



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

DISPOSICIÓN N°

7463

05 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-14188-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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



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

DISPOSICIÓN N° 7463

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Punzones Aórticos, y nombre técnico Punzones Aórticos de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC S.Á., 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 150 a 151 y 152 a 153 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-251-1, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° **7463**

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° 1-47-14188-10-0

DISPOSICIÓN N° **7463**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° ..... **7463** .....

Nombre descriptivo: Punzones Aórticos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-229- Punzones Aórticos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El perforador aórtico (punch) Medtronic está destinado a los cirujanos para su uso en los procedimientos de implante de bypass aortocoronario con el fin de crear una apertura en la pared del vaso.

Modelo(s):

Aortic Punch (Perforador Aórtico).

Punzon Aórticos -Aortic Punch.

Longitud de mango estándar:

Modelo AP425-APU425- Modelo AP430-APU430 Modelo AP435-APU435.

Modelo AP440-APU440- Modelo AP444-APU444 Modelo AP448-APU448.

Modelo AP450-APU450 Modelo AP452-APU452 Modelo AP456-APU456.

Modelo AP460-APU460.

Longitud de mango largo:

Modelo AP525-APU525- Modelo AP530-APU530 Modelo AP535-APU535.

Modelo AP540-APU540- Modelo AP544-APU544 Modelo AP548-APU548.

Modelo AP550-APU550 Modelo AP552-APU552 Modelo AP556-APU556.

Modelo AP560-APU560.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Heart Valves Division.



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

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432,  
Estados Unidos.

2) 1851 East Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14188-10-0

DISPOSICIÓN N°

**7463**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Nº

.....**7463**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7463<sup>150</sup>

**A) PROYECTO DE RÓTULOS**

**Fabricante:**

1. Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432- EEUU
2. Medtronic Heart Valves Division: 1851 East Deere Avenue Santa Ana CA92705-EEUU

**Importador: DEMEDIC SA**

**Dirección del importador: Potosí 4012 CABA**

**Marca Medtronic**

**Producto: Aortic Punch (Perforador Aórtico)**

**Modelo: AP425 ( cada modelo contendrá su rótulo)**

**Contenido del envase: 1 Aortic Punch**

**Vencimiento**

**Nº de lote**

**No reutilizar**

**Esteril R (Esterilizado mediante irradiación)**

**Atención, consulte las instrucciones de uso**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620**

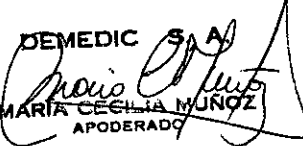
**Autorizado por ANMAT PM 251-1**

Importado por: **Demedic S.A.**

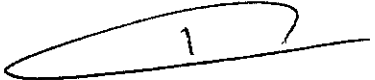
**Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536**

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620**

**Autorizado por ANMAT PM 251 - 1**

DEMEDIC S.A.  
  
MARÍA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620



7463  
151

**A) PROYECTO DE RÓTULOS**

**Fabricante:**

1. Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432- EEUU
2. Medtronic Heart Valves Division: 1851 East Deere Avenue Santa Ana CA92705-EEUU

**Importador: DEMEDIC SA**

**Dirección del importador: Potosí 4012 CABA**

**Marca Medtronic**

**Producto: Aortic Punch (Perforador Aórtico)**

**Punzon Aórticos -Aortic Punch**

**Longitud de mango estandar**

Modelo AP425-APU425- Modelo AP430-APU430 Modelo AP435-APU435

Modelo AP440-APU440- Modelo AP444-APU444 Modelo AP448-APU448

Modelo AP450-APU450 Modelo AP452-APU452 Modelo AP456-APU456

Modelo AP460-APU460

**Longitud de mango largo**

Modelo AP525-APU525- Modelo AP530-APU530 Modelo AP535-APU535

Modelo AP540-APU540- Modelo AP544-APU544 Modelo AP548-APU548

Modelo AP550-APU550 Modelo AP552-APU552 Modelo AP556-APU556

Modelo AP560-APU560

**Contenido del envase: 1 Aortic Punch**

**Vencimiento**

**Nº de lote**

**No reutilizar**

**Esteril R (Esterilizado mediante irradiación)**

**Atención, consulte las instrucciones de uso**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620**

**Autorizado por ANMAT PM 251-1**

Importado por: **Demedic S.A.**

**Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536**

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620**

**Autorizado por ANMAT PM 251 - 1**

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Rey*  
MARIA CECILIA REY  
APODERADO

*Graciela Rey*  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620



7463

## **B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

### **Fabricante:**

1. Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432- EEUU
2. Medtronic Heart Valves Division: 1851 East Deere Avenue Santa Ana CA92705-EEUU

**Importador: DEMEDIC SA**

**Dirección del importador: Potosí 4012 CABA**

**Marca Medtronic**

**Producto: Aortic Punch (Perforador Aórtico)**

**Punzon Aórticos -Aortic Punch**

**Longitud de mango estandar**

Modelo AP425-APU425- Modelo AP430-APU430 Modelo AP435-APU435

Modelo AP440-APU440- Modelo AP444-APU444 Modelo AP448-APU448

Modelo AP450-APU450 Modelo AP452-APU452 Modelo AP456-APU456

Modelo AP460-APU460

**Longitud de mango largo**

Modelo AP525-APU525- Modelo AP530-APU530 Modelo AP535-APU535

Modelo AP540-APU540- Modelo AP544-APU544 Modelo AP548-APU548

Modelo AP550-APU550 Modelo AP552-APU552 Modelo AP556-APU556

Modelo AP560-APU560

**Contenido del envase: 1 Aortic Punch**

**Vencimiento**

**Nº de lote**

**No reutilizar**

**Esteril R (Esterilizado mediante irradiación)**

**Atención, consulte las instrucciones de uso**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620**

**Autorizado por ANMAT PM 251-1**

### **CONTRAINDICACIONES**

Ninguna

### **ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS**

#### **Advertencias**

**VÁLIDO PARA UN SOLO USO.**

El instrumento está previsto para su uso en un único paciente.

Es posible efectuar varias aperturas durante un procedimiento de implantación

**NO REESTERILIZAR**

No utilice si el envase estéril está dañado.

DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

153  
7463

**Nota:** Se recomienda que el cirujano retire la túnica adventicia antes de realizar la incisión inicial (escalpelo) a fin de lograr un mejor rendimiento del perforador aórtico.

### Medidas preventivas

**Precaución:** Active el perforado varias veces antes de llevar a cabo la intervención quirúrgica.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No posee

### DIRECTRICES PARA EL USO

#### Precaución:

**Nota:** Se recomienda que el cirujano retire la túnica adventicia antes de realizar la incisión inicial (escalpelo) a fin de lograr un mejor rendimiento del perforador aórtico.

1. Active el perforado varias veces antes de llevar a cabo la intervención quirúrgica.
2. Aplique un clamp profundo de presa lateral u otro instrumento adecuado en la aorta y efectúe una incisión en la parte obstruida del vaso.
3. Con el perforado (punch) perpendicular a la pared aórtica, centre e inserte la punta en la incisión.

Esta incisión debe tener 1 mm menos que el diámetro de la punta del perforador (punch).

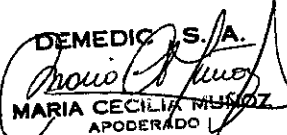
4. Empuje el émbolo hacia el mango como si se tratase de una jeringa hipodérmica. Se debe oír un sonido corto y agudo según va saliendo el cilindro de la punta del perforador (punch), efectuando un agujero circular y neto.

**Precaución:** Retire el perforador aórtico (punch) sin soltar el émbolo para poder extraer el trozo cortado de tejido aórtico.

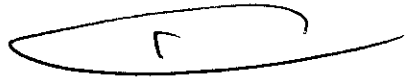
**Nota:** Es posible efectuar varias aperturas durante un procedimiento de implantación de bypass aórtico con el mismo perforador (punch) aórtico Medtronic.

Una vez retirado de la aorta, suelte el mango y retire el trozo cortado del perforador (punch) antes de volver a utilizarlo.

Se desaconsejan la reesterilización y los usos consecutivos del perforador (punch) aórtico Medtronic. El instrumento está previsto para su uso en un único paciente.

DEMEDIQ S.A.  
  
MARIA CECILIA MUSSOZ  
APODERADO

  
FARMACÉUTICA S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14188-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7463** y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC 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: Punzones Aórticos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-229- Punzones Aórticos.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El perforador aórtico (punch) Medtronic está destinado a los cirujanos para su uso en los procedimientos de implante de bypass aortocoronario con el fin de crear una apertura en la pared del vaso.

Modelo/s:

Aortic Punch (Perforador Aórtico).

Punzon Aórticos -Aortic Punch.

Longitud de mango estándar:

Modelo AP425-APU425- Modelo AP430-APU430 Modelo AP435-APU435.

Modelo AP440-APU440- Modelo AP444-APU444 Modelo AP448-APU448.

Modelo AP450-APU450 Modelo AP452-APU452 Modelo AP456-APU456.

Modelo AP460-APU460.

Longitud de mango largo:

Modelo AP525-APU525- Modelo AP530-APU530 Modelo AP535-APU535.

Modelo AP540-APU540- Modelo AP544-APU544 Modelo AP548-APU548.

Modelo AP550-APU550 Modelo AP552-APU552 Modelo AP556-APU556.

Modelo AP560-APU560.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Heart Valves Division

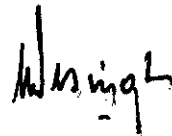
Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 1851 East Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado PM-251-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 05 DIC 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7463**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.