



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-223#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-223 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9373/2015 de fecha 06 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 2142-223#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Echelon-10 105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150 Echelon-14 105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150 Rebar-10 105-5078-153, 105-5078-153C Rebar-14 105-5080-153, 105-5080-153C	Echelon-10 105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150 Echelon-14 105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150 Rebar-18 105-5081-130, 105-5081-153, 105-5083-153 Rebar-27 105-5082-130, 105-5082-145

	<p>Rebar-18 105-5081-130, 105-5081-153, 105-5083-153</p> <p>Rebar-27 105-5082-130, 105-5082-145</p> <p>Accesorio: Adaptador de jeringa</p> <p>Echelon: 103-5095</p>	
Nombre del fabricante	<p>Micro Therapeutics, Inc. dba ev3 Neurovascular</p>	<p>1. Micro Therapeutics, Inc. dba ev3 Neurovascular</p> <p>2. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.)</p>
Lugar de elaboración	<p>9775 Toledo Way, Irvine, California 92618, Estados Unidos.</p>	<p>1. 9775 Toledo Way, Irvine, California 92618, Estados Unidos.</p> <p>2. Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo</p>
Período de vida útil	<p>Microcateter: 2 años</p> <p>Accesorio: 3 años</p>	<p>3 años</p>
Método de Esterilización	<p>No menciona</p>	<p>Óxido de etileno</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Rótulos e Instrucciones de Uso aprobados por DJ N° rev: 2142-223#0001</p>	<p>RÓTULOS</p> <p>A lo aprobado por DJ N° rev: 2142-223#0001 se agrega el símbolo No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado</p> <p>-----</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Respecto lo aprobado a la DJ N° rev: 2142-223#0001, se agrega:</p> <p>DESCRIPCIÓN</p> <p>El cateter Rebar tiene un revestimiento hidrófilo que cubre la parte distal del catéter para reducir la fricción durante el uso: catéter de 130 cm con revestimiento hidrófilo de 85 cm, catéter de 145 cm con revestimiento hidrófilo de 95 cm y catéter de 153 cm con revestimiento hidrófilo de 100 cm al igual que el cateter Echelon de 150cm con revestimiento hidrófilo de 100 cm. Los cateteres incluyen un mandril moldeador de la punta.</p> <p>[Ver figuras del Cateter en Instrucciones de Uso adjuntas]</p>

Respecto a lo aprobado a la DJ N° rev: 2142-223#0001, se cambia:

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en la vasculatura coronaria. Está contraindicado cuando, de acuerdo con el criterio del médico, dicho procedimiento pueda suponer un riesgo para el paciente. Está contraindicado para el uso neonatal y pediátrico. Respecto a lo aprobado a la DJ N° rev: 2142-223#0001, se cambia:

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como hematomas, dolor, hemorragia, decoloración cutánea, lesión neurológica, absceso
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/ anticoagulantes, a los medios de contraste o a la anestesia, como coagulopatía, fallo orgánico, aspiración, náuseas, hipotensión
- Complicaciones cardíacas como arritmia
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Deformación del dispositivo, como fractura, desplazamiento o fricción, cuerpo extraño en el paciente
- Complicaciones hematológicas, como trombosis, tromboembolismo, embolia, embolia gaseosa, hemólisis, hemorragia intracraneal
- Déficits neurológicos, incluido ictus y la muerte
- Complicaciones sistémicas, como fiebre, infección, inflamación, edemas, choque, toxicidad, reacción a un cuerpo extraño, hipersensibilidad, fallo orgánico
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Complicaciones vasculares, como disección, perforación, rotura, isquemia, vasoespasmo, estenosis, necrosis, granuloma, fistula, oclusión

Respecto a lo aprobado a la DJ N° rev: 2142-223#0001, se cambia:

ADVERTENCIAS

- El introductor moldeador no está indicado para su uso en el cuerpo humano.
- Utilice únicamente una fuente de vapor para darle forma a la punta del catéter. No utilice otras superficies calientes.
- Antes de utilizarlo, examine la punta del catéter para comprobar que no se hayan producido daños durante el moldeado. No utilice un catéter que presente algún tipo de

daño. Los catéteres dañados se pueden romper y provocar un traumatismo vascular o el desprendimiento de la punta durante el direccionamiento.

- La presión de infusión con este dispositivo no debe superar la presión especificada en el prospecto del envase. Una presión excesiva puede provocar la rotura del catéter, que como resultado puede causar lesiones al paciente.
- Si el flujo que pasa a través del microcatéter se restringe, no intente eliminar la obstrucción del dispositivo mediante infusión a alta presión. Retire el microcatéter para determinar la causa de la obstrucción o sustitúyalo por un microcatéter nuevo. Una presión excesiva puede provocar la rotura del catéter y, por tanto, posibles lesiones al paciente.
- Nunca introduzca ni retraiga un dispositivo intraluminal si detecta resistencia sin antes determinar bajo fluoroscopia cuál es la causa de la resistencia. La aplicación de una fuerza excesiva para vencer la resistencia puede dañar el dispositivo o perforar el vaso sanguíneo.
- Este dispositivo es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección en el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship

Respecto a lo aprobado a la DJ N° rev: 2142-223#0001, se agrega:

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos.

Respecto a lo aprobado a la DJ N° rev: 2142-223#0001, se agrega:

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Si se sospecha de un atrapamiento del catéter (con un agente embólico), una técnica de recuperación rápida del catéter puede provocar la separación del cuerpo del catéter y un posible daño vascular.
- Antes del uso, examine cuidadosamente el microcatéter

		<p>Rebar™ y su envase para comprobar que no se han dañado durante el envío.</p> <ul style="list-style-type: none">• Los agentes embólicos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.• Antes del uso, todos los dispositivos adicionales y los agentes deben prepararse completamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.• Monitoree siempre las velocidades de infusión cuando utilice este microcatéter.• El microcatéter tiene un revestimiento hidrófilo lubricante en la parte exterior del catéter. Es necesario mantenerlo hidratado para conservar su función lubricante. Para ello, conecte un conector en Y a un gotero continuo de solución salina.• Compruebe que el catéter no está retorcido ni obstruido cuando inyecte un medio de contraste para angiografía.• Cuando el catéter de infusión se encuentre en el cuerpo, manipúlelo únicamente bajo fluoroscopia. No trate de mover el catéter sin observar la respuesta de su extremo al movimiento.• Puesto que el microcatéter Rebar™ se puede introducir fácilmente por una vasculatura estrecha y selectiva, compruebe varias veces que el microcatéter Rebar™ no ha avanzado tanto como para dificultar su retirada (por ejemplo, extrayéndolo ligeramente).• Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible. Respecto a lo aprobado a la DJ N° rev: 2142-223#0001, se cambia: <p>MODO DE EMPLEO [Ver tablas de las velocidades de flujo Cateter en Instrucciones de Uso adjuntas]</p> <p>1. Coloque el catéter guía adecuado según los procedimientos recomendados. Conecte una llave de paso de una vía al catéter guía para evitar el flujo retrógrado de sangre durante la inserción del catéter. Conecte una llave de paso de una vía en el adaptador con brazo lateral hemostático para permitir la inserción del catéter e irrigar continuamente el catéter guía con solución salina.</p> <p>NOTA: Se recomienda utilizar un catéter guía con un diámetro interior mínimo de 1,35 mm (0,053") con el microcatéter Rebar.</p> <p>2. Extraiga con cuidado la espiral de envase del microcatéter de Rebar™ de la bolsa.</p> <p>3. Los modelos 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 y 190-5092-150 se suministran en una bandeja con tapa, y la punta del catéter se mantiene dentro de la ranura de un</p>
--	--	--

	<p>retenedor curvo. Para abrir la bandeja, levante la tapa en la esquina de la bandeja con el conector del catéter. El catéter y el retenedor curvo se pueden extraer de la bandeja a la vez.</p> <p>4. Para liberar la punta del catéter del retenedor curvo, pince hacia atrás las dos esquinas opuestas. De esta forma se abre la ranura. Levante la punta del catéter fuera de la ranura.</p> <p>5. Hidrate la superficie exterior del catéter.</p> <p>a. Si el catéter viene envasado en un dispensador de bobina, irrigue la bobina con solución salina heparinizada a través del adaptador lúer hembra conectado a la bobina.</p> <p>b. De lo contrario, el catéter se puede hidratar en la bandeja</p> <p>6. Antes de usar el catéter, lave su luz con solución salina heparinizada. Para ello, acople una jeringa llena de solución salina al conector del catéter.</p> <p>7. Extraiga la guía dirigible apropiada de su envase y examínela en busca de daños. Prepare y use la guía de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p> <p>8. Examine el catéter antes de su uso para comprobar que no presenta daños. Conserve el envase para guardar el catéter si no se utiliza inmediatamente en el procedimiento</p> <p>9. Inserte con cuidado la guía en el conector del microcatéter e introdúzcala en la luz del catéter.</p> <p>10. Los modelos 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 y 190-5092-150 incluyen un dispositivo de introducción dividido para ayudar en la inserción al adaptador de brazo lateral hemostático. Para utilizar el introductor dividido, deslícelo desde el extremo proximal hasta que cubra el extremo distal del catéter.</p> <p>11. Cierre la llave de paso de una vía</p> <p>12. Afloje la válvula hemostática.</p> <p>13. Introduzca el catéter guía y el microcatéter como una unidad a través del puerto hemostático del adaptador con brazo lateral hemostático en la luz del catéter guía. Haga avanzar el conjunto de guía/catéter hasta la punta distal del catéter guía.</p> <p>a. Si se utiliza el introductor dividido, deslícelo de nuevo hasta el extremo proximal del catéter junto al conector.</p> <p>b. O bien, despegue el introductor del microcatéter.</p> <p>14. Apriete la válvula alrededor del microcatéter para evitar un flujo en retroceso, permitiendo algo de movimiento a través de la válvula por parte del microcatéter.</p> <p>15. Abra la llave de paso de una vía.</p> <p>16. También puede hacer avanzar la guía y el microcatéter hasta que se llegue al lugar deseado.</p> <p>17. Cuando esté listo para la infusión, retire completamente la guía del microcatéter. Conecte una jeringa que contenga la solución de infusión al conector del microcatéter y realice la infusión según sea necesario.</p> <p>18. Una vez completado el procedimiento, retire el microcatéter y deséchelo.</p> <p>NOTA: Para facilitar la manipulación del catéter, la parte</p>
--	--

		<p>proximal del microcatéter no está revestida para garantizar un agarre sin deslizamiento.</p> <p>Respecto a lo aprobado a la DJ N° rev: 2142-223#0001, se cambia:</p> <p>Mandril moldeador a vapor</p> <p>A fin de mantener la integridad del catéter y la estabilidad dimensional del diámetro interior, se recomienda al usuario seguir las instrucciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Extraiga el mandril moldeador del soporte correspondiente e insértelo en la punta distal del catéter.2. Doble con cuidado la punta del catéter y el mandril moldeador hasta que adquieran la forma deseada. Es posible que sea necesario acentuar ligeramente la forma para que el catéter se pueda aflojar.3. Para moldear el catéter, mantenga la parte con forma a aproximadamente 2,5 cm o 1 pulgada (no a menos de 1 cm) de la fuente de vapor durante unos 20 segundos (NO LO MANTENGA DURANTE MÁS DE 30 SEGUNDOS).4. Espere a que se enfríe la punta del catéter al aire o en solución salina antes de retirar el mandril.5. Retire el mandril del catéter y deséchelo. No se recomienda moldear varias veces.6. Examine la punta del catéter para comprobar que no se hayan producido daños durante el moldeo por vapor. Si observa algún daño, no use el catéter. <p>Respecto a lo aprobado a la DJ N° rev: 2142-223#0001, se agrega:</p> <p>Instrucciones para la recuperación del catéter</p> <ol style="list-style-type: none">1. Elimine lentamente cualquier holgura del cuerpo distal del catéter.2. Tire lenta y suavemente del catéter entre 3 y 5 cm para iniciar su recuperación.3. En caso de encontrar dificultad para retirar el catéter, las indicaciones siguientes serán de utilidad para recuperarlo. Evalúe los parámetros siguientes mediante la observación del cuerpo distal del catéter:<ul style="list-style-type: none">• Enderezamiento del vaso• Tracción del molde embólico• Liberación de la punta del catéter del molde embólico4. Se puede tirar más (3-5 cm) suavemente si es necesario para transferir el cuerpo distal del catéter.<ul style="list-style-type: none">• Mantenga esta tracción durante unos segundos y suelte.• Evalúe la tracción de la vasculatura para minimizar el riesgo de hemorragia.5. Este proceso se puede repetir de forma intermitente hasta que se recupere el catéter. NOTA: No tire más de 20 cm del catéter para evitar que se separe.6. En algunas situaciones clínicas difíciles, puede resultar más seguro dejar un microcatéter dentro del sistema vascular que tirar demasiado de un catéter atrapado, arriesgándose a una
--	--	--

		rotura, deformación y, como consecuencia, hemorragia. Para ello, estire el catéter y corte el cuerpo de este cerca del punto de entrada del acceso vascular, permitiendo que el catéter permanezca en la arteria. Si el catéter se rompe durante su extracción, es posible que se produzca un enrollamiento o una migración distal del catéter. Deberá considerarse la conveniencia de realizar una resección quirúrgica el mismo día para minimizar el riesgo de trombosis.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Microcatéter de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209-Catéteres de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Echelon/Rebar

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter Echelon y Rebar están destinados a acceder a la vasculatura de la anatomía periférica y neurológica para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización y materiales de diagnóstico, tales como medios de contraste.

Modelos: Echelon-10

105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150

Echelon-14

105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150

Rebar-18

105-5081-130, 105-5081-153, 105-5083-153

Rebar-27

105-5082-130, 105-5082-145

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Micro Therapeutics, Inc. dba ev3 Neurovascular
2. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.)

Lugar de elaboración: 1. 9775 Toledo Way, Irvine, California 92618, Estados Unidos.
2. Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 noviembre 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 25 noviembre 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 44537