



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000602-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000602-22-8 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 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 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 Cateter flexible y nombre técnico Catéteres, intravasculares Guiado , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-37762945-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-461 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-461

Nombre descriptivo: Sistema de Cateter flexible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 – Catéteres, intravasculares Guiado

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

Modelos:

C304-HIS - Sistema de Catéter flexible SelectSite

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para proporcionar una vía a través de la cual introducir dispositivos intravenosos diagnósticos y terapéuticos en las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón y para introducir catéteres balón en los vasos de las cavidades cardíacas izquierdas a través del seno coronario.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.
2. Medtronic Ireland

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.


Expediente N° 1-0047-3110-000602-22-8

N° Identificadorio Trámite: 36810

AM

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

RÓTULO



Andrea Rodriguez

M.N. 14045

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic Sistema de Catéter Flexible - SelectSite

Modelo: Según corresponda



Número de lote



Fecha de vencimiento
YYYY-MM-DD



Fecha de Fabricación
YYYY-MM-DD



No re-utilizar



Almacenar a
temperaturas menores
a 40° C



No utilizar si el empaque
se encuentra dañado



Estéril. Esterilizado por
óxido de Etileno



Lea las instrucciones de
uso

Contenido: 1 Catéter, 1 dilatador, 1 válvula, 1 cortadora, 1 guía con enderezador de puntas

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-461


Andrea Rodriguez

M.N. 14045

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIB

INSTRUCCIONES DE USO



Andrea Rodriguez

M.N. 14045

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic **Sistema de Catéter Flexible - SelectSite**



Almacenar a
temperaturas menores
a 40° C



No re-utilizar



Estéril. Esterilizado por
óxido de Etileno



No utilizar si el empaque
se encuentra dañado

Contenido: 1 Catéter, 1 dilatador, 1 válvula, 1 cortadora, 1 guía con enderezador de puntas

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-461

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo contiene una guía para acceder a la vena, una válvula para reducir la pérdida de sangre durante el procedimiento de implantación, un catéter flexible para introducir un

Proyecto de Instrucciones de uso

Página 2 de 11

Andrea Rodriguez

M.N. 14045

dispositivo intravenoso, un dilatador de catéter para facilitar el paso del catéter flexible y un cortador de catéter guía para extraer el catéter flexible.

El catéter flexible está diseñado para la colocación de dispositivos intravenosos en el haz de His o cerca de él. Dispone de una sección distal flexible que se controla con el mango del catéter flexible y una curva fuera de plano en el extremo distal. El cuerpo del catéter flexible es radiopaco para que sea visible en fluoroscopia.

INDICACIONES

El dispositivo está indicado para proporcionar una vía a través de la cual introducir dispositivos intravenosos diagnósticos y terapéuticos en las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón y para introducir catéteres balón en los vasos de las cavidades cardíacas izquierdas a través del seno coronario.

CONTRAINDICACIONES

La utilización del dispositivo está contraindicada en pacientes que presentan vasculatura obstruida o inadecuada, y en el ventrículo derecho en pacientes con enfermedades de la válvula tricúspide o con implantes de válvula cardíaca tricúspide mecánica.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES


Compatibilidad con dispositivos intravenosos: utilice el catéter flexible solamente con dispositivos intravenosos compatibles. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad del catéter flexible con ningún otro dispositivo no fabricado por Medtronic.

- No se dispone de datos de pruebas para los catéteres C304-HIS que permitan demostrar la compatibilidad de dispositivos intravenosos con un diámetro externo superior a 1,5 mm (4,6 Fr), a excepción del dilatador de catéter de 1,85 mm (5,6 Fr) que se incluye en este envase. Entre las consecuencias de utilizar el catéter flexible con dispositivos incompatibles cabe mencionar la imposibilidad de transportar el dispositivo intravenoso a la zona deseada o de dañarlo durante el proceso.

Un solo uso: este producto está destinado a utilizarse en un solo paciente.

Esterilización: Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Daño en los vasos y tejidos: extreme las precauciones al hacer pasar el catéter a través de



vasos y tejidos.

Formación de trombos: las evaluaciones de la trombogenia se realizaron con un modelo heparinizado. En el caso de que no se pueda anticoagular adecuadamente al paciente, se desconoce si se puede formar un trombo con este producto.

Inspección del envase estéril: inspeccione el envase estéril con cuidado antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No almacene el producto a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F).
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Manipulación del catéter flexible: siempre manipule el catéter flexible con cuidado.

- No lo tuerza, doble, ni estire en exceso.
- No utilice instrumental quirúrgico para sujetarlo.
- Evite que entre en contacto con otros líquidos que no sean alcohol isopropílico, sangre o soluciones salinas o de contraste.

Uso de la válvula: la válvula sirve para impedir el retorno de sangre venosa durante el procedimiento de implantación.

- Asegúrese de que la llave del puerto de enjuague está cerrada antes de acoplar la válvula al eje del catéter flexible.

Equipo de desfibrilación externo: tenga un equipo de desfibrilación externo a mano preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos, el procedimiento de implantación o siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionadamente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

A continuación se ofrece una lista de los posibles eventos adversos conocidos asociados al uso de este producto.

Nota: El uso de este producto puede producir eventos adversos que pueden provocar lesiones, la muerte u otras reacciones adversas graves.

- Embolia gaseosa
- Infección
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Latido irregular del corazón

Proyecto de Instrucciones de uso

Página 4 de 11

Andrea Rodriguez

M.N. 14045

- Formación de fístulas arteriovenosas
- Ensanchamiento mediastinal
- Hemorragia en el lugar de inserción
- Perforación
- Lesión en el plexo braquial
- Neumotórax
- Taponamiento cardíaco
- Punción de la arteria subclavia
- Desplazamiento
- Tromboflebitis
- Disección
- Trombosis
- Endocarditis
- Daño en la válvula
- Bloqueo cardíaco
- Oclusión vascular
- Formación de hematomas
- Daño en los vasos
- Hemotórax

INSTRUCCIONES DE USO

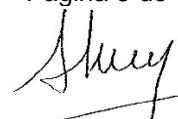
La utilización de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del profesional médico. Los siguientes procedimientos se proporcionan solamente con fines informativos. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional

Preparación del catéter flexible para su inserción

Advertencia: El catéter flexible debe enjuagarse a fondo con una solución salina y vaciarse de aire antes de su utilización con el fin de impedir que el paciente sufra una embolia gaseosa.

Advertencia: No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste.

1. Extraiga los componentes del envase estéril estando situado en el campo estéril.



2. Compruebe que el catéter flexible se arquea correctamente girando el mango hacia la derecha (Figura 1). Cada vez que se gira el mango, la sección distal se arquea un poco más. Cuando se deje de girar, la sección distal mantendrá un grado de arqueamiento equivalente a las veces que se ha girado el mango.

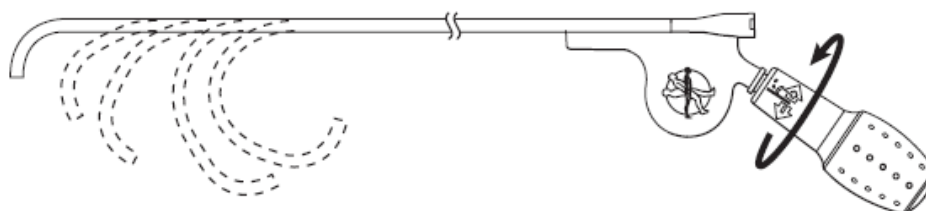


Figura 1. Arqueamiento y enderezamiento del catéter flexible

3. Compruebe que el catéter flexible se endereza correctamente girando el mango hacia la izquierda.

Nota: Una vez que haya arqueado y enderezado el catéter flexible, es posible que no quede totalmente recto. En caso necesario, inserte un dilatador de catéter y manipule con cuidado la sección distal del catéter flexible para enderezarlo lo más posible. Cuando la curva del extremo distal está fijada, al arquear e insertar e insertar el dilatador, la curvatura se verá afectada. El dilatador de catéter impide que el catéter flexible se deforme.

4. Acople la válvula al eje del catéter flexible (Figura 2).

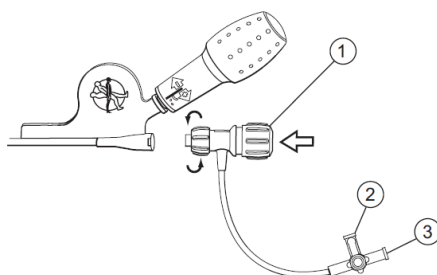


Figura 2. Acoplamiento de la válvula al catéter flexible

1. Válvula
2. Llave
3. Puerto de enjuague

5. Enjuague el catéter flexible a través del puerto de enjuague de la válvula con solución salina o solución salina heparinizada antes de utilizarlo.
6. Enjuague el dilatador del catéter.
7. Introduzca el dilatador del catéter a través de la válvula hasta el catéter flexible. El extremo distal del dilatador del catéter se debe extender más allá del extremo distal del catéter flexible.
8. Ponga a un lado la unidad del catéter flexible dentro del campo estéril.

Inserción de la unidad del catéter flexible

Advertencia: Una vez que la unidad del catéter flexible haya alcanzado la aurícula derecha, retire o retraiga lentamente el dilatador del catéter para reducir al mínimo el riesgo de perforación.


Precaución: Para evitar daños en los tejidos y en la punta de la unidad del catéter flexible, mantenga el dilatador del catéter totalmente insertado en el catéter flexible durante la inserción hasta la aurícula derecha.

Precaución: Si para insertar la unidad del catéter flexible se requiere el avance subclavio, evite el uso de técnicas que puedan dañar la unidad.

- La zona de inserción debe ser todo lo lateral posible para impedir que la unidad del catéter flexible quede inmovilizada entre la clavícula y la primera costilla.
- No fuerce la unidad del catéter flexible si la resistencia detectada durante la inserción o el avance es significativa.
- No emplee técnicas como el cambio de postura del paciente para facilitar el avance. Si encuentra resistencia, recomendamos utilizar una entrada venosa alternativa.

La unidad del catéter flexible puede insertarse por distintos trayectos venosos, incluidas la vena cefálica derecha o izquierda y la vena yugular externa o interna. Para evitar daños al catéter flexible en la primera costilla/territorio clavicular (orificio de entrada torácico), utilice la vena cefálica siempre que sea posible. Inserción de la unidad del catéter flexible:

1. Logre acceso venoso.
2. Enderece la punta en J de la guía haciendo pasar el enderezador sobre el extremo de la misma.
3. Inserte la guía en el sistema venoso mediante el enderezador de puntas.



4. Retire el enderezador de puntas y haga avanzar la guía hasta que la punta distal alcance la aurícula derecha.
5. Coloque la unidad del catéter flexible sobre el extremo proximal de la guía.
6. Continúe avanzando la unidad del catéter flexible hasta llegar a la aurícula derecha a lo largo de la vena de inserción.
7. Dejando la guía y el catéter flexible en posición, retire el dilatador del catéter.

Colocación del catéter flexible dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho

1. Si el catéter flexible se va a colocar en el ventrículo derecho, pase la guía a través de la válvula tricúspide. A continuación, utilice la guía para pasar el catéter flexible a través de la válvula tricúspide.
2. Coloque el catéter flexible en el lugar deseado dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho.
3. Utilice fluoroscopia para verificar que el catéter flexible está en la posición deseada.

Colocación del catéter flexible en el seno coronario

1. Gire el catéter flexible en sentido posterior y hacia la izquierda del paciente con el fin de acceder al ostium del seno coronario. Utilice fluoroscopia e inyecte pequeñas cantidades de solución de contraste para verificar que el catéter flexible está en la posición deseada.
2. Haga avanzar el catéter flexible hasta el seno coronario.

Obtención de un venograma


Cuando se coloque un cable en el seno coronario, deben obtenerse venogramas que indiquen la anatomía de la vasculatura coronaria.

- Cuando se utiliza el catéter SelectSite C304-HIS, consulte la documentación del producto que se incluye con un balón para venograma de 1,85 mm (5,6 Fr) o más pequeño para obtener más instrucciones sobre la obtención de un venograma.

Inserción del dispositivo intravenoso en el catéter flexible y colocación del dispositivo intravenoso

Inserte el dispositivo intravenoso dentro del catéter flexible. Tras obtener el grado de arqueamiento deseado para la colocación del dispositivo intravenoso, consulte la Proyecto de Instrucciones de uso

Página 8 de 11



Andrea Rodriguez

M.N. 14045

documentación del producto que se incluye con el dispositivo intravenoso para ver más instrucciones de colocación. Si fuese necesario, utilice el catéter flexible para volver a colocar el dispositivo intravenoso.

Separación del catéter flexible del dispositivo intravenoso

Advertencia: Antes de intentar extraer el catéter flexible, enderézelo lo más posible para evitar lesiones a los vasos durante la extracción.

Advertencia: Mantenga la superficie de corte del cortador en línea con el eje y el cuerpo del catéter. No mueva el catéter ni la cortadora hacia delante y hacia atrás. De esta forma se garantizará que la hoja del cortador corte limpiamente el eje y el catéter guía, evitando que se dañe o desplace el dispositivo intravenoso.

Precaución: Durante y después del corte del catéter flexible, manipule con cuidado los bordes cortados para no causar daños en el dispositivo intravenoso.

Nota: Extraiga el catéter flexible con cuidado. La extracción puede hacer que el dispositivo intravenoso se desprenda. Si el dispositivo intravenoso se desprende, consulte las instrucciones de recolocación en la documentación del producto que se incluye con el mismo. Una vez que el dispositivo intravenoso esté en la posición final, se debe extraer el catéter flexible del mismo antes de proceder al cierre quirúrgico. Esto se realiza separándolo del dispositivo intravenoso mediante un cortador.

Separación del catéter flexible del dispositivo intravenoso:

1. Retire la válvula del eje del catéter flexible (Figura 3).

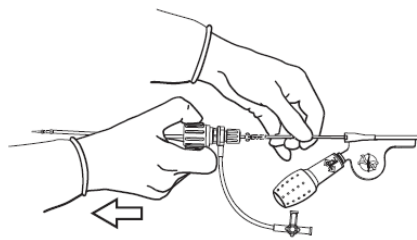
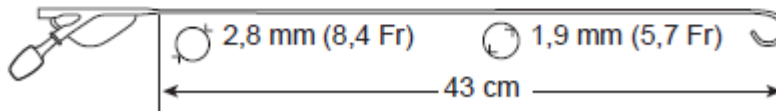


Figura 3. Retirada de la válvula

2. Siga las instrucciones apropiadas que se facilitan en el Apéndice A para obtener información sobre el corte.
3. Deseche el catéter flexible y el cortador tras separar el catéter flexible del cuerpo del dispositivo intravenoso.

Especificaciones del producto

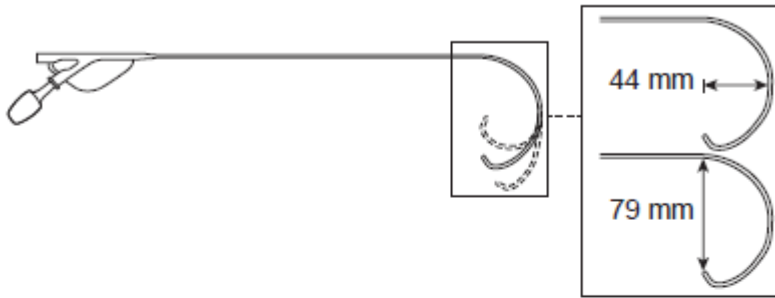
Parámetro	Modelo C304-HIS
Guía	Material: Acero inoxidable Longitud: 120 cm (47,2 pulg.) Diámetro: 0,09 cm (0,035 pulg.)
Catéter flexible	Material: Amida sólida de poliéter Longitud útil: 43 cm (16,9 pulg.) Diámetro interno: 1,9 mm (5,7 Fr) Diámetro externo: 2,8 mm (8,4 Fr)



Alcance del catéter flexible 44 mm (1,73 pulg.)

Diámetro de la curva

79 mm (3,11 pulg.)



Dilatador del catéter

Material: Polietileno

Longitud útil: 57,9 cm (22,8 pulg.)

Diámetro externo: 1,85 mm (5,6 Fr)

Válvula

Diámetro interno: 5,1 mm (15,2 Fr) máximo

Cortador del catéter flexible

1,3 mm (4,0 Fr) -
2,0 mm (6,0 Fr)

Cables compatibles

1,5 mm (4,6 Fr) máximo

Dispositivos intravenosos compatibles (no se cortan)

1,85 mm (5,6 Fr) máximo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.19 15:38:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.19 15:38:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000602-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000602-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-461

Nombre descriptivo: Sistema de Cateter flexible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 – Catéteres, intravasculares Guiado

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

Modelos:

C304-HIS - Sistema de Catéter flexible SelectSite

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para proporcionar una vía a través de la cual introducir dispositivos intravenosos diagnósticos y terapéuticos en las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón y para introducir catéteres balón en los vasos de las cavidades cardíacas izquierdas a través del seno coronario.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.
2. Medtronic Ireland

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-461 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000602-22-8

N° Identificadorio Trámite: 36810

AM