



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 4399

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4866/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4399

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.

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 Introdutor percutáneo y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA, con los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4399

A.N.M.A.T

Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18-19 y 20-28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-144, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-4866/10-0

DISPOSICIÓN N°

4399


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°**4399**...

Nombre descriptivo: Introdutor percutáneo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introdutores de
Catéteres

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la colocación de un catéter a través de la piel, en
una vena o arteria

Modelo/s: Input

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Vascular 2) Operador: Medtronic, Inc. 3)
Availmed SA de CV

Lugar/es de elaboración: 1) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados
Unidos. 2) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432 3) Ave. Paseo
Reforma 8950 Interior edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1, (local A, B, C, G, H), G2) La
Mesa, Tijuana Baja California 22116, Mexico

Expediente N° 1-47-4866/10-0

DISPOSICIÓN N°

4399


DR. CARLOS CHALE
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°

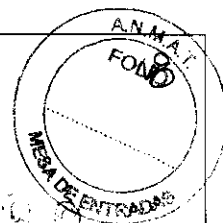
4399


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

Promedon



Medtronic



Introduccion percutaneo

MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
5	Introduccion percutaneo



Medtronic Vascular
37A Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923
USA

Medtronic, Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432
USA



REF 0XXXXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



LOT


Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-144
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina


D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.


PABLO A. GLMEDO
DIRECTOR - APODERADO




SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Introduccion percutaneo

4399

MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
5	Introduccion percutaneo



Availmed S.A. de C.V.
Ave. Paseo Reforma N°: 8950
La Mesa, Tijuana, BC
Mexico

Medtronic, Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432
USA



REF 0XXXXXX



LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-144
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.

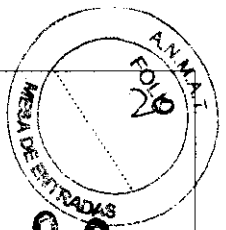
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR AFODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon



Medtronic



4399

Introduccion percutaneo

MANUAL DEL USUARIO

MANUAL DEL USUARIO

Introduccion percutaneo



Medtronic Vascular
37A Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923 USA



Availmed S.A. de C.V.
Ave. Paseo Reforma N°: 8950
Interior Edificio
La Mesa, Tijuana, Baja California
22116 - Mexico

Domicilio legal: 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 – USA

PROMEDON S.A.

PABLO N. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

RESMA DEMARCO CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563



Introduccion percutaneo

MANUAL DEL USUARIO

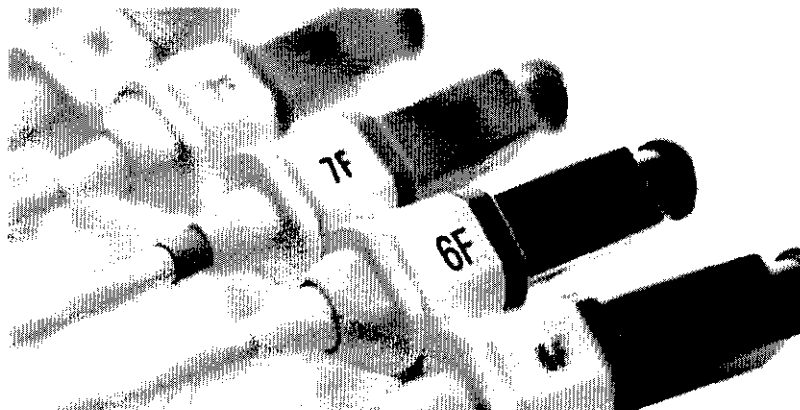
7399

DESCRIPCION DEL PRODUCTO**1.1.- Descripción general del dispositivo**

El dispositivo introduccion percutaneo esta formado por una vaina o camisa, un dilatador y una guia. Este juego puede contener un obturador introduccion. La vaina puede ser recubierta para facilitar su insercion.

El introduccion percutaneo Input de Medtronic es suministrado esteril y esta disenado para ser utilizado una sola vez.

La funcion primaria de este dispositivo es proveer una via a traves de la piel para permitir acceso a las venas o arterias, por el cual son introducidos dispositivos terapeuticos o de diagnostico.



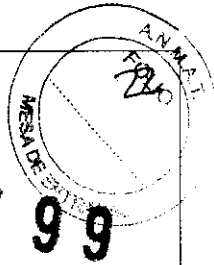
El introduccion Input esta disenado para introduccion sencilla y para facilitar el trabajo de acceso a la via.

Las caracteristicas principales son:

- Capacidad de elevacion del paciente. El paciente puede estar en una posicion de hasta 60 grados con el obturador colocado, debido a la resistencia a la flexion del dispositivo.
- Acople con bloqueo. El dispositivo tiene un acople con bloqueo que impide que se desacople durante la insercion y asegura la fijacion de la camisa esteril.
- Geometria mejorada. Con tecnologia de radiofrecuencia se moldea el introduccion para que presente una superficie suave y continua, para una minima resistencia durante la insercion.
- Dimensiones internas grandes. De esta manera se facilita el monitoreo hemodinamico y la administracion de fluidos.
- Materiales especialmente disenados para proveer una optima transmision de las fuerzas, minimizando la friccion durante la insercion.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERALSERGIO DEMARCO CARIGNANI
FARMACEUTICO
M.P. 5553



Introduccion percutaneo

MANUAL DEL USUARIO

1.2.- Descripcion de las partes del dispositivo

Los principales componentes del dispositivo son:

- Una camisa de FEP (etileno-propileno fluorado) con cobertura de silicon o Hydropel. Hydropel es un material hidrofílico que se activa con el contacto con el agua y transforma la superficie de la camisa en suave y deslizante.
- Una válvula de hemostasis de silicona.
- Un dilatador. El material usado es polietileno o Pebax. El Pebax permite una balance adecuado de resistencia y flexibilidad para una inserción atraumática en anatomías tortuosas.
- Una guía de acero inoxidable en J.
- Obturadores, dilatadores y camisas estériles.

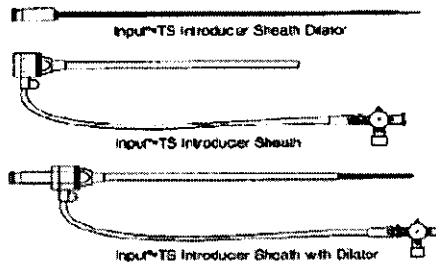
Input•TS

General Characteristics:

Supplied sterile.
Max. guidewire: 0.038"
Items per box: 5

Product Description:

- FEP sheath with silicone coating.
- Silicone hemostasis valve.
- Polyethylene dilator with silicone coating.
- Double distal 'J' stainless steel guidewire (included in 7-cm and 11-cm sheaths only).
- See obturators, dilators and sterile sleeves.



INDICACIONES

Los catéteres están indicados para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y para procedimientos diagnósticos de angiografía.

El introduccion percutáneo Input es usado para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel hasta una vena o arteria.

Los introducciones percutáneos son recomendados para una introducción percutánea inicial o para el intercambio de dispositivos intravasculares

[Handwritten signature]
PABLO A. OLIVERA
DIRECTOR

PRESENTACION DEL PRODUCTO

SIEMENS DEMARCHE CARRIGUANG
FARMACEUTICA
M.P. 5553



Introduccion percutaneo

MANUAL DEL USUARIO

El codigo o referencia de catálogo responde a un formato alfanúmerico de 6 o 7 digitos:

OXXXXXY

Donde X indica medidas del lumen y/o longitud.

Se presentan en cajas con 5 unidades de introductores percutaneos.

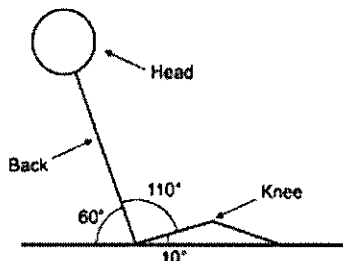
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

CONTRAINDICACIONES DE USO

El paciente no debe exceder una ángulo de 60 grados en su posición. Asimismo antes que el paciente se siente se debe introducir el obturador que dispone el dispositivo. En la tabla que se muestra a continuación se muestran las longitudes excluidas en la posibilidad de que el paciente se siente en una angulación de 60 grados.

Diameter (F = French)	Excluded lengths (cm)
4	7, 11, 23
5	7
6	7
7	7
8	7
9	7
10	7, 11, 23
11	7, 11, 23



PROMEDON S.A.
 PABLO A. OLIVEIRO
 DIRECTOR GENERAL

SEVINO REMARCHE LARIGNANI
 FARMACEUTICA
 M. P. 6563



Introduccion percutaneo

MANUAL DEL USUARIO

ADVERTENCIAS

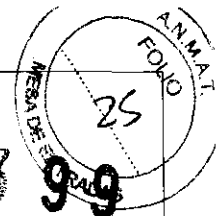
- Cuando el dispositivo se utilice a través de tejido con cicatrices puede ser necesario una predilatación.
- Para introducir un catéter balón a través de un introduccion percutáneo consulte al fabricante del catéter en relación al tamaño adecuado del introduccion y compare el diámetro interno de la camisa del introduccion con el diámetro del balón. En general el introduccion elegido deberá ser uno o dos Frenchs más grande que el tamaño en French del catéter balón.
- Los introducciones incluyen un sistema de sellado en el extremo proximal para minimizar la pérdida de sangre durante la introduccion de dispositivos intravasculares de un tamaño menor. Si el dispositivo utilizado es más pequeño puede incrementarse la pérdida de sangre.
- Los introducciones están diseñados para ser utilizados con catéteres del mismo tamaño en French o de un tamaño menor. El usuario debe seleccionar los catéteres que están etiquetados con el tamaño correcto. En caso que los catéteres tengan un tamaño que exceda lo que se indica en la etiqueta debe usarse un tamaño mayor.
- Es requerido un goteo continuo bajo presión a través del puerto lateral cuando el introduccion se deja colocado en el vaso. Asimismo se recomienda aspirar el introduccion durante la retirada para remover cualquier posible depósito de fibrina que se pudiera haber acumulado dentro o sobre la punta de la camisa.
- La camisa del introduccion y los dilatadores no deben ser intercambiados excepto cuando se trate de dispositivos con el mismo número de catálogo.
- Excepto por las medidas siguientes, los introducciones permiten que el paciente asuma una posición de hasta 60 grados, con el obturador insertado, post procedimiento. (para 11 cm y 23 cm de largo, excluidos los tamaños 4 F, 10 F y 11 F, y también excluidos todos los tamaños para los largos de 7 cm)
- En los casos en que se usen introducciones en arteria y vena al mismo tiempo ambos tamaños deben aceptar el posible sentado del paciente.
- No retire el alambre guía usando una cánula de metal pues puede producir cizallamiento de la guía. Retire la cánula primero. Simultáneamente avance la camisa y el dilatador con un movimiento rotacional para prevenir daño en la camisa.
- Cuando use un segundo introduccion cerca de otro, tenga precaución al momento de insertar la aguja para prevenir el daño del primer introduccion.
- No avance o retire el introduccion y/o el alambre guía si siente resistencia de la cual no pueda determinar la causa.
- La camisa de los introducciones percutáneos puede no quedarse en su sitio sin el soporte interno de un catéter, electrodo, dilatador u obturador. Si el paciente va a sentarse,

Promedon



Medtronic

4399



Introduccion percutaneo

MANUAL DEL USUARIO

obturador debe ser colocado dentro del introduccion y el paciente no debe elevarse más de 60 grados.

- Una retirada rápida del catéter puede causar de desalineamiento del dispositivo de sellado dando como resultado sangrado a través de la válvula. Para corregirlo, reinserte la punta del catéter dentro del conector proximal de la camisa y golpee ligeramente el dispositivo de la válvula.
- Se ha observado una respuesta anafiláctica a los introducciones recubiertos por tiempo breve luego de la inserción del dispositivo en el paciente. Si esto ocurre el introduccion debe ser retirado y se debe comenzar el adecuado tratamiento anafiláctico.

Precauciones

- Los introducciones percutáneos deben sder utilizados bajo la supervision de medicos entrenados en las técnicas de cateterización vascular.
- Inspeccione todos los componentes antes de usarlos. Si algún componente está dañado no lo use.
- No reuse ni reesterilice el dispositivo.
- Los introducciones se entregan estériles sin pirógenos. No use el introduccion si el empaque está abierto o dañado.
- Luego del uso el producto puede ser de alto riesgo biológico. Maneje y descarte estos productos en concordancia con buenas prácticas médicas y de acuerdo a las leyes vigentes.
- Utilice los dispositivos antes de la fecha de caducidad que figura en el envase.

INSTRUCCIONES DE USO

Compruebe que el introduccion no ha sufrido daños durante el envío. Si sospecha alguna contaminación o algún daño por cualquier motivo, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su representante de Medtronic.

- Desinfecte y cubra la piel con paños como corresponda para una punción percutánea normal.
- Inyecte un anestésico local según su criterio.
- Inserte la aguja de punción en el vaso.
- Retire el estilete interno para que la sangre fluya libremente.
- Inserte en el vaso el alambre guía, con el extremo flexible primero, a través de la cánula.
- Retire la cánula sobre la guía. Aplique presión sobre el sitio de punción despues de retirar la cánula, y antes de insertar el cateter.
- Purgue el introduccion con solución salina estéril. Antes de la inserción humedezca muy bien la superficie externa de la vaina con solución salina para activar el recubrimiento. Acople el dilatador y la vaina y deslicelo sobre la guía insertandolo en el vaso.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

MAHCHI CARIBONI
FARMACEUTICA
M.P. 5553 6



4399

Introduccion percutaneo

MANUAL DEL USUARIO

- Retire suavemente el dilatador y el alambre guía de manera que solo quede la vaina del introductor en el vaso.
- conecte una jeringa a la llave de paso. Aspire lentamente todo el aire de la vaina del introductor- Conecte una linea de solución anticoagulante a la llave de paso. A través de la vaina inserte el dispositivo intravascular que desee utilizar en el interior del vaso.
- Inserte y bloquee el obturador al terminar el procedimiento, para añadir soporte interno a la vaina. El obturador debe ser media unidad o una unidad French mas pequeña que la vaina para permitir, tras el procedimiento, la infusión de fluidos y la medición de la presión a través de una extensión lateral.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

PROMEDON S.A.

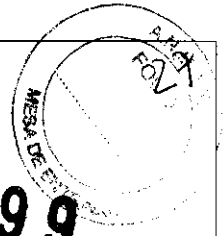
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR EN PODERADO

SILVANO DEMARCHELLI G. G. G. G. G.
FARMACEUTICO
M. 6553

Promedon



Medtronic



4399

Introduccion percutaneo

MANUAL DEL USUARIO



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-144
Condición de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

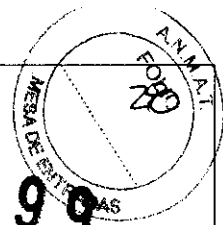
SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon



Medtronic

4399



Introduccion percutaneo

Informe Técnico

INFORME TECNICO

Introduccion

Marca: Medtronic

Modelo: Input

Fabricado por: Medtronic Inc.

Domicilio legal: 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 – USA

Plantas elaboradoras:

- **Medtronic Vascular**

37A Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923 USA

- **Availmed S.A. de C.V. (Mexico)**

Ave. Paseo Reforma N°: 8950 Interior Edificio
(B1,C1,E1,E2,F2,G1 (local A,B,C,G,H) G2)
La Mesa, Tijuana, Baja California
22116 - Mexico

Importado por: PROMEDON SA

Av.Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Clasificación: Clase II – según Regla 7 (Disp. 2318/2002)

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - LABORATORIO

LEYANE DEMARCHI OLIGNANI
FARMACEUTICA
M.P. 5553



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 N°: 1-47-4866/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4399** y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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: Introdutor percutáneo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introdutores de Catéteres

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la colocación de un catéter a través de la piel, en una vena o arteria

Modelo/s: Input

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Vascular 2) Operador: Medtronic, Inc. 3) Availmed SA de CV

Lugar/es de elaboración: 1) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

2) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432 3) Ave. Paseo Reforma 8950 Interior edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1, (local A, B, C, G, H), G2) La Mesa, Tijuana Baja California 22116, México

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04 AGO. 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4399



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