



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

DISPOSICIÓN N°

13346

BUENOS AIRES, 07 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6350-16-1 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° 13346

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 Alambres Guía orientables y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-79, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 13346

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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.

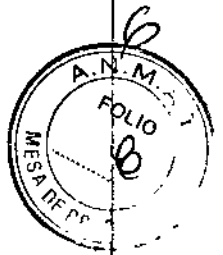
Expediente N° 1-47-3110-6350-16-1

DISPOSICIÓN N° 13346

SB

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

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

MEDTRONIC Vascular,

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923 USA y/o

CEA Global, Dominicana, S.A.,

Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 80916, REPÚBLICA DOMINICANA

13346

U / DIC. 2016

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616, 2º Piso, C. A. B. A

Tel. +54-11-5789 8500

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

Marca: **Medtronic**

Modelos: Cougar/ Zinger/ Thunder/ Intuition / ProVia 3 / ProVia 6 / ProVia 9/ ProVia 12

Alambres guía orientables con revestimiento de silicona (hidrofóbico)

CONTENIDO: 5 alambres guías orientables.

REF.

Lote N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.


Esterilizado por radiación gamma

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

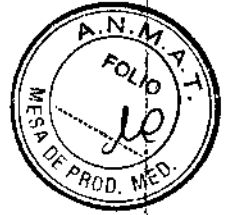
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-79

E


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

MEDTRONIC Vascular,

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923 USA y/o

CEA Global, Dominicana, S.A.,

Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 80916, REPÚBLICA DOMINICANA

13348

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616, 2º Piso, C. A. B. A

Tel. +54-11-5789 8500

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

Marca: Medtronic

Modelos: Cougar/ Zinger/ Thunder/ Intuition / ProVia 3 / ProVia 6 / ProVia 9/ ProVia 12

Alambres guía orientables con revestimiento de silicona

CONTENIDO: 5 alambres guías orientables.

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

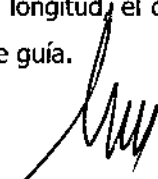
Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN

Los alambres guía orientables de Medtronic están disponibles en longitudes nominales de 180 cm y en longitudes de intercambio de 300 cm, con revestimientos de silicona. La punta distal puede modificarse o si se desea, puede adquirirse preformada.

Algunos modelos tienen marcadores grabados en el segmento proximal de la guía de alambre con respecto a la punta del catéter guía. Los marcadores están localizados a 90 cm y 100 cm del extremo distal. En la etiqueta del producto se indica el revestimiento, la longitud, el diámetro, la radioopacidad de la punta y la configuración de la punta distal del alambre guía.


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

13346

**INDICACIONES**

Los alambres guía de Medtronic son orientables y se emplean para la introducción y colocación de dispositivos para diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico y pueden emplearse para llegar hasta y cruzar la lesión deseada. Los alambres guía orientables de Medtronic no deben usarse en la vasculatura cerebral. Los alambres guía orientables de intercambio de Medtronic se emplean para facilitar la sustitución de un dispositivo para diagnóstico o intervencional por otro.

CONTRAINDICACIONES

Los alambres guía orientables de intercambio no poseen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

No volver a utilizar. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario debido a contaminación. Esta contaminación puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

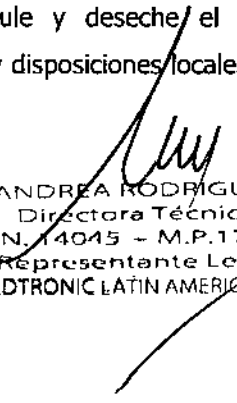
No volver a reprocesar o esterilizar. La limpieza, desinfección y reesterilización pueden deteriorar las características de materiales esenciales o del diseño del dispositivo y causar un fallo del mismo. Antes de usar, cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione cuidadosamente el alambre guía para comprobar que no tenga dobleces, acodaduras o separaciones en los espirales, o cualquier otro daño. No use un alambre guía dañado. El daño puede impedir que el alambre guía tenga la respuesta de torsión y el control adecuados y puede causar lesiones en los vasos.

Mantenga siempre el alambre guía visible por medio de observación fluoroscópica y compruebe que la punta se desplace libremente cuando se aplica fuerza de torsión. Si la punta no gira libremente, no haga girar nunca el alambre 360° en la misma dirección.

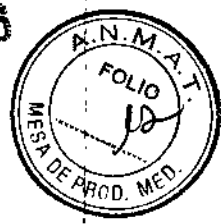
No presione, tire o haga girar el alambre si detecta resistencia. En ese caso, deje de mover el alambre, determine el origen de la resistencia y tome las medidas adecuadas antes de continuar.

Los modelos ProVia tienen extremos distales más rígidos. Use estas instrucciones para evitar causar lesiones al vaso sanguíneo. Los alambres guía con mayor capacidad de torque, extremos más rígidos o que requieren mayor fuerza para su avance pueden presentar un riesgo más alto de perforación o de lesión que cuando se usa una guía de alambre más flexibles.

Una vez usado, este producto puede ser biotóxico. Manipule y deseche el producto en cumplimiento de las prácticas médicas aceptadas y de las leyes y disposiciones locales, estatales y federales aplicables.


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

13346



Medidas de precaución

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No usar paquetes abiertos o dañados.
- No usar alambres guía dañados.
- No exponer a solventes orgánicos.
- Usar antes de la fecha de caducidad.
- Los alambre guía orientables son instrumentos delicados. Manipule los alambres con cuidado para evitar la separación, el desenrollamiento, los dobleces o las roturas del espiral.
- Los posibles acontecimientos adversos que puede producir el uso de este dispositivo son, entre otros: embolia gaseosa, hematoma en el sitio de punción, infección, espasmo vascular, trombosis vascular y perforación del vaso.

Esterilizado por radiación gamma (modelos: Cougar, Zinger, Thunder, Intuition, ProVia 3, ProVia 6, ProVia 9, Provia 12)

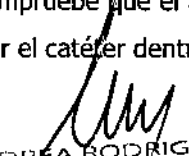
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-79

Instrucciones de uso

1. Use los alambres guía del tamaño adecuado para el catéter seleccionado.
2. Antes de usar, lave todos los dispositivos conforme a las prácticas habituales.
3. Lave el anillo protector del alambre guía con una solución salina normal, a través de la prolongación del conector hembra.
4. Retire el dispositivo de retención del alambre tirando de él, sin inclinarlo.
5. Extraiga el alambre del anillo haciendo avanzar la sección expuesta del alambre guía. Continúe haciendo avanzar el alambre guía hasta que pueda ver la guía central y tenga la longitud suficiente para sujetar el alambre por la guía central en vez de por el extremo distal del alambre.
6. Si es necesario, la punta del alambre guía puede modificarse cuidadosamente siguiendo las prácticas de modificación habituales. Si está usando una punta pre-configurada, no es aconsejable modificarla.
7. Para intervenciones a realizar "over-the-wire" sólo con alambres guía orientables, extensibles y de longitud de intercambio:

Introduzca el alambre guía orientable primero por el lado flexible, en el lumen de la guía del catéter mediante una herramienta de inserción de alambres guía. Compruebe que el alambre guía pueda desplazarse libremente dentro del catéter. Luego, haga avanzar el catéter dentro del catéter.


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

13346



guía. No permita que el alambre guía sobresalga por la punta del catéter ya que de lo contrario, puede dañar la punta.

8. Para intervenciones "over-the-wire" sólo con alambres guía orientables, extensibles y de longitud de intercambio: Para retirar el introductor del alambre guía, extraígalo por el extremo proximal del alambre guía.

9. Para facilitar la rotación u orientación del alambre guía, fije un mango de orientación Medtronic al extremo proximal del alambre guía.

10. Emplee técnicas angiográficas aceptadas mientras orienta el alambre guía hacia la posición deseada.

11. Cuando logre la posición deseada para el alambre guía, fíjelo en dicha posición mientras coloca el catéter sobre él y hacia la lesión.

12. Para intervenciones de cambio rápido/múltiple sólo con alambres guía extensibles u orientables y de intercambio: Introduzca el extremo proximal del alambre guía permanente dentro de la punta del dispositivo de intercambio rápido/múltiple. Haga avanzar el alambre guía hasta que éste salga por el puerto de salida del alambre del dispositivo.

13. Para intervenciones de cambio rápido/múltiple sólo con alambres guía extensibles u orientables y de intercambio: Haga avanzar el dispositivo por dentro del catéter guía, hacia la lesión deseada, mientras sostiene el alambre en su posición por medio de observación fluoroscópica.

14. Una vez obtenidos los resultados deseados, extraiga lentamente el alambre guía y el catéter.

Instrucciones para los procedimientos específicos de intercambio

Cuando sustituye por otro catéter:

Los alambres guía orientables de Medtronic de 180 y 190 cm de longitud emplean el sistema de extensión ACS DOC@* (compatible con los alambres extensibles de Medtronic con segmento proximal cónico). Siga las instrucciones para la conexión y desconexión.

Cambie de catéter después de extender el alambre guía extensible o mediante el empleo de un alambre guía de longitud de intercambio.

1. Retire todo dispositivo orientable del extremo del alambre guía.

2. Mantenga la posición del alambre guía y confirme la posición mediante observación fluoroscópica.

3. Mantenga la posición del alambre guía y extraiga el catéter por el alambre guía de longitud extensible o de intercambio.

4. Prepare el próximo catéter siguiendo las instrucciones del fabricante y haga pasar el catéter por el alambre guía. Haga avanzar el catéter sobre el alambre guía de longitud extensible o de

E

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

13346/2




intercambio y a través de la región tratada. Continúe de acuerdo con las prácticas habituales para intervenciones vasculares percutáneas.

Cuando sustituye por otro alambre guía orientable:

1. Antes de retirar el alambre guía inicial, haga avanzar la punta del catéter por dentro de la región tratada y más allá.
2. Extraiga el alambre guía inicial del catéter e introduzca el alambre guía de longitud de intercambio adecuado dentro del catéter.
3. Haga avanzar el alambre guía de longitud de intercambio más allá de la punta del catéter y distalmente dentro del vaso, más allá de la región tratada.
4. Si es necesario cambiar el dispositivo, consulte la sección descrita anteriormente, "Cuando sustituye por otro catéter".

* DOC® es una marca registrada de Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

E


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: 1-47-3110-6350-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13346** 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: Alambres Guía orientables

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

Marca de los productos médicos: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Los alambres guía orientables con revestimiento de silicona se emplean para la introducción y colocación de dispositivos para diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico y pueden emplearse para llegar hasta y cruzar una lesión objetivo.

Modelos:

CGRLS190J Cougar LS, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

CGRLS190S Cougar LS, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

CGRLS300J Cougar LS, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

CGRLS300S Cougar LS, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

CGRXT190J Cougar XT, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

CGRXT190S Cougar XT, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

CGRXT300J Cougar XT, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

CGRXT300S Cougar XT, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

LVTNDR190S Thunder, Alambre guía CRDM, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

THNDR190J Thunder, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

THDR190S Thunder, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

THNDR300J Thunder, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

E. A.



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

THNDR300S Thunder, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

ZNGRLS180J Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

ZNGRLS180S Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

ZNGRLS300J Zinger LS, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

ZNGRLS300S Zinger LS, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

ZNGRMK180S Zinger MK, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

ZNGRMS180J Zinger MS, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

ZNGRMK300J Zinger MK, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

ZNGRMK300S Zinger MK, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

ZNGRMS180J Zinger MS, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

ZNGRMS180S Zinger MS, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

E.
A

ZNGRMS300J Zinger MS, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

ZNGRMS300S Zinger MS, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

ZNGRS180J Zinger S, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

ZNGRS180S Zinger S, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

ZNGRS300J Zinger S, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas

ZNGRS300S Zinger S, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

INTU180SS Intuition, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

INTU300SS Intuition, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

3PROV180SS ProVia 3, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

3PROV300SS ProVia 3, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

6PROV180SS ProVia 6, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

E. A.



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

6PROV300SS ProVia 6, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

9PROV180SS ProVia 9, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

9PROV300SS ProVia 9, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

12PROV180SS ProVia 12, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

12PROV300SS ProVia 12, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase de 5 unidades esterilizado por radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Medtronic, Inc.

Lugar de elaboración 1: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Fabricante 2: Medtronic Vascular

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

Fabricante 3: CEA Global Dominicana S.R.L.

Lugar de elaboración 3: Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 80916, Rep. Dominicana

E A

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**07 DIC. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°.

13346



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