



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

DISPOSICIÓN Nº 2072

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22512/10-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

5,



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

DISPOSICIÓN N° 2072

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 clavijas y nombre técnico clavijas 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 11 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-338-83, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

5



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

DISPOSICIÓN Nº 2072

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 1-47-22512/10-8

DISPOSICIÓN Nº

2072

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2072**.....

Nombre descriptivo: clavijas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-847- clavijas.

Marca de los modelos de los productos médicos: Medtronic™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: tapar la entrada de conector, DF-1, no utilizada de un  
aparato para el manejo de arritmias Medtronic™.

Modelos: 6719 / 6725

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ Lugares de elaboración:

-Medtronic Inc./ 8200 Coral Sea St., Mounds View, Minneapolis 55112, E.E.U.U.

-Medtronic Bakken Research Center B.V./ Endepolsdomein 5, 6229 GW,  
Maastricht, Países Bajos.

-Medtronic Puerto Rico Operations Co. MPRI/ Road 149 Km. 56.3, Villalba PR  
00766, Puerto Rico.

Expediente N° 1-47-22512/10-8

DISPOSICIÓN N°

**2072**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....2072

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2072



**PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc.**

8200 Coral Sea St, Mounds View, MN 55112, USA y/o

**Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI**

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, USA y/o

**Medtronic Bakken Research Center B.V.**

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos

*Importado por* **Filobiosis S.A.**

Tucumán 1438 P.5 Of.: 501 – C1050AAD – Capital Federal

Tel. +54-11-4372-3421/26



**6725**

**Clavija para el puerto de conexión / Pin Plug Kit**

CONTENIDO: 1 clavija para el puerto de conexión

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N° **LOT**

FECHA DE VENCIMIENTO

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. **STERILE EO**

DT: Pedro Lattarulo , Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-83

**PEDRO LATTARULO**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
FILOBIOSIS S.A.  
M.P. 4072

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

2072



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc.**

8200 Coral Sea St, Mounds View, MN 55112, USA y/o

**Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI**

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, USA y/o

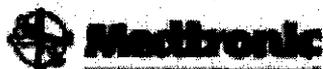
**Medtronic Bakken Research Center B.V.**

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos

*Importado por* **Filobiosis SA**

Tucumán 1438 P.5 Of.: 501 – C1050AAD – Capital Federal

Tel. +54-11-4372-3421/26



**6719 / 6725**

**Kit de conectores de clavija / Clavija para el puerto de conexión**

**Pin Plug Kit**

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno.

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

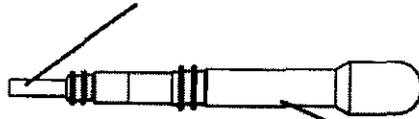
La clavija modelo 6725 de Medtronic® (Figura 1) es una clavija de silicona diseñada para sellar el puerto no utilizado, todavía, de un generador de impulsos implantable (GII) o de

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

*[Signature]*  
PEDRO LATTARULO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
FILOBIOSIS S.A.  
M.P. 4072

un desfibrilador cardioversor implantable (DAI). La clavija modelo 6725 está diseñada para ser utilizada una sola vez.

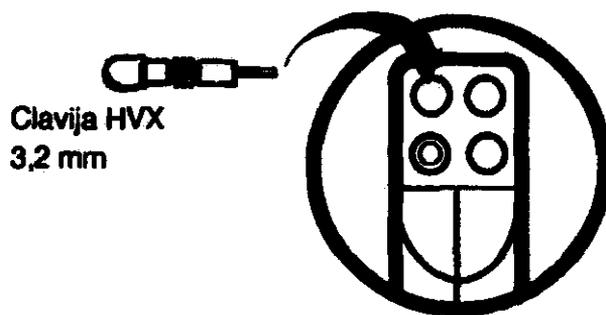
Clavija de acceso inoxidable



Manguito de silicona

**Figura 1.**

La clavija modelo 6719 de Medtronic® es una clavija de silicona diseñada para tapar entradas de conectores. La clavija modelo 6725 está indicada para usarla solamente en la entrada DF-1 no utilizada de un aparato para el manejo de arritmias Medtronic.



### **CONTENIDO:**

#### **Modelo 6719**

- 2 clavijas
- Instrucciones de uso

#### **Modelo 6725**

- 1 clavijas
- Instrucciones de uso

### **USO PREVISTO:**

La clavija modelo 6725 está diseñada para su utilización con el puerto de conexión IS-11 no utilizado todavía de un generador de impulsos implantable o de un DAI de Medtronic.

IS-1 se refiere a la Norma internacional de conectores (ISO 5841-3) según la cual, los generadores de impulsos y cables así designados, tienen garantizado un ajuste mecánico básico.

La clavija modelo 6719 de Medtronic® es una clavija de silicona diseñada para tapar entradas de conectores. La clavija modelo 6719 está indicada para usarla solamente en la entrada DF-1 no utilizada de un aparato para el manejo de arritmias Medtronic.

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

PEDRO LASTARULO  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 FILOBIOSIS S.A.  
 M.P. 4072

2072



DF-1 es el acrónimo del Estándar Internacional de conectores (ISO 11318: 1993). Este estándar asegura que los generadores de impulsos y cables que designa disponen de una estructura mecánica básica.

### **CONTRAINDICACIONES:**

No se han descrito contraindicaciones hasta la fecha sobre el uso de la clavija 6725 y el kit de clavijas 6719.

### **PRECAUCIONES:**

#### **Equipo de hospital necesario**

El equipo de desfibrilación deberá mantenerse cerca para el empleo inmediato durante el proceso de implantación y en caso de que se produzcan arritmias o se induzcan intencionadamente.

#### **Dispositivos que no sean de Medtronic**

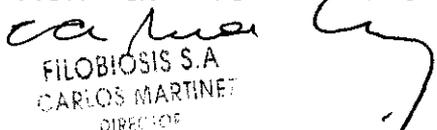
Utilice la clavija modelo 6725 única y exclusivamente con un generador de impulsos implantable o desfibrilador cardioversor Implantable, de venta en el mercado, que haya sido sometido a pruebas y que haya resultado ser seguro y eficaz.

#### **Inspección del envase**

El juego de clavija modelo 6725 ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Examine detenidamente el envase antes de abrirlo. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Si existen dudas sobre la integridad del envase estéril antes de la fecha de caducidad, coloque el contenido en un envase permeable al gas y vuelva a esterilizarlo con óxido de etileno tal como se describe a continuación.

**Precaución:** Utilice óxido de etileno únicamente. Cualquier otro método de reesterilización puede dañar la clavija. No reesterilice más de una vez. El proceso no debería exceder temperaturas de 55 °C. Antes de su utilización, deje que se ventilen los residuos de óxido de etileno. Utilice algún método aceptable para determinar la eficacia del esterilizador como, por ejemplo, un indicador biológico. Debido a la diferencia entre esterilizadores, no se pueden proporcionar instrucciones precisas de esterilización.

Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador si necesita más información sobre los procedimientos de esterilización.

  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINET  
DIRECTOR

  
PEDRO LATTARULO  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FILOBIOSIS S.A.  
M.P. 4072

2072



### **Manipulación de la clavija**

No manipule la clavija con instrumentos quirúrgicos o rebaje el manguito de silicona ya que podría dañar el aislamiento eléctrico. Las clavijas atraen partículas pequeñas como pueden ser el polvo y la pelusa; por tanto, protéjala ante materiales que contengan esas sustancias.

### **Posibles complicaciones**

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de clavijas incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes estados relacionados con el paciente: infección y necrosis del tejido. Otras posibles complicaciones relacionadas con la clavija incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes: fallo del aislamiento, desplazamiento de la clavija o conexión pobre con el dispositivo, cualquiera de las cuales podría dar lugar a una pérdida de terapia, sobredetección o una terapia inadecuada si no se desconecta la terapia del dispositivo.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-83

### **Instrucciones de uso**

- 1.** Inserte la llave dinamométrica de mango blanco (suministrada con el GII o el DAI) en el tornillo de fijación adecuado del bloque de conexión del GII o del DAI.
- 2.** Inserte la clavija en el puerto adecuado de modo que la clavija toque el fondo del cabezal de conexión.
- 3.** Ajuste el tornillo de fijación haciendo girar la llave dinamométrica en sentido de las agujas del reloj hasta que haga "clic" una o más veces.

**Nota:** Compruebe que el tornillo de fijación esté en contacto con la clavija.

- 4.** Tire ligeramente de la clavija para comprobar la fuerza de la conexión

**Nota:** Si es posible, desconecte la terapia del puerto de enchufe.

FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
DIRECTOR

PEDRO LATTARULO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
FILOBIOSIS S.A.  
M.P. 4072



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22512/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2072**, 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: clavijas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-847- clavijas.

Marca de los modelos de los productos médicos: Medtronic™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: tapar la entrada de conector, DF-1, no utilizada de un aparato para el manejo de arritmias Medtronic™.

Modelos: 6719 / 6725

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ Lugares de elaboración:

-Medtronic Inc./ 8200 Coral Sea St., Mounds View, Minneapolis 55112, E.E.U.U.

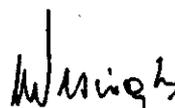
-Medtronic Bakken Research Center B.V./ Endepolsdomein 5, 6229 GW, Maastricht, Países Bajos.

-Medtronic Puerto Rico Operations Co. MPRI/ Road 149 Km. 56.3, Villalba PR 00766, Puerto Rico.

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado PM-338-83 en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2072**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.