



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

DISPOSICIÓN N° 4250

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006007-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4250

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Introdutor con revestimiento hidrofílico y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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 135 a 136 y 138 a 142 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 4250

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 N° 1-47-0000-006007-14-3

DISPOSICIÓN N°

4250

NS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

20 ABR. 2016



ANEXO IIIB - RÓTULO

4250

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway , Minneapolis, MN 55432, USA y/o

Teleflex Medical,

Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Irlanda

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

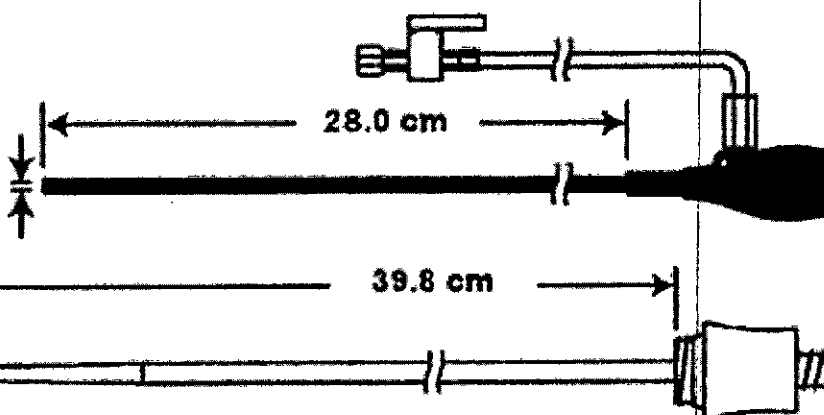


Funda Sentrant con Recubrimiento Hidrofílico

Modelo



12 F
(4.0 mm)



0.89 mm
(0.035")

Introduccion con revestimiento hidrófilo

CONTENIDO: 1 Introduccion Sentrant + 1 dilatador

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT

LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

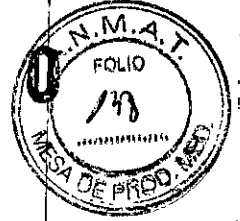


No utilizar si el envase está dañado

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4250



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway , Minneapolis, MN 55432, USA y/o

Teleflex Medical,

Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Irlanda

Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Funda Sentrant con Recubrimiento Hidrofílico

- SENSH1228W Funda Sentrant 12 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH1428W Funda Sentrant 14 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH1628W Funda Sentrant 16 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH1828W Funda Sentrant 18 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH2028W Funda Sentrant 20 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH2228W Funda Sentrant 22 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH2428W Funda Sentrant 24 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH2628W Funda Sentrant 26 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH1264W Funda Sentrant 12 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH1464W Funda Sentrant 14 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH1664W Funda Sentrant 16 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH1864W Funda Sentrant 18 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH2064W Funda Sentrant 20 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH2264W Funda Sentrant 22 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH2464W Funda Sentrant 24 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
- SENSH2664W Funda Sentrant 26 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

Introduccion con revestimiento hidrófilo

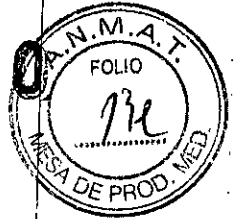
CONTENIDO: 1 Introduccion Sentrant + 1 dilatador

② PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4250



No utilizar si el envase está dañado

STERILE R

Esterilizado con radiación



Lea las Instrucciones de Uso. ~~XXX~~ Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-69

DESCRIPCIÓN:

El introductor Sentrant™ es un catéter hidrófilo, desechable y válido para un solo uso que proporciona un conducto flexible y hemostático para la inserción de dispositivos endovasculares y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a los procedimientos vasculares. El sistema consta de dos componentes: un dilatador y un introductor, que aceptan una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).

El dilatador es radiopaco y tiene una punta cónica flexible que facilita el desplazamiento atraumático a través del sistema vascular. En el extremo distal del mango del dilatador hay un adaptador luer cónico hembra. El extremo proximal del mango del dilatador es roscado para poder asegurar el dilatador al armazón de cierre del introductor.

El introductor está compuesto de un catéter hidrófilo reforzado con una espiral que se acopla a un armazón de cierre rígido que contiene el conjunto de válvula hemostática. El armazón de cierre tiene unida permanentemente una extensión de puerto lateral con una válvula de tres vías. En la punta distal del introductor hay una marca radiopaca. El dispositivo también dispone de un asa de sutura que se fija al paciente y una pieza de liberación de tensión para evitar el retorcimiento del catéter en el punto donde se acopla al armazón de cierre.

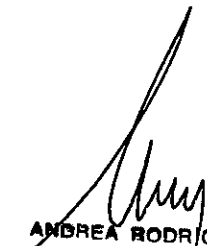
INDICACION DE USO

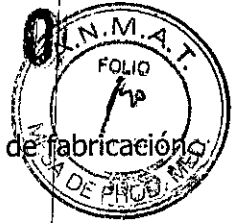
El introductor Sentrant está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

CONTENIDO

- un introductor Sentrant con dilatador
- un documento de instrucciones de uso


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Este dispositivo no contiene látex de goma natural; no obstante, durante el proceso de fabricación puede que haya estado en contacto de forma fortuita con látex.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación de este dispositivo. No debe utilizarse de un modo distinto al indicado.

Advertencias y medidas preventivas

PRECAUCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

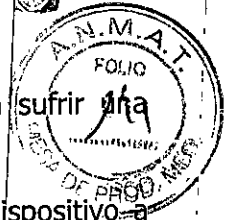
- No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No corte ni perfora el catéter. Esto podría causar una pérdida importante de sangre y un traumatismo vascular.
- No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" que aparece impresa en la etiqueta.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.
- El catéter es compatible únicamente con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).
- Compruebe la compatibilidad del tamaño del introductor, del dispositivo, del catéter y de los componentes accesorios antes de usarlos. Deben determinarse el diámetro y la longitud máximos del instrumento o catéter que se vaya a introducir para garantizar su paso a través del introductor.

Nota: La longitud de trabajo del introductor no incluye la función de liberación de tensión del catéter.

- Si hay tejido cicatricial, puede ser necesaria una predilatación.
- Se requiere un acceso vascular adecuado para introducir el introductor en el sistema vascular. Se requiere una evaluación meticulosa del tamaño, la anatomía, la tortuosidad y el estado (incluida la presencia de calcificación, placa y trombos) del vaso para garantizar el éxito de la inserción del introductor y de su posterior retirada. Si el vaso no es adecuado para el acceso, el paciente podría sufrir una hemorragia importante, daño vascular o una lesión grave, incluida la muerte. Si el

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



tamaño del vaso es inferior al diámetro exterior del introductor, el paciente podría sufrir una hemorragia importante, daño vascular o una lesión grave, incluida la muerte.

- Mantenga siempre la posición del introductor al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través del introductor.
- Al inflar un balón, asegúrese de que está completamente fuera del dispositivo Sentrant.
- Al realizar una punción, sutura o incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado de no dañar el introductor.
- No intente insertar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Debe determinarse la causa de la resistencia antes de continuar.
- No intente insertar al mismo tiempo varios catéteres o dispositivos intervencionistas en el introductor.
- Haga avanzar y retire el introductor (con el dilatador completamente insertado y bloqueado) únicamente bajo fluoroscopia.
- Las características anatómicas del paciente y la técnica del médico pueden hacer necesario modificar el procedimiento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos o complicaciones asociados al uso del introductor Sentrant son, entre otros, los siguientes:

- Respuesta alérgica a los materiales
- Pérdida de sangre, hemorragia o hematoma
- Embolia (microembolia o macroembolia) con isquemia transitoria o permanente
- Infección
- Traumatismo vascular (por ejemplo, disección, rotura, perforación o desgarró)
- Muerte

INSTRUCCIONES DE USO

Requisitos relativos a la formación de los médicos

PRECAUCIÓN: El introductor Sentrant debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos con formación en técnicas intervencionistas vasculares, así como en el uso de este dispositivo.

Inspección del dispositivo

Antes de utilizar el dispositivo, examine cuidadosamente el dispositivo y el envase en busca de daños o defectos. Si ha expirado la fecha de caducidad, si el dispositivo está dañado o si se ha puesto en peligro la barrera de esterilización, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución o sustitución.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-006007-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4250** y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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: Introdutor con revestimiento hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846-Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El introdutor Sentrant está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

Modelo/s:

SENSH1228W Funda Sentrant 12 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1428W Funda Sentrant 14 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1628W Funda Sentrant 16 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1828W Funda Sentrant 18 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2028W Funda Sentrant 20 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2228W Funda Sentrant 22 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2428W Funda Sentrant 24 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2628W Funda Sentrant 26 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1264W Funda Sentrant 12 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1464W Funda Sentrant 14 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1664W Funda Sentrant 16 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1864W Funda Sentrant 18 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2064W Funda Sentrant 20 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2264W Funda Sentrant 22 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2464W Funda Sentrant 24 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2664W Funda Sentrant 26 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

Período de vida útil: 12 meses

Forma de presentación: Envasado individualmente, conteniendo un introductor Sentrant y un dilatador

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: Medtronic, Inc.,

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

Nombre del Fabricante nro. 2: Teleflex Medical,

Lugar/es de elaboración: Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Irlanda

E A



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

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4250

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.