



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 1 5 1

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3397-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advanced Medical Technologies 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 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.

f LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

9 1 5 1

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Confida, nombre descriptivo Guía Brecker y nombre técnico Guías, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Advanced Medical Technologies (AMT) S.A., 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 a 8 y 9 a 14 respectivamente.

lv



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9 1 5 1**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1054-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

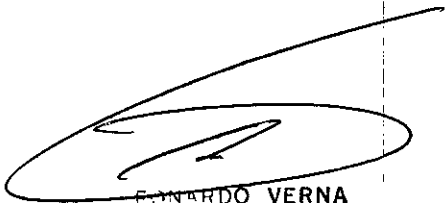
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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.

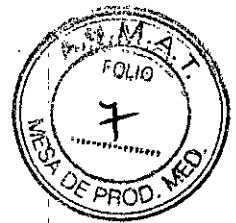
Expediente Nº 1-47-3110-3397-15-2

DISPOSICIÓN Nº **9 1 5 1**

ER



EDUARDO VERNA  
SUBSECRETARIO NACIONAL  
DECRETO N 1368/2015  
ANMAT



**RÓTULO**

9151  
02 NOV 2015

GUÍA BRECKER  
MARCA: MEDTRONIC CONFIDA™  
MODELO: GWBC30

Fabricado por: MEDTRONIC COREVALVE, LLC  
1851 E. Deere Ave  
Santa Ana, CA 92705  
Estados Unidos.

EPFLEX  
Im Schwöllbogen 24  
D-72581 Dettingen/Erms  
Alemania.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.  
Carlos Calvo 3533 – P.A.  
(C1230ABI) – Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.  
República Argentina.

La Guía Brecker está acondicionada en una configuración de bolsa única. Cada caja incluye 5 paquetes del producto.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No-Pirogénico”.

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación/Vencimiento: Ver envase.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

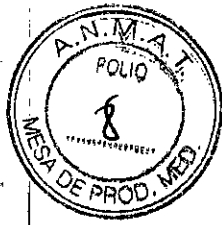
  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

✓  
AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



9151



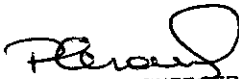
Conservar este producto a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

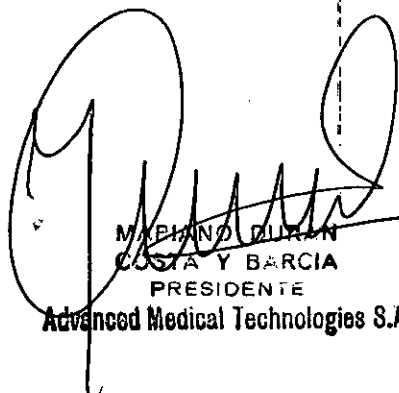
La Guía Brecker tiene una vida útil de 3 años.

La Guía Brecker está esterilizada con óxido de etileno.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico - M.N. N° 13.369.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1054-95.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

1



9151

## INSTRUCCIONES DE USO

GUÍA BRECKER  
MARCA: MEDTRONIC CONFIDA™  
MODELO: GWBC30

Fabricado por: MEDTRONIC COREVALVE, LLC  
1851 E. Deere Ave  
Santa Ana, CA 92705  
Estados Unidos.

EPFLEX  
Im Schwöllbogen 24  
D-72581 Dettingen/Erms  
Alemania.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.  
Carlos Calvo 3533 - P.A.  
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.  
República Argentina.


### Presentación


La Guía Brecker está acondicionada en una configuración de bolsa única. Cada caja incluye 5 paquetes del producto.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".

### Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARGIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

L



### Conservación

Conservar este producto a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

9151

### Indicaciones

La guía Brecker está prevista para introducir y colocar catéteres durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas dentro de las cámaras del corazón, incluida la sustitución de la válvula aórtica transcáteter (SVAT).

### Contraindicaciones

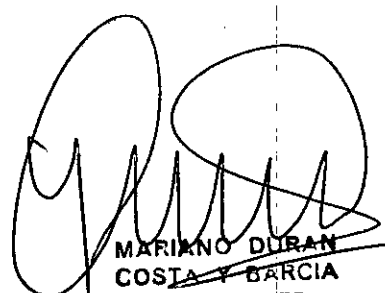
La guía Brecker está contraindicada para pacientes sin heparinizar y para pacientes que presentan una intolerancia al tratamiento anticoagulante.

La guía está contraindicada para su uso en las arterias coronarias y en la vasculatura cerebral.

### Advertencias

- Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- Antes de utilizar el producto y siempre que sea posible durante el procedimiento, examine la guía detenidamente para descartar la existencia de dobleces, retorcimientos, separaciones de la espiral u otros daños. No utilice una guía si está dañada. Los daños podrían impedir el correcto funcionamiento de la guía y podrían causar lesiones vasculares.
- La guía debe introducirse dentro del ventrículo únicamente a través de un catéter previamente colocado en el ventrículo.

  
PABLO H. MARTINEZ GERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

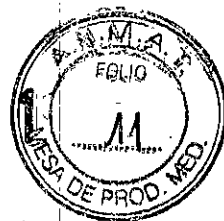
  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar






9151

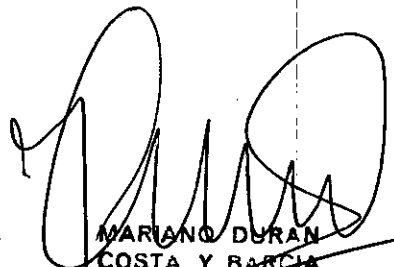


- Controle la posición de la guía a lo largo del procedimiento para una colocación correcta de la curva y del extremo distal.
- No empuje, gire ni tire de la guía si nota resistencia. Si encuentra resistencia, interrumpa el movimiento de la guía, determine la causa de la resistencia y tome las medidas oportunas antes de continuar.
- No tuerza la guía.
- Es responsabilidad del usuario desechar el dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.
- La guía está diseñada para utilizarse bajo fluoroscopia. No utilice la guía con procedimientos de resonancia magnética (RM).
- La punta de la guía no está diseñada para ser remodelada. Si se remodela la punta, podría dañarse la guía.

#### Medidas Preventivas

- No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- No utilice guías que estén dañadas.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- Utilice el producto antes de la fecha "No utilizar después de".
- Verifique la compatibilidad de los dispositivos relacionados antes de su uso.
- Las guías son instrumentos delicados. Tenga cuidado al manipular las guías a fin de prevenir la posibilidad de separación de la espiral, desenrollamiento, retorcimiento o rotura.
- Para mantener la integridad del recubrimiento de politetrafluoroetileno, no haga retroceder ni manipule la guía recubierta de politetrafluoroetileno en una cánula metálica, una aguja u otro instrumento de bordes afilados.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

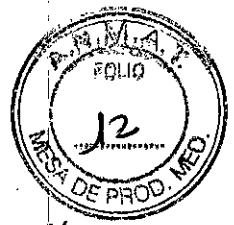
  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





9151





- Este dispositivo está indicado para ser utilizado por médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- La guía deben utilizarla únicamente médicos con formación en la introducción y colocación de dispositivos intervencionistas, incluidos aquellos utilizados dentro de los procedimientos TAVR (reemplazo de la válvula aórtica transcáteter).
- Deben utilizarse técnicas convencionales para el acceso vascular y la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- No manipule este dispositivo sin visualización fluoroscópica.

#### Efectos Adversos

Los posibles efectos adversos que pueden producirse por el uso del dispositivo son, entre otros, los siguientes:

- procedimiento quirúrgico adicional
- reacciones alérgicas
- amputación
- complicaciones de la aorta
- arritmia
- fístula arteriovenosa
- perforación cardíaca
- muerte
- embolia
- cuerpo extraño/rotura de la guía

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
- Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

✓



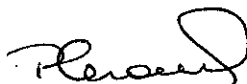
9 1 5 1



- hematoma
- hemoglobinuria
- hemorragia
- hipovolemia
- infección o sepsis
- laceración/perforación del ventrículo izquierdo
- isquemia o infarto miocárdicos
- derrame pericárdico
- pseudoaneurisma
- ictus (ACV)/accidentes isquémicos transitorios (AIT)
- taponamiento
- trombos/tromboembolismos
- oclusión del vaso
- perforación, disección, traumatismo o lesión del vaso
- espasmo vascular
- atrapamiento/enredo de la guía

Instrucciones de Uso

1. Extraiga la guía del tubo.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



9151



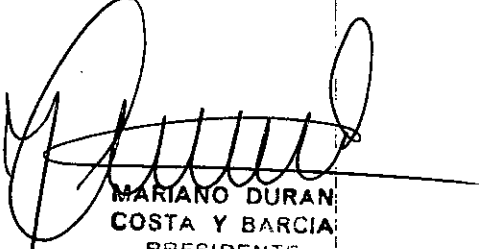
2. Siga las técnicas convencionales para la introducción y el intercambio de guías. Introduzca la guía a través del catéter.
3. Confirme que la guía ha sido colocada correctamente en la anatomía objetivo utilizando 2 proyecciones para asegurar la colocación y la estabilidad.
4. Mantenga la posición de la guía que sea necesaria durante el procedimiento. Siga las instrucciones para el uso de dispositivos con la guía.
5. Retire la guía a través del catéter.


La Guía Brecker tiene una vida útil de 3 años.

La Guía Brecker está esterilizada con óxido de etileno.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico - M.N. Nº 13.369.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1054-95.

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3397-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.151**, y de acuerdo con lo solicitado por Advanced Medical Technologies S.A., 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: Guía Brecker

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224-Guías, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: La guía Brecker está prevista para introducir y colocar catéteres durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas dentro de las cámaras del corazón, incluida la sustitución de la válvula aórtica transcatéter (SVAT).

Modelo/s: GWBC30.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: caja conteniendo 5 paquetes.

LV

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante 1: Medtronic CoreValve LLC,

Lugar/es de elaboración 1: 1851 E. Deere Ave., Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos


Nombre del fabricante nro. 2: EPFLEX

Lugar/es de elaboración 2: Im Schwöllbogen 24, D-72581 Dettingen/Erms, Alemania.

Se extiende a Advanced Medical Technologies S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1054-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**9 1 5 1**



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.