



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

DISPOSICIÓN N° 2041

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19442-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Filobiosis 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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°

2041

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Medtronic™, nombre descriptivo Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo a lo solicitado, por Filobiosis S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 20 y 22 a 33 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-338-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 2041

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19442-09-2

DISPOSICIÓN Nº

C

2041


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2041.....

Nombre descriptivo: Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la introducción de dispositivos y cables
intravenosos en los vasos del ventrículo izquierdo a través del seno coronario.

Modelo/s: - ATTAIN COMMAND 6250C.
- ATTAIN COMMAND 6250S.

Accesorios: ATTAIN COMMAND 6250-45S, 6250-50S, 6250-57S, 6250-AM, 6250-
EH, 6250-EHXL, 6250-MB2, 6250-MB2X, 6250-MP, 6250-MPR y 6250-MPX.

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración: Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-19442-09-2

DISPOSICIÓN N°

2041

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

✓ 2041

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



204

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**
Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA
Importado por **FILOBIOSIS S.A.**
Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina
Tel. 4372-3421 /26



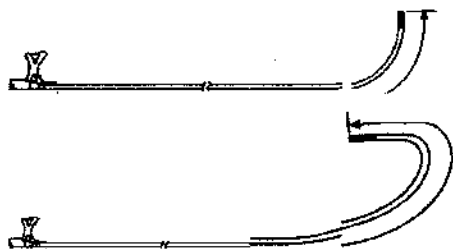
ATTAIN COMMAND® 6250C

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo

 diámetro interno (mm)

 diámetro externo (mm)

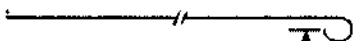
2 catéteres Guía



1 dilatador del catéter guía



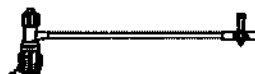
1 alambre guía



1 Cortadora



1 Válvula



CONTENIDO: 2 catéteres guía, 1 dilatador del catéter guía, 1 alambre guía, 1 válvula y 1 cortadora

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

ce *Q*

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-66

2011



ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

ca...

ca...

20



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250S

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo

 diámetro interno (mm)

 diámetro externo (mm)

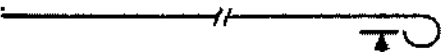
2 catéteres Guía



1 dilatador del catéter guía



1 alambre guía



1 Cortadora

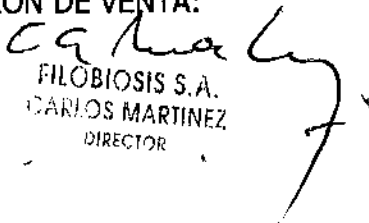


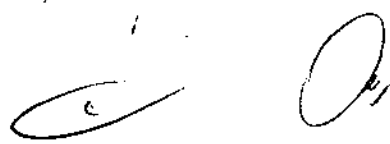
1 Válvula



CONTENIDO: 2 catéteres guía (50S y 45S), 1 dilatador del catéter guía, 1 alambre guía, 1 válvula y 1 cortadora

CONDICIÓN DE VENTA:


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR





6) (1) 24]

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

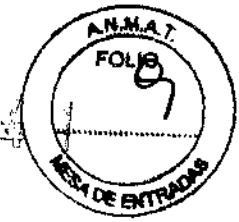
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-66

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Q

Q

204





PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**
Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA
Importado por **FILOBIOSIS S.A.**
Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina
Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250-AM

Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo

-  diámetro interno (mm)
-  diámetro externo (mm)

1 catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



CONTENIDO: 1 catéter guía Amplatz y 1 dilatador del catéter guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-66

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR



PROYECTO DE RÓTULO

2041

Fabricado por **MEDTRONIC** Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250-EH

Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo

∅ diámetro interno (mm)

∅ diámetro externo (mm)

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



CONTENIDO: 1 catéter guía con gancho extendido y 1 dilatador del catéter guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-66

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

PROYECTO DE RÓTULO

2104



Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250-EHXL

Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo

∅ diámetro interno (mm)

∅ diámetro externo (mm)

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



CONTENIDO: 1 catéter guía extragrande con gancho extendido y 1 dilatador del catéter guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

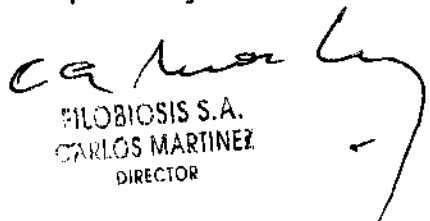
FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

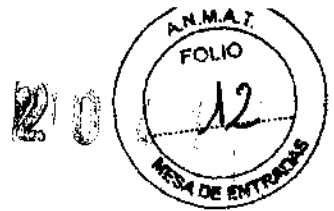
No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
DIRECTOR







Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-66

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

2041



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina


Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250-MB2X

Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo

 diámetro interno (mm)

 diámetro externo (mm)

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



CONTENIDO: 1 catéter guía extra y 1 dilatador del catéter guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

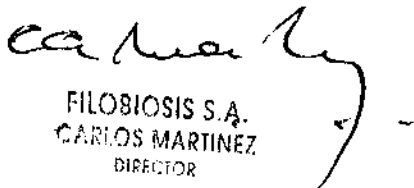
Conservar por debajo de 40° C.


Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-66


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR





PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina


Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250-MB2

Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo

 diámetro interno (mm)

 diámetro externo (mm)

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



CONTENIDO: 1 catéter guía y 1 dilatador del catéter guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

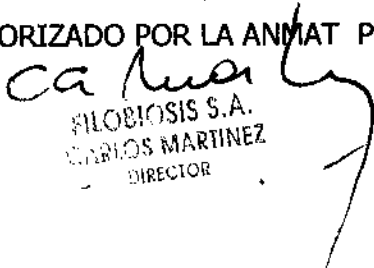
Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-66


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR







PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250-MP

Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo

 diámetro interno (mm)

 diámetro externo (mm)

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



CONTENIDO: 1 catéter guía Multifunción y 1 dilatador del catéter guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

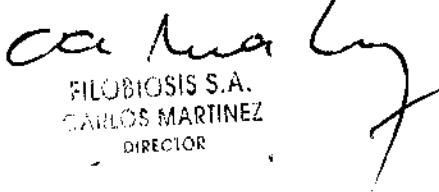
Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-66


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR





PROYECTO DE RÓTULO

2041

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250-MPR

Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo

∅ diámetro interno (mm)

∅ diámetro externo (mm)

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



CONTENIDO: 1 catéter guía derecho multifunción y 1 dilatador del catéter guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

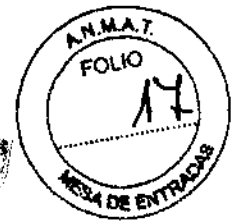
Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM/338-66

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

204



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250-MPX

Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo

⊘ diámetro interno (mm)

⊘ diámetro externo (mm)

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



CONTENIDO: 1 catéter guía multifunción extra y 1 dilatador del catéter guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

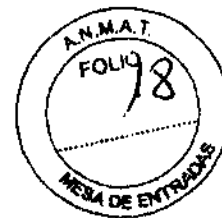
Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-66

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

2041



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250-45S

Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo

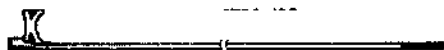


diámetro interno (mm)



diámetro externo (mm)

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



CONTENIDO: 1 catéter guía recto y 1 dilatador del catéter guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-66

Ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

2041



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250-50S

Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo

 diámetro interno (mm)

 diámetro externo (mm)

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



CONTENIDO: 1 catéter guía recto y 1 dilatador del catéter guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM/338-66

ca
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

2041



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250-57S

Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo

⌀ diámetro interno (mm)

⌀ diámetro externo (mm)

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



CONTENIDO: 1 catéter guía recto y 1 dilatador del catéter guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

FECHA DE FABRICACIÓN

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-66

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

20271



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



ATTAIN COMMAND® 6250

6250C, 6250S

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo

CONTENIDO: 2 catéteres guía*, 1 dilatador del catéter guía, 1 alambre guía, 1 válvula y 1 cortadora.

*Modelos: 6250-45S, 6250-50S, 6250-57S, 6250-AM, 6250-MB2, 6250-MP, 6250-EH, 6250-MPR, 6250-EHXL, 6250-MB2X y/o 6250-MPX

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

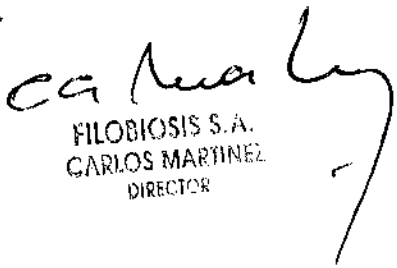
No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

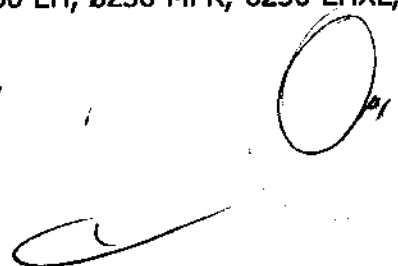
Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

El sistema de implantación en el ventrículo izquierdo ATTAIN COMMAND™ 6250 de Medtronic está disponible en dos modelos 6250C, 6250S. En ambos modelos, todos los componentes son idénticos, a excepción de los dos catéteres guía, los cuales difieren respecto a forma y longitud. Los modelos de los catéteres guía son: 6250-45S, 6250-50S, 6250-57S, 6250-AM, 6250-MB2, 6250-MP, 6250-EH, 6250-MPR, 6250-EHXL, 6250-MB2X y 6250-MPX.


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
DIRECTOR



2041



El sistema de implantación en el ventrículo izquierdo ATTAIN COMMAND™ está diseñado para facilitar la implantación del cable en el ventrículo izquierdo a través del seno coronario.

El sistema de implantación en el ventrículo izquierdo consta de 1 guía para facilitar el acceso a la vena, 1 válvula para reducir la pérdida de sangre durante el procedimiento de implantación, 2 catéteres guía para pasar los dispositivos y cables intravenosos, 1 dilatador del catéter guía para facilitar el paso del catéter guía y 1 cortadora para retirar los catéteres guía.

Descripción detallada de los componentes del sistema

Parámetro	Modelo 6250C, 6250S
Guía	Material: Acero inoxidable Longitud: 120 cm Diámetro: 0,9 mm
Válvula	Diámetro interno: 5,1 mm (15,2 Fr) máximo
Cortador de catéter guía	4 - 6 Fr
Dilatador del catéter guía	Material: Polietileno Diámetro interno: 0,9 mm (2,8 Fr) mínimo Diámetro externo: 2,4 mm (7,1 Fr) máximo Longitud útil: 59,4 cm
Catéteres guía	Material: Amida sólida de poliéter, poliamida 12 Diámetro interno: 2,4 mm (7,2 Fr) mínimo 6250-MB2, 6250-MPR, 6250-AM, 6250-EH, 6250-MP, 6250-EHXL Diámetro externo: 3,0 mm (9,0 Fr) máximo 6250-57S, 6250-45S, 6250-50S, 6250-MB2X, 6250-MPX Diámetro externo proximal: 3,0 mm (9,0 Fr) máximo Diámetro externo distal: 2,9 mm (8,8 Fr) máximo
Cables compatibles	2,1 mm (6,2 Fr) o menos
Dispositivos intravenosos internos compatibles	2,4 mm (7,1 Fr) o menos

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Q

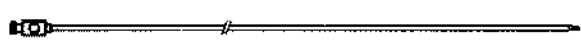
2021



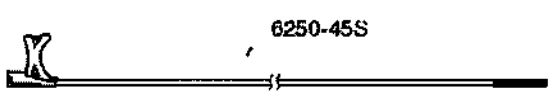
Número de modelo	6250-MB2, 6250-MPR, 6250-45S	6250-AM, 6250-EH, 6250-MP, 6250-50S, 6250-MB2X, 6250-MPX	6250-EHXL, 6250-57S
Longitud útil del catéter guía	45 cm	50 cm	57,5 cm
Longitud útil del dilatador del catéter guía	54,4 cm	59,4 cm	66,9 cm

El envase contiene 1 dilatador del catéter guía y 1 de los siguientes catéteres guía:

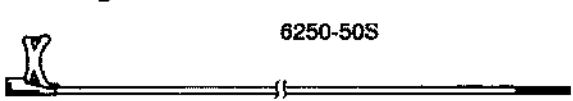
Dilatador del catéter guía



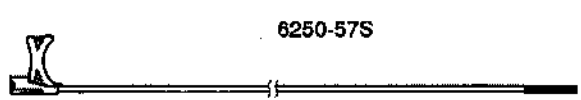
Catéter guía recto de 45 cm / Dilatador del catéter guía de 59,4 cm



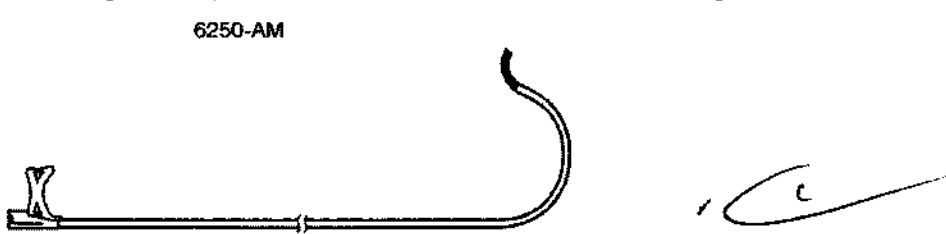
Catéter guía recto de 50 cm



Catéter guía recto de 57,5 cm / Dilatador del catéter guía de 66,9 cm



Catéter guía Amplatz de 50 cm / Dilatador del catéter guía de 59,4 cm



Catéter guía MB2 de 45 cm / Dilatador del catéter guía de 54,4 cm

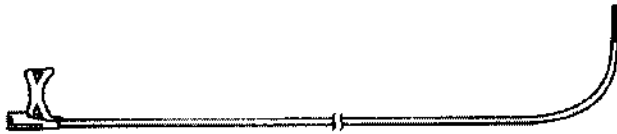
Handwritten signature and stamp: FILOBIOSIS S.A. CARLOS MARTINEZ DIRECTOR

Handwritten initials or mark

2041

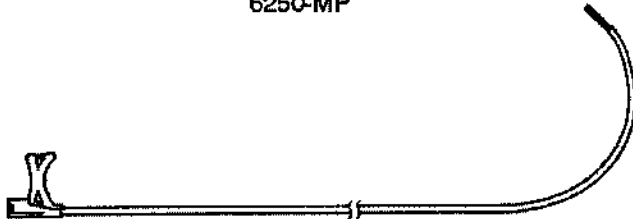


6250-MB2



Catéter guía multifunción de 50 cm / Dilatador del catéter guía de 59,4 cm

6250-MP



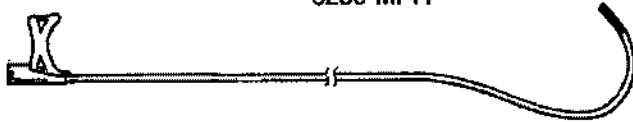
Catéter guía con gancho extendido de 50 cm / Dilatador del catéter guía de 59,4 cm

6250-EH



Catéter guía derecho multifunción de 45 cm / Dilatador del catéter guía de 54,4 cm

6250-MPR



Catéter guía extragrande con gancho extendido de 57,5 cm / Dilatador del catéter guía de 66,9 cm

6250-EHXL



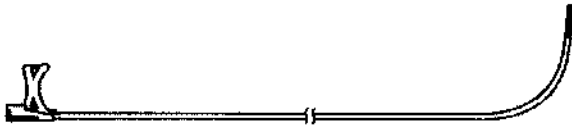
Catéter guía 50 cm MB2 extra / Dilatador del catéter guía de 59,4 cm

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR





6250-MB2X



Catéter guía 50 cm multifunción extra / Dilatador del catéter guía de 59,4 cm

6250-MPX



INDICACIONES:

El sistema de implantación en el ventrículo izquierdo está diseñado para la introducción de dispositivos y cables intravenosos en los vasos del ventrículo izquierdo a través del seno coronario.

CONTRAINDICACIONES:

El sistema de implantación de cables está contraindicado en pacientes que presentan obstrucción o insuficiencia vascular para el acceso a la vena o en el seno coronario.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS:

Tenga extremo cuidado al pasar el catéter guía a través de los vasos.

No empuje el catéter, tire de él ni lo gire si nota resistencia, para reducir al mínimo el riesgo de perforación y disección. Si nota resistencia, interrumpa el movimiento, determine la causa de la resistencia y tome las medidas adecuadas.

Debido a la relativa rigidez del catéter, las posibles lesiones de las paredes de los vasos incluyen perforaciones o disecciones.

El puerto de enjuague de la válvula debe aspirarse y enjuagarse a fondo, para asegurar que no quede aire, antes de su utilización. El aire que quede en la válvula podría causar una embolia gaseosa al paciente.

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

204



Durante la implantación debe disponerse de un sistema de estimulación de emergencia. La utilización del sistema de implantación o los cables podría ocasionar un bloqueo cardíaco.

Si desea más información sobre éste u otros eventos adversos o complicaciones posibles, consulte la documentación del producto que se incluye con los productos seleccionados.

El dilatador del catéter guía se debe retirar dentro de la punta de dicho catéter, a fin de reducir al mínimo el riesgo de perforación dentro de la cámara derecha del corazón.

Asegúrese de que la válvula esté sellada cuando extraiga el líquido a través del puerto de enjuague. Al extraer el líquido a través del puerto de enjuague existe la posibilidad de que entre aire por la válvula. La válvula también debería estar sellada cuando se inyecten líquidos a través del puerto de enjuague.

No utilice la válvula con sistemas de inyección de líquidos que generen presiones superiores a 15 psi.

Las evaluaciones de la trombogenicidad 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.

Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo:

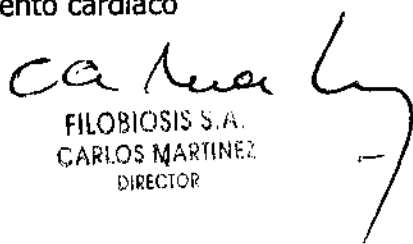
- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

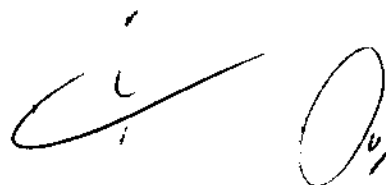
El sistema de implantación en el ventrículo izquierdo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

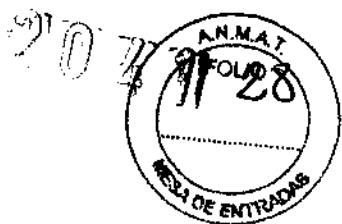
POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del sistema de implantación en el ventrículo izquierdo son, entre otras, las siguientes:

- embolia gaseosa
- reacción alérgica a los medios de contraste
- formación de fístulas arteriovenosas
- hemorragia en el lugar de inserción
- lesión del plexo braquial
- taponamiento cardíaco


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR





- desplazamiento
- disección
- endocarditis
- bloqueo cardíaco
- formación de hematomas
- hemotórax
- infección
- latido cardíaco irregular (arritmia)
- ensanchamiento mediastínico
- perforación
- neumotórax
- punción de la arteria subclavia
- tromboflebitis
- trombosis
- lesión valvular
- oclusión vascular
- lesión vascular

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-66

INSTRUCCIONES DE USO:

Las instrucciones para utilizar el juego del sistema de implantación en el ventrículo izquierdo incluyen el montaje del catéter, la inserción de la unidad de catéter guía y el acceso al seno coronario, la inserción de los dispositivos o el cable intravenosos y la retirada del catéter guía.

Advertencia: Durante la implantación debe disponerse de un sistema de estimulación de emergencia. La utilización del sistema de implantación o los cables podría ocasionar un bloqueo cardíaco. Si desea más información sobre éste u otros eventos adversos o complicaciones posibles, consulte la documentación del producto que se incluye con los productos seleccionados.

ca...
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Nota: No emplee soluciones como alcohol o aceite mineral para limpiar o enjuagar el catéter.

Montaje del catéter

Este juego incluye 2 catéteres guía que se adaptan a la preferencia del médico y la anatomía del paciente.

1. Acople una válvula al eje del catéter guía (Figura 1).
2. Enjuague el catéter guía a través del puerto de enjuague de la válvula con solución salina o solución salina heparinizada antes de utilizarlo.

Advertencia: El puerto de enjuague de la válvula (Figura 1) debe aspirarse y enjuagarse a fondo, para asegurar que no quede aire, antes de su utilización. El aire que quede en la válvula podría causar una embolia gaseosa al paciente.

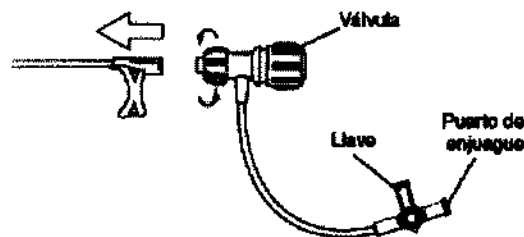


Figura 1. Acoplamiento de la válvula al catéter guía

3. Enjuague el dilatador del catéter guía.
4. Introduzca el dilatador del catéter guía a través de la válvula hasta el catéter guía. El extremo distal del dilatador del catéter guía se debe extender más allá del extremo distal del catéter guía.

Nota: Un catéter guía recto exige el uso de un catéter orientable de 2,3 mm o más pequeño. Éste se debe utilizar en lugar de un dilatador del catéter guía.

5. Ponga a un lado el catéter guía montado dentro del campo estéril.

Inserción de un introductor percutáneo

Consulte el manual que se incluye con un introductor percutáneo de 3,0 mm (9 Fr) para obtener más instrucciones sobre la selección de un lugar de inserción y la obtención de acceso a la vena.

ca
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Nota: Utilice una guía de 120 cm con un diámetro de 0,9 mm para obtener acceso a la vena con un catéter de forma fija.

Inserción de la unidad de catéter guía y acceso al seno coronario

Advertencia: No empuje el catéter, tire de él ni lo gire si nota resistencia, para reducir al mínimo el riesgo de perforación y disección.

Si nota resistencia, interrumpa el movimiento, determine la causa de la resistencia y tome las medidas adecuadas.

Utilización de un catéter guía de forma fija

1. Coloque la unidad de catéter guía sobre la guía y a través de la luz de la vaina del introductor. Durante el procedimiento debe extenderse la guía más allá del extremo distal de la unidad de catéter guía.

2. Mantenga el dilatador del catéter guía extendido más allá del extremo distal de dicho catéter para facilitar el paso a través de la vasculatura superior. Retire el dilatador del catéter guía dentro de la punta de dicho catéter cuando avance hasta las cámaras derechas del corazón.

Advertencia: El dilatador del catéter guía se debe extraer o retirar dentro de la punta de dicho catéter, a fin de minimizar el riesgo de perforación dentro de la cámara derecha del corazón.

3. Dejando la guía en su lugar, retire el dilatador del catéter guía de su unidad para permitir que la punta del catéter recupere su forma preconfigurada.

4. Gire el cuerpo del catéter guía para colocar su punta detrás y a la izquierda del paciente. Mientras extiende la guía más allá de la punta del catéter guía, obtenga acceso al seno coronario bajo fluoroscopia, a fin de facilitar la colocación.

5. Haga avanzar el catéter guía hasta el seno coronario.

Utilización de un catéter guía recto

1. Coloque la unidad de catéter guía a través de la luz de la vaina del introductor. Durante el procedimiento, el catéter orientable debe extenderse más allá del extremo distal del catéter guía.

2. Manteniendo el catéter orientable extendido más allá de la punta del catéter guía, haga avanzar el catéter orientable hasta la aurícula derecha.


 FLORENCE
 CARLOS MARTÍNEZ
 DIRECTOR



2041



3. Manipule el catéter orientable para obtener acceso al seno coronario bajo fluoroscopia y orientación de ECG, a fin de facilitar la colocación.
4. Haga avanzar el catéter guía hasta el seno coronario.

Obtención de un venograma

Antes de colocar un cable en el seno coronario, deben obtenerse venogramas que indiquen la anatomía de la vasculatura coronaria.

Consulte el manual que se incluye con un balón para venograma de 2 mm o más pequeño para obtener más instrucciones sobre la obtención de un venograma.

Acceso a la vena cardíaca con un catéter guía recto

1. Obtenga acceso al lugar de destino con el catéter orientable.
2. Haga avanzar el catéter guía recto sobre el catéter orientable hasta el lugar de destino.
3. Retire el catéter orientable mientras mantiene la colocación del catéter guía.

Inserción de un dispositivo o cable intravenoso

Si utiliza un dispositivo intravenoso, consulte el manual técnico que se incluye con él.

1. Compruebe que se ha insertado en el cable un fiador recto o una guía compatible con el cable.

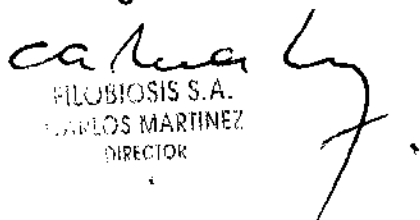
Nota: Medtronic recomienda utilizar el fiador que tiene un botón compatible con la válvula con el sistema de implantación en el ventrículo izquierdo, porque la válvula puede pasar sobre el botón del fiador mientras éste permanece en el cable. Con el sistema de implantación en el ventrículo izquierdo se puede utilizar un fiador con un botón de tamaño normal, pero en ese caso el fiador se debe retirar del cable antes de extraer la válvula.

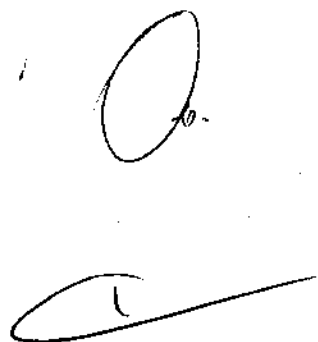
2. Si hay una guía incompatible colocada, retírela en este momento.

Haga avanzar el cable a través de la válvula hasta la luz del catéter guía.

3. Con la punta del catéter guía dentro del seno coronario, haga avanzar el cable lentamente a través del catéter guía hasta que la punta del cable pase el extremo de dicho catéter. Ajuste la válvula, según sea necesario, para mantener la hemostasia.
4. Consulte el manual técnico que se incluye con el cable para obtener más instrucciones sobre la colocación del cable y las mediciones eléctricas.

Retirada del catéter guía


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR



Una vez que el cable esté en la posición final, se debe extraer el catéter guía del cable antes de proceder al cierre quirúrgico. El catéter guía se retira del cable mediante un cortador.

Precaución: Durante y después del corte del catéter guía, manipule con cuidado sus bordes cortados para no causar daños en el cable.

Nota: La retirada del catéter guía puede desplazar el cable. Si el cable se desplaza, consulte el manual técnico que se suministra con él para ver las instrucciones de colocación.

1. Retire la válvula del eje del catéter guía (Figura 2).

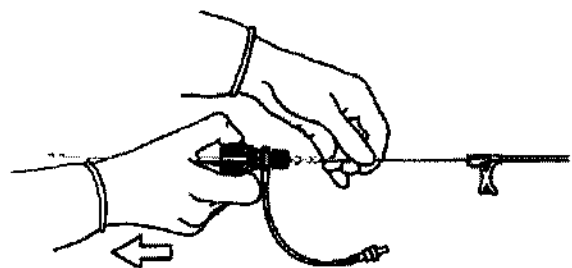


Figura 2. Retirada de la válvula

2. Siga las instrucciones apropiadas que se facilitan en la sección *Instrucciones de corte* para obtener información sobre el corte.

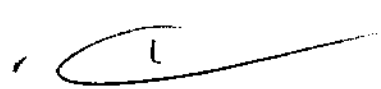
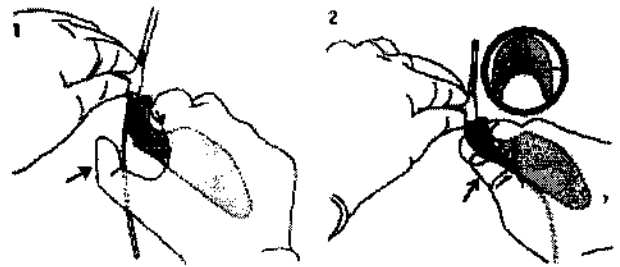
3. Deseche el catéter guía y el cortador tras retirar dicho catéter del cable.

Retirada de la vaina del introductor

Retire la vaina del introductor tal como se describe en el manual técnico del introductor percutáneo.

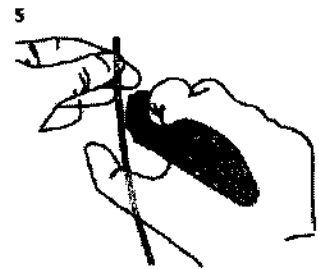
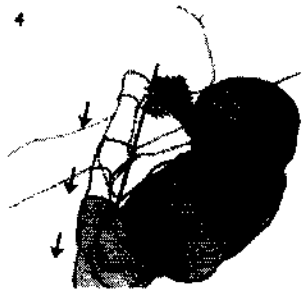
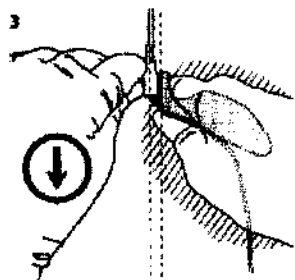
Instrucciones de corte según modelo de cortadora

Opción A:

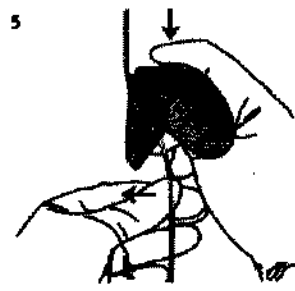
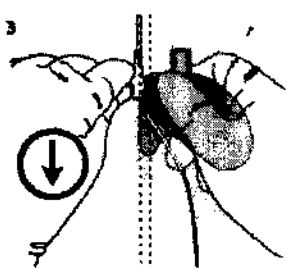
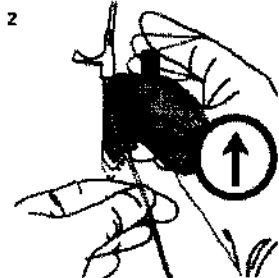
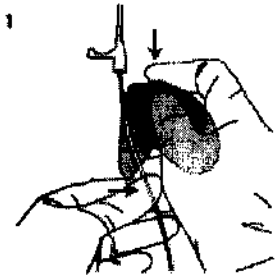


ca
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTÍNEZ
 DIRECTOR

2041



Opción B



ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19442-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2041** y de acuerdo a lo solicitado por Filobiosis 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: Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la introducción de dispositivos y cables intravenosos en los vasos del ventrículo izquierdo a través del seno coronario.

Modelo/s: - ATTAIN COMMAND 6250C.
- ATTAIN COMMAND 6250S.

Accesorios: ATTAIN COMMAND 6250-45S, 6250-50S, 6250-57S, 6250-AM, 6250-EH, 6250-EHXL, 6250-MB2, 6250-MB2X, 6250-MP, 6250-MPR y 6250-MPX.

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Ireland. ✓

Lugar/es de elaboración: Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado PM-338-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...3.0... ABR. 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

C

2041

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.S.M.A.T.**