República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3066-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2694-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2694-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-44120057-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-530", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Alambres Guía orientables.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 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 una lesión objetivo. 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.

Modelo/s:

Cougar:

CGRLS190HJ Cougar LS, Alambre guia, longuitud 190 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

CGRLS190HS Cougar LS, Alambre guia, longuitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

CGRLS300HJ Cougar LS, Alambre guia, longuitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

CGRLS300HS Cougar LS, Alambre guia, longuitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

CGRXT190HS Cougar XT, Alambre guia, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

CGRXT300HJ Cougar XT, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

CGRXT300HS Cougar XT, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

LVCLS190J Cougar LS, Alambre guia CRDM, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

LVCLS190S Cougar LS, Alambre guia CRDM, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

LVCXT190J Cougar XT, Alambre guia CRDM, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

LVCXT190S Cougar LS, Alambre guia CRDM, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

Zinger:

Zinger (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofílico)

LVZRLS180J Zinger LS, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

LVZRLS180S Zinger LS, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

LVZRMS180J Zinger MS, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

LVZRMS180S Zinger MS, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

LVZRXT180J Zinger S, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

LVZRXT180S Zinger S, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRLS180HJ Zinger LS, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRLS180HS Zinger LS, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRLS300HJ Zinger LS, Alambre guia CRDM, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRLS300J Zinger LS, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRMK180HJ Zinger MK, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRMK180HS Zinger MK, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRMK300HJ Zinger MK, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRMK300HS Zinger MK, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRMS180HJ Zinger MS, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRMS180HS Zinger MS, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRMS300HJ Zinger MS, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRMS300HS Zinger MS, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRS180HJ Zinger S, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRS180HS Zinger S, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRS300HJ Zinger S, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRS300HS Zinger S, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

Intuition (Con revestimiento hidrofílico)

INTU180HS Intuition, Alambre guia, Longuitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

INTU300HS Intuition, Alambre guia, Longuitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ProVia 3 (Con revestimiento hidrofílico)

3PROV180HS ProVia 3, Alambre guia, lingitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

3PROV300HS ProVia 3, Alambre guia, lingitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ProVia 6 (Con revestimiento hidrofílico)

6PROV180HS ProVia 6, Alambre guia, lingitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

6PROV300HS ProVia 6, Alambre guia, lingitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ProVia 9 (Con revestimiento hidrofílico)

9PROV180HS ProVia 9, Alambre guia, lingitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

9PROV300HS ProVia 9, Alambre guia, lingitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ProVia 12 (Con revestimiento hidrofílico)

12PROV180HS ProVia 12, Alambre guia, lingitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

12PROV300HS ProVia 12, Alambre guia, lingitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene 5 alambres guías.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Vascular.

3) CEA Global, Dominicana, S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

3) Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris República Dominicana 80916.

Expediente N° 1-47-3110-2694-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.28 09:29:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.28 09:29:17 -03'00'

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1 (todos los modelos)

MEDTRONIC, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Y/O

Nombre del fabricante 2 (todos los modelos)

MEDTRONIC Vascular

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos. Y/O

Nombre del fabricante 3 (todos los modelos)

CEA Global, Dominicana,S.R.L.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

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

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, 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.

Xoana Miñaro
Co Directora Técnica
M.P. 1[illegible]
Apoderada
Covidien Argentina

Silvana Muzzolini
Farmacéutica Titular
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por radiación gamma

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-530

Xoana Minard
Co Directora Técnica
M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1 (todos los modelos)

MEDTRONIC, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Y/O

Nombre del fabricante 2 (todos los modelos)

MEDTRONIC Vascular

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos. Y/O

Nombre del fabricante 3 (todos los modelos)

CEA Global, Dominicana,S.R.L.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

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

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, 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 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

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

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-530

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Xoana Mihardi
Co Directora Técnica
M P 15711
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

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.

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.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M P 7982
Apoderada
Covidien Argentina S A

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-44120057-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

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.

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 alambres 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.

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.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 9911
Apoderada
Covidien Argentina S A

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

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 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.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19/11
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17284
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-44120067-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MEDICO PROD. MED.

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.

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.

Joana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 97
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-44120057-APN-DNPM#ANMAT

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44120057-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2694-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 13:10:37 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 13:10:38 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2694-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 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 una lesión objetivo. 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.

Modelo/s:

Cougar:

CGRLS190HJ Cougar LS, Alambre guia, longuitud 190 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

CGRLS190HS Cougar LS, Alambre guia, longuitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

CGRLS300HJ Cougar LS, Alambre guia, longuitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

CGRLS300HS Cougar LS, Alambre guia, longuitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

CGRXT190HS Cougar XT, Alambre guia, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

CGRXT300HJ Cougar XT, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

CGRXT300HS Cougar XT, Alambre guia, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

LVCLS190J Cougar LS, Alambre guia CRDM, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

LVCLS190S Cougar LS, Alambre guia CRDM, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

LVCXT190J Cougar XT, Alambre guia CRDM, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

LVCXT190S Cougar LS, Alambre guia CRDM, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

Zinger:

Zinger (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofílico)

LVZRLS180J Zinger LS, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

LVZRLS180S Zinger LS, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

LVZRMS180J Zinger MS, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

LVZRMS180S Zinger MS, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

LVZRXT180J Zinger S, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

LVZRXT180S Zinger S, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRLS180HJ Zinger LS, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRLS180HS Zinger LS, Alambre guia CRDM, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRLS300HJ Zinger LS, Alambre guia CRDM, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRLS300J Zinger LS, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRMK180HJ Zinger MK, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRMK180HS Zinger MK, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRMK300HJ Zinger MK, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRMK300HS Zinger MK, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRMS180HJ Zinger MS, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRMS180HS Zinger MS, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRMS300HJ Zinger MS, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRMS300HS Zinger MS, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRS180HJ Zinger S, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRS180HS Zinger S, Alambre guia, Longitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ZNGRS300HJ Zinger S, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura hidrófila

ZNGRS300HS Zinger S, Alambre guia, Longitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

Intuition (Con revestimiento hidrofílico)

INTU180HS Intuition, Alambre guia, Longuitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

INTU300HS Intuition, Alambre guia, Longuitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ProVia 3 (Con revestimiento hidrofílico)

3PROV180HS ProVia 3, Alambre guia, lingitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

3PROV300HS ProVia 3, Alambre guia, lingitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ProVia 6 (Con revestimiento hidrofílico)

6PROV180HS ProVia 6, Alambre guia, lingitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

6PROV300HS ProVia 6, Alambre guia, lingitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ProVia 9 (Con revestimiento hidrofílico)

9PROV180HS ProVia 9, Alambre guia, lingitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

9PROV300HS ProVia 9, Alambre guia, lingitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

ProVia 12 (Con revestimiento hidrofílico)

12PROV180HS ProVia 12, Alambre guia, lingitud 180 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

12PROV300HS ProVia 12, Alambre guia, lingitud 300 cm, con punta recta y cobertura hidrófila

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene 5 alambres guías.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Vascular.

3) CEA Global, Dominicana, S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

3) Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris República Dominicana 80916.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-530, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2694-18-7

Disposición Nº 3066 28 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT