



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

DISPOSICIÓN N°

13633

BUENOS AIRES, 16 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1932-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-7, denominado: Alambres Guía orientables, marca MEDTRONIC™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-7, correspondiente al producto médico denominado: Alambres Guía orientables, marca MEDTRONIC™, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N°

13633

2609 de fecha 27 de Mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-7, denominado: Alambres Guía orientables, marca MEDTRONIC™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-7.

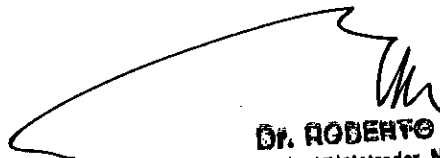
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1932-15-7

DISPOSICIÓN N°

SB

13633


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13633**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Alambres Guía orientables.

Marca: MEDTRONIC™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2609 de fecha 27 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-14278-09-5.

ANEXO DE MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO IDENTIF. A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	1) Standard (Con revestimiento Pro/Pel®): 034049 034050 006673 006678	Cougar: CGRLS190HJ Cougar LS, Alambre guia, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila
	2) Hi-Per Flex (Con revestimiento Pro/Pel®): 004769 004770	Cougar LS, Alambre guia, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila CGRLS300HJ Cougar LS, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta "J" y



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

004795	cobertura hidrófila
004796	CGRLS300HS Cougar LS,
006855	Alambre guía, longitud 300
006898	cm, con punta recta y
009284	cobertura hidrófila
3) Silk (Con revestimiento	CGFOCT190HJ Cougar XT,
Pro/Pel®) :	Alambre guía, longitud 190
009284	cm, con punta "J" y
009285	cobertura hidrófila
009107	CGRXT190HS Cougar XT,
009109	Alambre guía, longitud 190
4) LumiSilk (Con	cm, con punta recta y
revestimiento Pro/Pel®):	cobertura hidrófila
009274	CGRXT300HJ Cougar XT,
009275	Alambre guía, longitud 300
5) Linx EZ (Con	cm, con punta "J" y
revestimiento Pro/Pel®):	cobertura hidrófila
06711	CGRXT300HS Cougar XT,
6) GT1 (Con revestimiento	Alambre guía, longitud 300
Pro/Pel® o Hidrofílico)	cm, con punta recta y
7) GT2 (Con revestimiento	cobertura hidrófila
Pro/Pel® o Hidrofílico)	LVCLS190J Cougar LS,
8) Cougar:	Alambre guía CRDM, longitud
CGRLS190HJ Cougar LS,	190 cm, con punta "J" y
Alambre guía, longitud 190	cobertura hidrófila
cm, con punta "J" y	LVCLS190S Cougar LS,
cobertura hidrófila	Alambre guía CRDM, longitud
CGRLS190HS Cougar LS,	190 cm, con punta recta y
Alambre guía, longitud 190	cobertura hidrófila

E A



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

cm, con punta recta y cobertura hidrófila 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 CGRLS300HJ Cougar LS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila CGRLS300HS Cougar LS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila 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 CGFOCT190HJ Cougar XT, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta "J" y	LVCXT190J Cougar XT, Alambre guía CRDM, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila LVCXT190S Cougar LS, Alambre guía CRDM, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila Zinger: Zinger (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofílico) LVZRLS180J Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila LVZRLS180S Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila LVZRMS180J Zinger MS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila LVZRMS180S Zinger MS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila LVZRXT180J Zinger S,
---	---



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

	<p>cobertura hidrófila CGRXT190HS Cougar XT, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila 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 CGRXT300HJ Cougar XT, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila CGRXT300HS Cougar XT, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila 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</p>	<p>Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila LVZRXT180S Zinger S, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila ZNGRLS180HJ Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila ZNGRLS180HS Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila ZNGRLS300HJ Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila ZNGRLS300J Zinger LS, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila ZNGRMK180HJ Zinger MK, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila ZNGRMK180HS Zinger MK, Alambre guía, Longitud 180</p>
--	---	---



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

LVCLS190J	Cougar LS, Alambre guía CRDM, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila	cm, con punta recta y cobertura hidrófila
LVCLS190S	Cougar LS, Alambre guía CRDM, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila	ZNGRMK300HJ Zinger MK, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila
LVCXT190J	Cougar XT, Alambre guía CRDM, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila	ZNGRMK300HS Zinger MK, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila
LVCXT190S	Cougar LS, Alambre guía CRDM, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila	ZNGRMS180HJ Zinger MS, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila
9) Zinger (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofílico)		ZNGRMS180HS Zinger MS, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila
LVZRLS180J	Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila	ZNGRMS300HJ Zinger MS, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila
LVZRLS180S	Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila	ZNGRMS300HS Zinger MS, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila
LVZRMS180J	Zinger MS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta	ZNGRS180HJ Zinger S, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta "J" y

E
✓



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

	"J" y cobertura hidrófila LVZRMS180S Zinger MS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila LVZRXT180J Zinger S, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila LVZRXT180S Zinger S, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila ZNGRLS180HJ Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila ZNGRLS180HS Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila ZNGRLS180J Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas ZNGRLS1 SOS Zinger LS, Alambre guía CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas	cobertura hidrófila ZNGRS180HS Zinger S, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila ZNGRS300HJ Zinger S, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila ZNGRS300HS Zinger S, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila Intuition (Con revestimiento hidrofílico) INTU180HS Intuition, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila INTU300HS Intuition, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila ProVia 3 (Con revestimiento hidrofílico) 3PROV180HS ProVia 3, Alambre guía, longitud 180
--	--	--

E
A



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

ZNGRLS300HJ Zinger LS, Alambre guia CRDM, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila	cm, con punta recta y cobertura hidrófila
ZNGRLS300HS Zinger LS, Alambre guia CRDM, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de silicona	3PROV300HS ProVia 3, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila
ZNGRLS300J Zinger LS, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila	ProVia 6 (Con revestimiento hidrofílico)
ZNGRLS300S Zinger LS, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas	6PROV180HS ProVia 6, Alambre guia, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila
ZNGRML180HJ Zinger MK, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila	6PROV300HS ProVia 6, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila
ZNGRML180HS Zinger MK, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila	ProVia 9 (Con revestimiento hidrofílico)
ZNGRML180J Zinger MK, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas	9PROV180HS ProVia 9, Alambre guia, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila
ZNGRML180S Zinger MK,	9PROV300HS ProVia 9, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

E

1



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

	<p>Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas ZNGRMK300HJ Zinger MK,</p> <p>Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila ZNGRMK300HS Zinger MK,</p> <p>Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila ZNGRMK300J Zinger MK,</p> <p>Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas ZNGRMK300S Zinger MK,</p> <p>Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas ZNGRMS180HJ Zinger MS,</p> <p>Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila ZNGRMS180HS Zinger MS,</p> <p>Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila ZNGRMS180J Zinger MS,</p> <p>Alambre guía, Longitud 180</p>	<p>ProVia 12 (Con revestimiento hidrofílico) 12PROV180HS ProVia 12, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila 12PROV300HS ProVia 12, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila</p>
--	--	---

E A



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

	<p>cm, con punta "J" y cobertura de siliconas ZNGRMS180S Zinger MS, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas ZNGRMS300HJ Zinger MS, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila ZNGRMS300HS Zinger MS, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila 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 ZNGRS180HJ Zinger S, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila ZNGRS180HS Zinger S, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y</p>	
--	---	--

E
✓



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

	<p>cobertura hidrófila</p> <p>ZNGRS180J Zinger S, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas</p> <p>ZNGRS180S Zinger S, Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas</p> <p>ZNGRS300HJ Zinger S, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila</p> <p>ZNGRS300HS Zinger S, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila</p> <p>ZNGRS300J Zinger S, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas</p> <p>ZNGRS300S Zinger S, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas</p> <p>10) Thunder (Con revestimiento Pro/Pel®)</p> <p>LVTNDR190S Thunder, Alambre guía CRDM, longitus</p>	
--	---	--

E
A



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

	<p>190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas</p> <p>THNDR190J Thunder, Alambre guia, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas</p> <p>THDR190S Thunder, Alambre guia, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas</p> <p>THNDR300J Thunder, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas</p> <p>THNDR300S Thunder, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas</p> <p>11) Persuader (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofílico)</p> <p>12) Intuition (Con revestimiento hidrofílico o de silicona)</p> <p>INTU180HS Intituion, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila</p> <p>INTU180SS Intituion,</p>	
--	--	--

E
A



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

	<p>Alambre guía, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas INTU300HS Intitucion, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila INTU300SS Intitucion, Alambre guía, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas 13) ProVia 3 (Con revestimiento hidrofílico o de silicona) 3PROV180HS ProVia 3, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila 3PROV180SS ProVia 3, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas 3PROV300HS ProVia 3, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila 3PROV300SS ProVia 3, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y</p>	
--	---	--

E A



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

	<p>cobertura de siliconas</p> <p>14) ProVia 6 (Con revestimiento hidrofílico o de silicona)</p> <p>6PROV180HS ProVia 6, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila</p> <p>6PROV180SS ProVia 6, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas</p> <p>6PROV300HS ProVia 6, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila</p> <p>6PROV300SS ProVia 6, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas</p> <p>15) ProVia 9 (Con revestimiento hidrofílico o de silicona)</p> <p>9PROV180HS ProVia 9, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila</p> <p>9PROV180SS ProVia 9, Alambre guía, longitud 180</p>	
--	---	--

E

✓



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

	<p>cm, con punta recta y cobertura de siliconas 9PROV300HS ProVia 9, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila 9PROV300SS ProVia 9, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas 16) ProVia 12 (Con revestimiento hidrofílico o de silicona) 12PROV180HS ProVia 12, Alambre guia, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila 12PROV180SS ProVia 12, Alambre guia, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas 12PROV300HS ProVia 12, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila 12PROV300SS ProVia 12, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas</p>	
--	--	--

E

A



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

Fabricantes	MEDTRONIC, Inc. (todos los modelos) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA Y/O MEDTRONIC Vascular (todos los modelos) 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 (modelos 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16)	MEDTRONIC, Inc. (todos los modelos) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA Y/O MEDTRONIC Vascular (todos los modelos) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA USA 01923 Y/O CEA Global, Dominicana,S.R.L. (todos los modelos) Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris REPÚBLICA DOMINICANA 80916
Período de Vida útil	Cougar: tres (3) años Intuition: dos (2) años ProVia: dos (2) años Thunder: dos (2) años Zinger: dos (2) años	Cougar: tres (3) años Intuition: tres (3) años ProVia: tres (3) años Zinger: tres (3) años
Rótulos	Aprobado por Disposición 5502/2013	A fs. 238
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 5502/2013	De fs. 240 a 244

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...

Expediente N° 1-47-3110-1932-15-7

16 DIC. 2016

DISPOSICIÓN N° .

13633



Dr. ROBERTO LEDESMA
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

13633

16 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/ Intuition / ProVia 3 / ProVia 6 / ProVia 9/ ProVia 12

Alambres guía orientables con revestimiento Hydro-Track® (hidrofílico)

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 40° 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-1842-7


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

13633

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

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/ Intuition / ProVia 3 / ProVia 6 / ProVia 9/ ProVia 12

Alambres guía orientables con revestimiento Hydro-Track® (hidrofílico)

CONTENIDO: 5 alambres guías orientables.

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

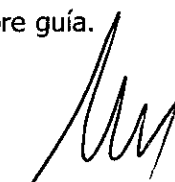
Conservación a no más de 40º C.

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 Hydro-Track®. 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



13633

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.

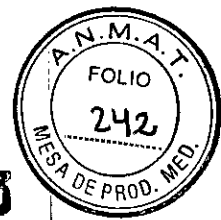
Mantenga siempre el alambre guía visible por medio de observación fluoroscópica y compruebe que la punta se desplace libremente cuando se aplica fuerza de torsión. Si la punta no gira libremente, no haga girar nunca el alambre 360° en la misma dirección.

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. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



13633

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.

Para mantener intacto el revestimiento Hydro-Track®, no extraiga o manipule el alambre guía con revestimiento hidrofílico con una cánula metálica, una aguja u otro instrumento cortante.

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)

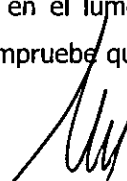
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-7

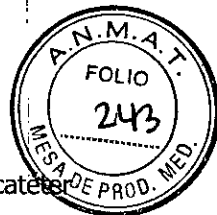
Instrucciones de uso:

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


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

13633



pueda desplazarse libremente dentro del catéter. Luego, haga avanzar el catéter dentro del catéter 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, extráigalo 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.

Alambres guía de Medtronic con revestimiento Hydro-Track®

1. Lave el anillo protector del alambre guía con solución salina normal a través de la extensión del conector hembra.

2. Extraiga cuidadosamente el alambre guía del anillo, tal como se describe en el paso 5 de la sección titulada, "Instrucciones de uso". Si detecta resistencia, inyecte más solución salina normal.

3. Si en algún momento de la intervención no utilizará el alambre guía, lave todo el alambre con solución salina normal antes de introducirlo.

Aviso: Para lograr un funcionamiento óptimo, los alambres guía con revestimiento hidrofílico deben ser hidratados siguiendo las instrucciones anteriores. Los alambres guía que no estén hidratados no tendrán el desempeño previsto.


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

13637



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 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.