



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

DISPOSICIÓN N° **3631**

BUENOS AIRES, 17 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-127-17-4 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **3631**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 Dispositivo de compresión y nombre técnico Compresores, Vasculares Externos, 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 7 y 9 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-169, 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° **3631**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-127-17-4

DISPOSICIÓN N° **3631**

SB

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

17 ABR. 2017

ANEXO IIIB - RÓTULO

3631



MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

y/o

VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A.

Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2c, Barreal de Heredia, 40101, Costa Rica y/o

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

TRAcelet™, Dispositivo de compresión

Modelo:

TRACL TRAcelet Dispositivo largo

TRACR TRAcelet Dispositivo regular

CONTENIDO: 1 caja conteniendo 5 unidades.



Número de lote



Esterilizado por óxido de etileno



Volumen de inflado máximo



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-169

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17096
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

3631

9



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

y/o

VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A.

Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2c, Barreal de Heredia, 40101, Costa Rica

y/o

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

TRAcelet™

Dispositivo de compresión

Modelo:

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Vida Útil: 3 años

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-169

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 12096
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de compresión se compone de una banda de cierre (Figura 1, detalle 1) y una jeringa (Figura 1, detalle 2).

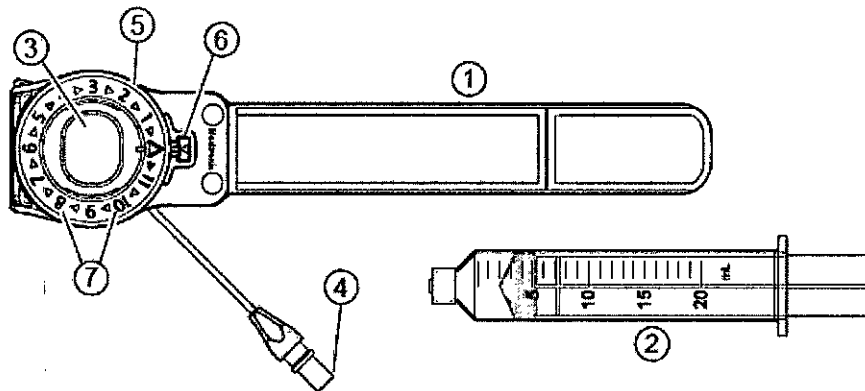


Figura 1. Componentes del dispositivo de compresión

La banda de cierre se compone de un balón de compresión (3), un puerto de inyección de aire (4), un botón giratorio (5), un bloqueador del botón giratorio (6) y marcadores del botón giratorio (7).

INDICACION

El dispositivo de compresión se utiliza para facilitar una hemostasia permeable de la arteria radial tras un procedimiento transradial.

CONTRAINDICACIONES

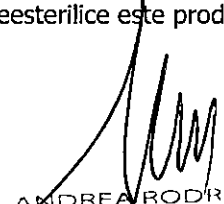
El uso del dispositivo de compresión está contraindicado en las poblaciones siguientes:

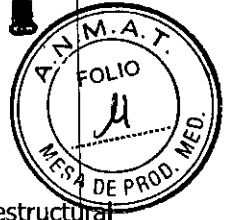
- pacientes con una prueba de Allen anómala, prueba de Barbeau anómala, pulso radial anómalo o riego arterial dual insuficiente
- pacientes con infecciones u otras enfermedades cutáneas graves en el punto de acceso

ADVERTENCIAS

Precaución: Lea atentamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y medidas preventivas podría acarrear consecuencias graves o producir lesiones al paciente.

- Válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA



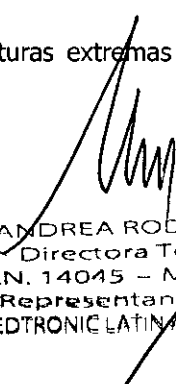
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizar, reprocessar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. La limpieza, la desinfección y la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo y causar el fallo del mismo.

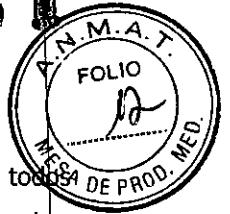
- Para inyectar aire en el balón de compresión de la banda de cierre, se debe utilizar exclusivamente la jeringa suministrada. Si hay un introductor colocado previamente, no le inyecte aire.
- Cuando se use, no cargue en exceso el balón de compresión, ya que podría dañar o alterar el rendimiento del dispositivo.
- No inyecte más de 18 ml de aire en total. Si se excede este volumen, podría resultar dañada la banda de cierre.
- No sumerja ni limpie el dispositivo con agentes que contengan disolventes orgánicos. Dichos agentes podrían dañar la banda de cierre.
- No se debe dejar sin atención al paciente cuando se esté usando la banda de cierre.

Medidas preventivas

- Este dispositivo está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal que tenga la formación apropiada.
- Durante el procedimiento, utilice únicamente la jeringa suministrada para ajustar la presión de aire en el balón de compresión.
- Al conectar una jeringa a la banda de cierre, mantenga el émbolo de la jeringa en su sitio para evitar la pérdida de compresión de aire en el balón de compresión. La pérdida de compresión de aire podría causar hemorragias.
- Asegúrese de que no entran partículas extrañas en la válvula de aire al inyectar aire para evitar la fuga de aire.
- Si se producen eritemas o pruritos durante la compresión, deje de usar la banda de cierre y trate las afecciones de forma apropiada.
- Los marcadores del botón giratorio no indican una presión específica ni el volumen del balón de compresión; además, se debe usar únicamente como referencia.
- No utilice el producto si el envase de la unidad o el producto están dañados o sucios.
- Utilice el producto inmediatamente después de abrir el paquete.
- Evite su exposición al agua, la luz directa del sol, las temperaturas extremas o la humedad elevada durante el almacenamiento.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATINAMERICA

3631



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Acontecimientos adversos

En función de la enfermedad del paciente y el grado de presión del balón de compresión, entre los posibles acontecimientos adversos se encuentran, aunque no de forma exhaustiva, los siguientes:

- Oclusión arterial
- Embolización venosa o arterial
- Hemorragia
- Hematoma hipodérmico
- Entumecimiento
- Infección
- Reacción alérgica
- Dolor

Instrucciones de uso

Uso del dispositivo de compresión durante el procedimiento

1. Asegúrese de que el marcador del botón giratorio Δ está alineado con el bloqueador del botón giratorio.
2. Una vez completado el procedimiento transradial, retire el conector de la vaina del introductor entre 2 y 3 cm del punto de acceso.
3. Coloque la banda de cierre en la muñeca de modo que el punto de acceso permanezca visible a través de la ventana transparente y el centro del botón giratorio se alinea con la arteriotomía (Figura 2).

Nota: Coloque la banda de cierre de tal forma que el logotipo de Medtronic esté en el mismo lado que el dedo meñique del paciente.

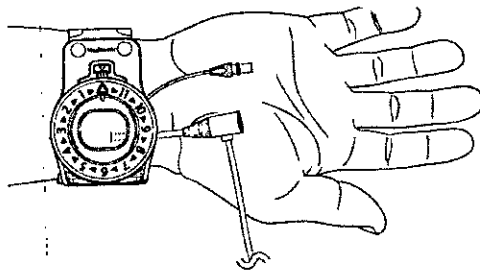


Figura 2. Colocación de la banda de cierre

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO **3631**



4. Guíe la tira alrededor de la muñeca y hacia la hebilla. Estire de la tira hasta que se encuentre estable y fíjela mediante la cremallera de Velcro®.

Nota: Asegúrese de que al abrochar la tira, sobren al menos 2 cm de Velcro®.

5. Conecte el puerto de inyección de aire a la jeringa suministrada. Infle el balón de compresión inyectando aproximadamente 13 ml de aire.

Precaución: No inyecte más de 18 ml de aire en total en el balón de compresión.

6. Extraiga la vaina del introductor siguiendo las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo.

7. Si se aprecia hemorragia del punto de acceso tras extraer la vaina, utilice la jeringa suministrada para inyectar aire en el balón de compresión hasta que cese la hemorragia.

Precaución: No inyecte más de 18 ml de aire en total en el balón de compresión.

8. Con la jeringa suministrada, quite el aire del balón de compresión con cuidado hasta que se observe la hemorragia en el punto de acceso. De forma gradual, vuelva a inyectar aire en el balón de compresión hasta que se detenga la hemorragia en el punto de acceso.

9. Paso opcional: para confirmar la hemostasia del paciente, evalúe el flujo distal radial del paciente mediante los medios adecuados. Utilice la jeringa suministrada para ajustar el aire en el balón de compresión hasta que se hayan detenido el flujo distal radial y la hemorragia del punto de acceso.

Ajuste del dispositivo de compresión durante la recuperación del paciente

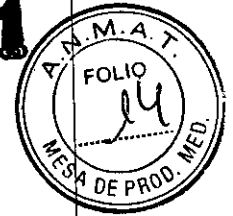
1. Para disminuir la presión sobre el punto de acceso, deje de pulsar el bloqueador del botón giratorio con una mano y al mismo tiempo gire el botón en sentido inverso a las agujas del reloj con la otra (Figura 3, detalle 1). Para aumentar la presión sobre el punto de acceso, deje de pulsar el bloqueador del botón giratorio con una mano y al mismo tiempo gire el botón en el sentido de las agujas del reloj con la otra mano (Figura 3, detalle 2).

Precaución: Los marcadores del botón giratorio no indican una presión específica ni el volumen del balón de compresión; además, se debe usar únicamente como referencia.

Nota: A medida que decrece el valor numérico del marcador del botón giratorio alineado con el bloqueador del botón, la presión también disminuye.

E.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

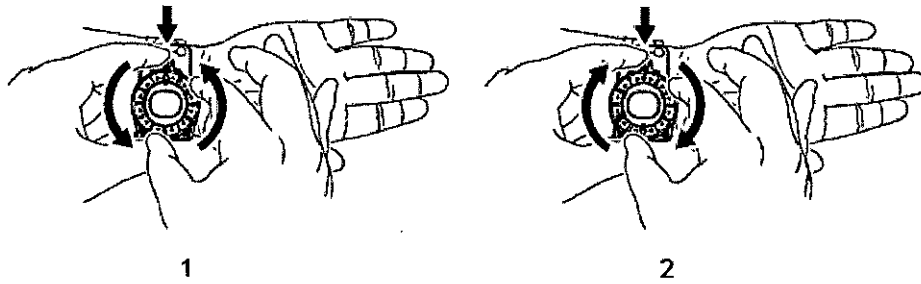


Figura 3. Uso del botón giratorio para ajustar la presión.

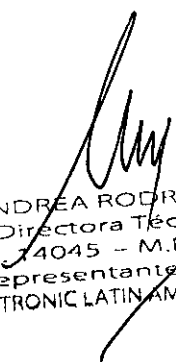
- 1. Disminución de la presión
- 2. Aumento de la presión

2. Si es necesario, utilice la jeringa suministrada o una jeringa Luer estándar estéril para ajustar la presión del aire en el balón de compresión.

Precaución: No inyecte más de 18 ml de aire en total en el balón de compresión.

Nota: Es posible que difieran el volumen de inyección de aire y el tiempo de compresión en función de la enfermedad del paciente y la pauta posológica, el volumen de heparina administrado y el tamaño del punto de acceso. Ajuste la presión a partir de la evaluación del punto de acceso.

3. Antes de extraer la banda de cierre, asegúrese de que se ha detenido la hemorragia en el punto de acceso.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 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: 1-47-3110-127-17-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3631** 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: Dispositivo de compresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-718-Compresores, Vasculares Externos

Marca de los productos médicos: Medtronic

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: El dispositivo de compresión se utiliza para facilitar una hemostasia permeable de la arteria radial tras un procedimiento transradial.

Modelos: TRACL TRAcelet Dispositivo largo, TRACR TRAcelet Dispositivo regular

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasado individualmente y esterilizado por ETO.

Comercializado en cajas conteniendo 5 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Medtronic Ireland

Lugar de elaboración 1: Parkmore business, Park west, Galway, Irlanda

Fabricante 2: VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A.

Lugar de elaboración 2: Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, Barreal de Heredia, 40101, Costa Rica

Fabricante 3: Medtronic Inc.

Lugar de elaboración 3: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a**17 ABR 2017**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3631

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