



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004336-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004336-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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 el Instituto 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 VASCULAR SOLUTIONS nombre descriptivo Catéter y nombre técnico kits para cateterismo , de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83033683-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 921-225 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 921-225

Nombre descriptivo: Catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564- kits para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCULAR SOLUTIONS

Modelos:

TrapLiner, catéter - 5566, 5567, 5568

GuideLiner V3, catéteres - 5569, 5570, 5571, 5572, 5573

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres GuideLiner se deben utilizar conjuntamente con catéteres guía para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y/o periférica y para facilitar la colocación de dispositivos de intervención.

Período de vida útil: 26 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad completa

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1. VASCULAR SOLUTIONS LLC
2. VASCULAR SOLUTIONS LLC

Lugar de elaboración:

1. 6464 Sycamore Court North Maple Grove, MN, EE.UU., 55369
2. 6464 Sycamore Court North Minneapolis, MN, EE.UU. 55369

Expediente N° 1-0047-3110-004336-21-3

N° Identificador Trámite: 29970

IFU y Rótulo PM 921-225

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - **VASCULAR SOLUTIONS LLC - . 6464 Sycamore Court North Maple Grove, MN, EE.UU., 55369**
 - **VASCULAR SOLUTIONS LLC - 6464 Sycamore Court North Minneapolis, MN, EE.UU. 55369.**
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Catéter– Marca: VASCULAR SOLUTIONS
Modelos: XXX
4. PRODUCTO ESTERIL
5. Lote N°:
6. Formas de presentación: según corresponda
7. Esterilizado por ETO.
8. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-225
12. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - **VASCULAR SOLUTIONS LLC - . 6464 Sycamore Court North Maple Grove, MN, EE.UU., 55369**
 - **VASCULAR SOLUTIONS LLC - 6464 Sycamore Court North Minneapolis, MN, EE.UU. 55369.**
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Catéter– Marca: VASCULAR SOLUTIONS
Modelos: XXX
4. PRODUCTO ESTERIL
5. Formas de presentación: según corresponda
6. Esterilizado por ETO.
7. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-225
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

El catéter Guideliner y Trapliner debe ser utilizado por médicos con formación en los procedimientos para los cuales esté destinado el dispositivo.

Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio clínico del médico en el tratamiento de pacientes específicos. Toda la información disponible, incluidos los signos y los síntomas del paciente y otros resultados de análisis, debe tenerse en cuenta antes de determinar un plan de tratamiento específico.

EL ENVASE CONTIENE:

1 catéter

NO INCLUYE LOS DEMÁS ELEMENTOS REQUERIDOS:

- Catéter guía con un diámetro interno lo suficientemente grande para acomodar el modelo específico del catéter que se use
- Adaptador en Y con válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Alambre guía con un diámetro $\leq 0,36$ mm / 0,014"
- Jeringa estéril (para irrigación del sistema)
- Solución salina heparinizada estéril (para irrigación del sistema)

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes de utilizarlo, inspeccione cuidadosamente el envase del catéter GuideLiner/Trapliner y los componentes para ver si están dañados.
2. Utilizando una técnica estéril, transfiera la bobina dispensadora con el catéter GuideLiner/Trapliner al campo estéril.
3. Extraiga el catéter GuideLiner/Trapliner de la bobina dispensadora y lave bien la luz del catéter GuideLiner/Trapliner desde la punta distal con una solución salina heparinizada estéril.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Siga los siguientes pasos a la hora de desplegar el catéter GuideLiner/Trapliner:

1. Fije el alambre guía previamente insertado, retrocargue la punta distal del catéter GuideLiner/Trapliner en el alambre guía y hágalo avanzar hasta que quede proximal a la válvula hemostática.
2. Abra la válvula hemostática, haga avanzar el catéter GuideLiner/Trapliner a través de la misma hacia el interior del catéter guía.
3. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el catéter GuideLiner/Trapliner más allá de la punta distal del catéter guía hasta alcanzar la ubicación deseada en el vaso.

ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner/Trapliner en un vaso cuyo diámetro real sea inferior a 2,5 mm. De lo contrario, se pueden producir lesiones, isquemia y/u oclusión del vaso. Si la presión del vaso disminuye tras la introducción del catéter GuideLiner/Trapliner, retírelo hasta que la presión vuelva a la normalidad.

ADVERTENCIA: Debido al tamaño de la punta del GuideLiner/Trapliner y a que no está ahusada, hay que tener mucho cuidado para evitar la oclusión del vaso y no

dañar la pared de los vasos por donde pasa este catéter.

4. Mediante fluoroscopia, confirme la posición deseada del catéter GuideLiner/Trapliner en el vaso.

5. Si realiza una cirugía, retrocargue el dispositivo de intervención por la guía existente y avance el dispositivo por el catéter guía y el catéter GuideLiner/Trapliner en el espacio vascular deseado.

NOTA: Si se utiliza un segundo alambre durante la intervención y encuentra resistencia dentro del catéter guía, tire del alambre varios centímetros y vuelva a avanzar lentamente.

6. Apriete bien la válvula hemostática con adaptador en Y en el eje proximal del catéter GuideLiner/Trapliner para evitar el sangrado retrógrado.

7. Lleve a cabo el procedimiento de cateterización. Una vez finalizado, retire el catéter GuideLiner/Trapliner antes de extraer el catéter guía del vaso.

8. Deseche catéter GuideLiner/Trapliner siguiendo el procedimiento estándar del hospital.

ADVERTENCIAS

Los catéteres GuideLiner y Trapliner se proporcionan esterilizados (óxido de etileno) y son de un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva un posible riesgo de que el paciente o el usuario contraiga una infección y puede afectar a la funcionalidad del dispositivo, así como provocar enfermedades o lesiones graves al paciente.

Nunca haga avanzar el catéter por un vaso sin un alambre guía, dado que puede provocar daños a vaso.

Nunca haga avanzar el catéter por un vaso cuyo diámetro efectivo sea inferior a 2,5 mm. Podría producirse una lesión y/u oclusión del vaso. Si se produce un descenso de presión en un vaso tras introducir un catéter, retírelo hasta que la presión vuelva a la normalidad. Debido al tamaño de la punta del catéter y a que no está ahusada, hay que tener mucho cuidado para evitar la oclusión del vaso y no dañar la pared de los vasos por donde pasa este catéter.

Nunca haga avanzar ni retire un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en condiciones de resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o del alambre guía, o daños al catéter o al vaso.

PRECAUCIONES

No utilice el catéter GuideLiner/Trapliner si el envase está dañado. Si el envase está dañado, podría indicar que se ha perdido la esterilidad o que se ha dañado el dispositivo. Inspeccione el catéter GuideLiner/Trapliner antes de utilizarlo para descartar dobleces o acodamientos. No utilice un catéter dañado. Si lo hace, puede ocasionar daños al vaso o incapacidad para hacer avanzar o retirar el catéter.

La luz del catéter debe irrigarse con solución salina heparinizada estéril antes de usar el dispositivo para evitar la formación de coágulos y para asegurarse de que el catéter no tenga residuos que puedan introducirse en el cuerpo, generando una embolia u oclusión. Deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación cuando se utiliza un catéter en el sistema vascular.

Tenga cuidado al manipular el catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o acodamiento accidentales. No aplique torsión al catéter durante la administración, ya que podría dañarlo.

Cuando el catéter está en el cuerpo, solo se debe manipular bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar el movimiento resultante de la punta, ya que podría dañar el catéter o el vaso.

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner/Trapliner más de 10 cm más allá de la punta del catéter guía, ya que el catéter puede quedarse alojado en el catéter guía, lo que dificultaría su extracción.

No retire el stent sin desplegar de vuelta en el catéter cuando el este esté en el cuerpo, dado que puede provocar el desplazamiento del stent. En vez de ello, tire simultáneamente del catéter Guideliner/Trapliner y del stent sin desplegar de vuelta en la guía y quítelos juntos.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el catéter GuideLiner/Trapliner incluyen, pero no se limitan a, los siguientes:

- Paro cardíaco
- Embolia
- Infección
- Infarto de miocardio
- Flujo lento/Oclusión
- Desplazamiento del stent
- Trombosis
- Disección vascular

- Perforación de los vasos

Vida útil

26 meses

Forma de presentación

x unidad



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso AMERICAN FIURE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 11:23:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 11:23:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004336-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004336-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE 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: Catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564- kits para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCULAR SOLUTIONS

Modelos:

TrapLiner, catéter - 5566, 5567, 5568

GuideLiner V3, catéteres - 5569, 5570, 5571, 5572, 5573

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres GuideLiner se deben utilizar conjuntamente con catéteres guía para acceder a regiones específicas

de la vasculatura coronaria y/o periférica y para facilitar la colocación de dispositivos de intervención.

Período de vida útil: 26 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad completa

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1. VASCULAR SOLUTIONS LLC
2. VASCULAR SOLUTIONS LLC

Lugar de elaboración:

1. 6464 Sycamore Court North Maple Grove, MN, EE.UU.,
55369
2. 6464 Sycamore Court North Minneapolis, MN, EE.UU. 55369

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 921-225 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004336-21-3

N° Identificador Trámite: 29970