



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

DISPOSICIÓN N°

13266

BUENOS AIRES,

02 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5461-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

13268

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic™, nombre descriptivo Set Introdutor de catéter percutáneo y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 10 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

13266

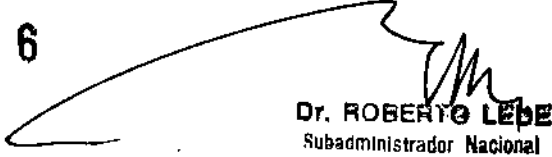
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5461-16-7

DISPOSICIÓN N°

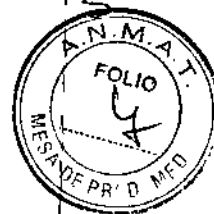
SB

13266


Dr. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

13260
02 DIC. 2016



Fabricado por **Availmed S.A. de C.V.**

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. Y/O

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA Y/O

MEDTRONIC INC

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Marca:

Medtronic

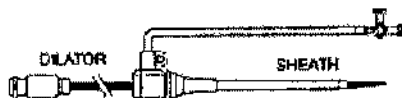
Modelo:

INPUT® PS

Set Introdutor para catéter percutáneo

Medida

← cm → Longitud utilizable



Dilatador / Vaina / Muelle

CONTENIDO: 1 y 5 sets introdutor para catéter percutáneo.

← t → Diámetro externo máximo de la guía (mm)

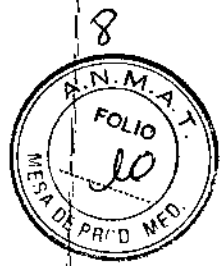
COATING Revestimiento: Hydro/Pel

E

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

E

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por Availmed S.A. de C.V.

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.

13268
Y/O

MEDTRONIC VASCULAR

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

Y/O

MEDTRONIC INC

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432

Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Marca:

Medtronic

Modelos:

INPUT® PS

Set Introdutor para catéter percutáneo

CONTENIDO: 1 y 5 sets introdutor para catéter percutáneo.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.


STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-78


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

F



DESCRIPCIÓN:

El set Introdutor para catéter percutáneo está compuesto por una vaina, un dilatador y una guía. Este set también puede contener un obturador que debe quedar colocado después de la ACTP. La vaina puede estar recubierta para facilitar su inserción.

13266

Obturador introductor Medtronic®: El obturador introductor está compuesto por un cuerpo de plástico macizo con punta distal ahusada y un tapón luer lock macho en el extremo proximal.

El obturador introductor debe insertarse en la vaina del introductor percutáneo en caso de que se retrase la inserción de un electrodo de estimulación temporal transvenoso, o un catéter intravascular o se retiren los mismos. El obturador ayuda a mantener la patencia de la vaina y protege la válvula hemostática de la contaminación externa.

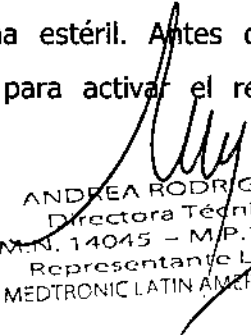
El obturador debe ser de medio a un tamaño French inferior que la vaina, a fin de permitir la infusión después del procedimiento y el control de la presión a través del brazo lateral.

INDICACIONES:

Los introductores percutáneos se utilizan para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria. Se recomienda el uso de los introductores percutáneos para la introducción percutánea inicial o para el cambio de dispositivos intravasculares.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO:

1. Limpie y cubra la piel como corresponda para una punción percutánea normal.
2. Inyecte el anestésico local como desee.
3. Inserte una aguja de punción pequeña en el vaso.
4. Retire el estilete interno para que la sangre fluya libremente.
5. Inserte en el vaso un alambre guía corto, con el extremo flexible primero, a través de la cánula.
6. Retire la cánula del alambre guía. Presione en el punto de punción después de retirar la cánula y antes de insertar el catéter.
7. Purgue el introductor con una solución salina estéril. Antes de la inserción, humedezca bien la superficie externa de la vaina para activar el recubrimiento (si


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

procede). Monte y bloquee el dilatador y la vaina, e insértelos a través del alambre guía en el vaso.

8. Retire lentamente el dilatador y el alambre guía juntos, dejando la vaina externa en el vaso.

9. Conecte una jeringa a la llave de paso. Aspire lentamente todo el aire del introductor. Conecte una línea de solución anticoagulante a la llave de paso. Inserte el dispositivo intravascular a través de la vaina y en el interior del vaso.

10. Inserte y bloquee el obturador (según modelo) al terminar el procedimiento, para añadir soporte a la vaina interna. El obturador debe ser media o una unidad french más pequeño que la vaina para permitir la infusión posterior al procedimiento y el control de la presión en el brazo.

Instrucciones de uso del obturador:

1. Inspeccione la integridad y adecuación del obturador antes de usado (compruebe que el tapón esté firmemente unido al cuerpo del obturador).

2. Conecte una jeringa a la llave de paso del introductor. Aspire lentamente desde el introductor para eliminar el aire y los depósitos de fibrina que pudieran haberse acumulado. Purgue el introductor de sangre utilizando una solución intravenosa estéril. Dependiendo del uso previsto, purgue el introductor con una solución heparinizada diluida y deje un sello de heparina o bien conecte una infusión intravenosa.

3. Inserte el obturador en el introductor Medtronic.

4. Asegure el conector proximal del obturador mediante un leve movimiento de giro. Tras insertar el obturador en el introductor Medtronic, apriete el adaptador/oclusor del introductor girándolo levemente.

5. Antes de retirar el obturador, aspire en la llave de paso del brazo lateral del introductor para retirar la fibrina que pudiera haberse acumulado. Después, mientras mantiene estable el extremo proximal del introductor, libere el conector luer del obturador y retírelo lentamente del introductor.

Para separar el obturador del introductor Medtronic, afloje primero el adaptador/oclusor del introductor girándolo levemente. Si retira el obturador con demasiada rapidez, puede provocar un alineamiento incorrecto de la válvula hemostática del introductor.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
C.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



10

E



Para corregirlo: Inserte la punta del obturador en el conector del introductor y golpee ligeramente el conjunto de la válvula.

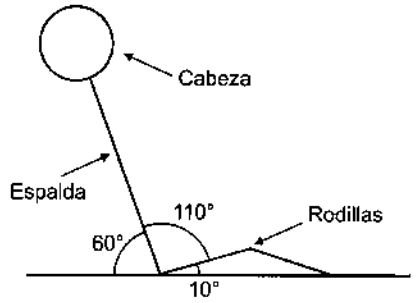
6. Inserte el electrodo de estimulación temporal o el catéter intravascular siguiendo las indicaciones del fabricante.

13266

CONTRAINDICACIONES:

Después del procedimiento, el paciente debe estar colocado en una postura cuyo ángulo no supere los 60 grados (vea el diagrama siguiente). Debe insertarse un obturador introductor en la vaina antes de que se siente el paciente. Los tamaños indicados en la tabla siguiente se excluyen de la posibilidad de adoptar, con la vaina/obturador insertado, la posición sentada hasta 60 grados.

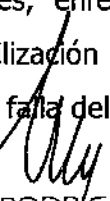
Diámetro (F = French)	Longitudes excluidas (cm)
4	7, 11, 23
5	7
6	7
7	7
8	7
9	7
10	7, 11, 23
11	7, 11, 23




ADVERTENCIAS:

- Puede usarse únicamente con un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y reesterilización puede afectar características esenciales del material y el diseño y ocasionar la falla del dispositivo.

E


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Puede ser necesaria una predilatación al introducir un sistema de vaina/dilatador a través de tejido cicatrizado.
- Para introducir un catéter de balón a través del introductor percutáneo, consulte en las instrucciones del fabricante del catéter el tamaño recomendado para el introductor y compare el diámetro interno de la vaina con el diámetro externo del balón. En general, el set de introductor elegido será una o dos unidades french mayor que el tamaño french del catéter de balón.
- Los introductores incluyen un dispositivo de cierre en el extremo proximal para reducir al mínimo la pérdida de sangre durante la introducción de un dispositivo intravascular un tamaño más pequeño. Se producirá una pérdida de sangre mayor si se sobrepasa este límite.
- Los introductores están diseñados para admitir catéteres del mismo tamaño french o una unidad más pequeños que la vaina. El usuario deberá elegir catéteres que estén marcados con el tamaño french real. Se utilizarán introductores de un tamaño french más grande para los catéteres que superen el tamaño french indicado en la etiqueta.
- Es necesario un goteo continuo con presión a través del acceso lateral cuando se deja el introductor en el vaso sanguíneo. También se recomienda la aspiración al retirar el dispositivo intravascular o el dilatador para eliminar cualquier depósito de fibrina que pudiera haberse acumulado dentro de la punta de la vaina o sobre la misma.
- Las vainas y los dilatadores de los introductores no deben intercambiarse a menos que tengan el mismo número de catálogo.
- Excepto los tamaños excluidos y que se indican a continuación, el introductor permite al paciente colocarse en un ángulo de hasta 60 grados, con el obturador insertado, después del procedimiento (se excluyen, para la longitudes de 11 y 23 cm, los tamaños 4 F, 10 F y 11 F, así como todos los tamaños french para los 7 cm de longitud).
- En aquellos casos en los que se usen una vaina lateral arterial y otra venosa, ambas deben permitir que el paciente se siente.
- No vuelva a poner el alambre guía en la cánula si esta es de metal, ya que podría romper el alambre guía. Retire primero la cánula.
- Haga avanzar al mismo tiempo la vaina y el dilatador con un movimiento giratorio para evitar daños en la vaina.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



- Cuando utilice un segundo introductor cerca del primero, tenga cuidado al insertarla la aguja para no dañar al primer introductor.
- No haga avanzar ni retire el introductor o el alambre guía si detecta resistencia. Determine primero la causa.
- Las vainas de los introductores percutáneos no deben quedar aplicadas sin el soporte interno de un catéter, electrodo, dilatador u obturador. Si el paciente va a sentarse, deberá colocarse un obturador dentro del introductor.
- La extracción rápida del catéter interno puede provocar un alineamiento incorrecto del dispositivo de cierre, lo cual hará que la sangre fluya a través de la válvula. Para corregirlo, inserte la punta del catéter en el adaptador proximal de la vaina. Golpee ligeramente la unidad de la vaina.
- Se ha observado una respuesta anafiláctica al introductor recubierto poco después de la introducción del dispositivo en el organismo del paciente. La asociación de la respuesta con el introductor se confirmó mediante una prueba de contacto dérmico después del procedimiento. Si se produce respuesta anafiláctica deberá retirarse el introductor e iniciarse el tratamiento anafiláctico adecuado.

13266

PRECAUCIONES:

- Debido a la presencia de DEHP (di-2-etilhexil ftalato) en el tubo del brazo lateral de este dispositivo, no se recomienda utilizarlo con menores y mujeres embarazadas o que estén amamantando.
- Los introductores percutáneos deben ser usados por un médico que conozca las técnicas de la cateterización vascular o bajo su supervisión.
- Inspeccione todos los componentes antes de usarlos.
- Estos introductores se entregan esterilizados y son no pirogénicos. No los utilice si el paquete está abierto o dañado.
- No apriete excesivamente, ya que podría provocar daños en los conectores luer del obturador o del introductor.
- Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Deberá manipularse y desecharse conforme a las prácticas médicas aceptadas y respetando las leyes locales correspondientes.

[Handwritten Signature]
 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5461-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13266**, y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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: Set Introdutor de catéter percutáneo

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

Marca de los productos médicos: Medtronic™

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Se utilizan para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria o para el cambio de dispositivos intravasculares.

Modelos: INPUT® PS, Códigos:

653311 Dilatador Input PS, 5F, 11 cm

663311 Dilatador Input PS, 6F, 11cm

683323 Dilatador Input PS, 6F, 23cm

673311 Dilatador Input PS, 7F, 11cm

673323 Dilatador Input PS, 7F, 23cm
683311 Dilatador Input PS, 8F, 11cm
683323 Dilatador Input PS, 8F, 23cm
693311 Dilatador Input PS, 9F, 11cm
693323 Dilatador Input PS, 9F, 23cm
050A11 5F, 11 cm, Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja
050A12 5F, 11 cm, Vaina p/Introducción y Dilatador
060A11 6F, 11 cm, Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja
060A12 6F, 11 cm, Vaina p/Introducción y Dilatador
070A11 7F, 11 cm, Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja
070A12 7F, 11 cm, Vaina p/Introducción y Dilatador
080A11 8F, 11 cm, Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja
080A12 8F, 11 cm, Vaina p/Introducción y Dilatador
205211 Obturador Input PS 5F, 11 cm
206211 Obturador Input PS, 6F, 11 cm
206223 Obturador Input PS, 6F, 23 cm
207211 Obturador Input PS, 7F, 11 cm
207223 Obturador Input PS, 7F, 23 cm
208211 Obturador Input PS, 8F, 11 cm
208223 Obturador Input PS, 8F, 23 cm
209211 Obturador Input PS, 9F, 11 cm
209223 Obturador Input PS, 9F, 23 cm
050011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 5F, 11cm

E A



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

090011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 9F, 11cm

090023 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Obturador 9F, 23cm

553311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador, Cable & Aguja 5F, 11cm

593311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador, Cable & Aguja 9F, 11cm

853311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 5F, 11cm

893311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 9F, 11cm

060011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 6F, 11cm

060023 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Obturador 6F, 23cm

563311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador, Cable & Aguja 6F, 11cm

863311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 6F, 11cm

070011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 7F, 11cm

070023 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Obturador 7F, 23cm

573311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 7F, 11cm

873311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 7F, 11 cm

080011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 8F, 11cm

080023 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Obturador 8F, 23cm

583311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador, Cable & Aguja 8F, 11cm

883311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 8F, 11cm

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Sets conteniendo 1 dilatador, 1 vaina y una guía o 1 dilatador, 1 vaina, una guía y 1 obturador. Esterilizados por ETO.

Cada envase contiene 1 y 5 sets.

E
A

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: AVAILMED SA de CV (MEXICO)

Lugar de elaboración 1: Ave. Paseo Reforma 8950, Interior, (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H) La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, México


Fabricante 2: Medtronic Vascular

Lugar de elaboración 2: 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 DIC. 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **13266**

C


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.