A.



Tabla 1: Tabla de referencia de la cantidad total de adhesivo que debe aplicarse en función de la longitud de tratamiento prevista.

Longitud de tratamiento prevista (cm)	Aplicación inicial (ml)	N.º posterior de aplicaciones	Cantidad total de adhesivo (ml)
10	0,2	3	0,5
15	0,2	5	0,7
20	0,2	7	0,9
25	0,2	8	1
30	0,2	10	1,2
35	0,2	12	1,4
40	0,2	13	1,5
45	0,2	15	1,7
50	0,2	17	1,9
55	0,2	18	2
60	0,2	20	2,2
65	0,2	22	2,4
70	0,2	23	2,5

Figuras

Figura 1: Sistema de cierre VenaSeal

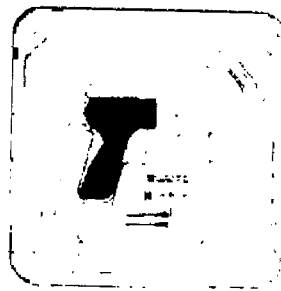


Figura 2: Vial de adhesivo VenaSeal



Silvana Muzzolini Página 8 de 11
 Directora Técnica
 M.N. 14487 M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Figura 3: Catéter

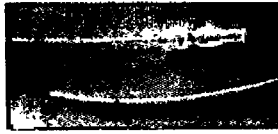


Figura 4: Introdutor y dilatador



Figura 5: Introdutor y catéter

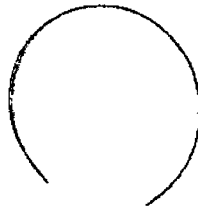


Figura 6: Pistola dispensadora

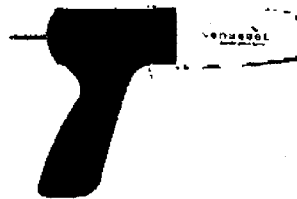


Figura 7: Jeringa de 3 ml con punta dispensadora



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14637 M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



Figura 8: Guía con punta en forma de J



Figura 9: Conjunto de pistola dispensadora, jeringa de 3 ml y catéter

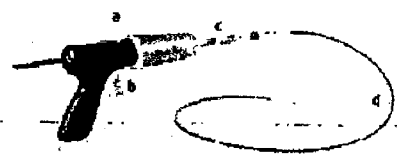


Figura 10: Posición del transductor ecográfico para la inyección inicial del adhesivo VenaSeal

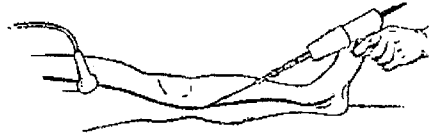
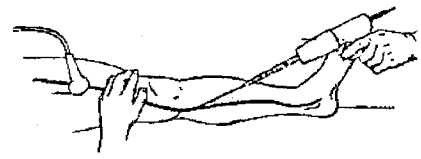


Figura 11: Aplicación de presión en el procedimiento VenaSeal




SILVANA MUZZALINI
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Descripción de símbolos



Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Esterilizado por óxido de etileno		Fabricante
	Número de lote		Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de vencimiento		Esterilizado mediante calor seco
	No utilizar si el envase está dañado		No reutilizar
	Mantener seco		No reesterilizar
	Este dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes		


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43087784-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2831-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 15:25:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.03 15:25:37 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002831-18-1

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:

Nombre descriptivo: Sistema de cierre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 Ocladores, Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cierre VenaSeal está indicado para el cierre endovascular, permanente y completo con adhesivo de la vena safena y de las várices asociadas en el tratamiento de la enfermedad por reflujo venoso.

Modelo/s: SP-101 VenaSeal Sistema de Cierre.

Vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Un sistema de cierre VenaSeal (adhesivo y sistema de aplicación)

Método de Esterilización: Adhesivo VenaSeal: esterilizado por calor seco.

H

Sistema de aplicación (catéter, introductor, dilatador, pistola dispensadora, puntas dispensadoras, jeringas, guía con punta en forma de J): esterilizado por Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1- Medtronic, Inc.

2- Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: 1- 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2- Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-312, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-002831-18-1

Disposición Nº

747
- 4 OCT. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.