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

DISPOSICIÓN Nº 0521

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8556/10-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Dispositivo de inflado desechable y nombre técnico Cobertores, Estériles, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

DISPOSICIÓN Nº 0521

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8556/10-5
DISPOSICIÓN Nº 0521

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0..5..2....1....

Nombre descriptivo: Dispositivo de inflado desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-464 - Cobertores, Estériles

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para facilitar el uso de los catéteres y guías durante los procedimientos de intervención.

Modelo/s: EVEREST™ Inflation Device -EVEREST Inflation Device Kit

Accesorios:

-Piton™ Y-Adaptor w/Guide Wire Introducer (Adaptador en Y con introductor del alambre guía)

-Tri-Adaptor w/Guide Wire Introducer (Adaptador en Y de tres salidas con introductor del alambre guía)

-Piton™ Y-Adaptor Accesory Pack (Adaptador en Y y herramienta de inserción)

-Torque Handle

-Insertion Tool (Herramienta de inserción)

-Steering Handle (Rotor de control)

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio:"Venta exclusiva a profesionales e instituciones santarias"

Nombre del fabricante:1) Medtronic, Inc

2) Availmed S.A. de C.V.

3) Medtronic Vascular

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

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

2) Avenida 32 Sur #8141 Interior, Edificio C-1, Fracc Rubio, La Mesa, Tijuana, B.C., C.P 22116, México.

3) 37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8556/10-5
DISPOSICIÓN Nº **0521**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0521.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**
710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o
Availmed S.A. de C.V.
Avenida 32 Sur #8141 Interior, Edificio C-1, Fracc Rubio, La Mesa, Tijuana, B.C., C.P. 22116, México y/o
MEDTRONIC Vascular,
37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA
Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro
Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

EVEREST™ Inflation Device Kit
Dispositivo de inflado desechable

CONTENIDO: 1 dispositivo de inflado desechable + accesorios (llave de paso, adaptador en forma de Y/de tres salidas con válvula hemostática, herramientas para la inserción del alambre guía metálico y mango orientable del alambre guía).
CONDICIÓN DE VENTA:
PRODUCTO ESTÉRIL
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Almacenar en un lugar limpio, oscuro y fresco.
Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo de inflado desechable Everest de Medtronic consiste en un dispositivo de inflado esterilizado con un mecanismo de cierre que se controla por medio del gatillo. El mecanismo de cierre usualmente está enganchado. Cuando se tira del gatillo, se libera el mecanismo de cierre y el pistón se puede manipular manualmente.
El dispositivo Everest20 está equipado con un manómetro que mide presiones entre el vacío y 20 bars en incrementos de 0,5 bar. El dispositivo Everest30 está equipado con un manómetro que mide presiones entre el vacío y 30 bars en incrementos de 1 bar. Los

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

manómetros tienen +/- 3% de precisión de la escala completa de los medidores. También se incluye un tubo de conexión de alta presión con adaptador giratorio macho y una llave desechable de tres pasos para facilitar la preparación del dispositivo.

Si se adquiere en forma de "kit básico", el paquete incluye también accesorios: un adaptador en Y/de tres salidas con válvula hemostática, un instrumento de inserción del alambre guía metálico y mango de control del alambre guía.

Accesorios:

Rotor de Control: El rotor de control Medtronic es una abrazadera de recolección que posee una tuerca de plástico y mordazas metálicas para conectarse a un alambre guía con un diámetro de 0,356 mm (0,014") 0 0,406 mm (0,016").

Herramienta de inserción: la herramienta de inserción de Medtronic consiste en un hipotubo de acero inoxidable con una abertura plástica.

INDICACIONES:

El dispositivo de inflado y el kit básico Everest están previstos para facilitar el uso de los catéteres y guías durante los procedimientos de intervención. El dispositivo de inflado Everest está diseñado para inflar/desinflar catéteres de balón y para vigilar la presión dentro del balón.

El adaptador en Y/de tres salidas con válvula hemostática tiene la finalidad de utilizarse en un catéter guía o catéter de dilatación para controlar el sangrado posterior y para facilitar un acceso para la introducción de líquidos en el sistema intervencional. El instrumento de inserción del alambre guía metálico está diseñado para facilitar la colocación de la punta de un alambre guía a través del adaptador en Y/de tres salidas y dentro de la luz de un catéter de intervención. El mango de control del alambre guía ha sido diseñado para sujetar un alambre guía de diámetro pequeño y proporcionar un mango para manipular el alambre.

ADVERTENCIAS:

Estos instrumentos han sido diseñados para ser utilizados por médicos especialistas. El uso de estos dispositivos debe limitarse a los médicos especialistas, debidamente preparados para realizar este procedimiento.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Se deben respetar siempre las instrucciones del fabricante referentes al modo de empleo, presión máxima de inflado, precauciones y advertencias para el uso del catéter de balón.
Un ajuste inadecuado de la conexión entre el dispositivo de inflado y adaptador en Y/de tres salidas y el equipo que lo acompañe podría dar lugar a la introducción de aire en el sistema vascular. No inyecte ningún líquido si hay burbujas de aire visibles dentro de la vía de líquidos del dispositivo de inflado o el adaptador en Y/de tres salidas.
La presión indicada en el dispositivo de inflado no debe exceder la presión de inflado máxima recomendada para el catéter de balón.
La exposición prolongada al medio de contraste podría provocar deterioro de los componentes del dispositivo y atentar contra la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES:

- Los componentes del paquete se suministran ESTERILIZADOS.
- Inspeccione cuidadosamente los componentes antes de usarlos para comprobar que no se haya producido ningún daño durante la manipulación.
- Si el paquete y/o su contenido ha sido dañado, o si sospecha alguna contaminación o algún daño por cualquier motivo, póngase en contacto con Medtronic. No reesterilice el dispositivo.
- Si se detecta resistencia durante la inserción de la herramienta en el adaptador o de la guía metálica dentro de la herramienta de inserción, interrumpa la inserción hasta determinar y corregir la causa.
- **Todos los accesorios son para un solo uso.**
- Almacenar los accesorios en un lugar limpio, oscuro y fresco.

Esterilizado por óxido de etileno.
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-57

PREPARACIÓN:

1. Prepare una solución de medio de contraste y suero fisiológico normal.
Lea las instrucciones incluidas con el catéter para determinar si hay alguna indicación sobre requisitos específicos de la mezcla.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

COFEPRIS FOLIO MESA DE ENTRADAS

2. Tire del gatillo para liberar el mecanismo de cierre y avance el pistón hacia adelante manualmente por medio de la perilla hasta la posición de 0 (cero) cc.

3. Sumerja el adaptador giratorio macho en la solución de contraste previamente preparada. Con el gatillo hacia atrás, aspire un volumen adecuado de solución de contraste con la jeringa. Suelte el gatillo.

4. Instale la llave de paso en el adaptador giratorio macho. Ajuste la válvula de manera que se establezca un paso libre de líquido a la jeringa.

5. Sujete el dispositivo en posición vertical mientras purga el aire de la jeringa y el tubo de conexión avanzando el pistón hacia adelante. Si es necesario, golpee la jeringa suavemente para eliminar todas las burbujas de aire atrapadas en el sistema.

6. Cuando tenga la certeza de haber eliminado todas las burbujas de aire, ajuste la válvula de la llave de paso de manera que se cierre el paso de líquido a la jeringa.

Conexión del dispositivo de inflado al catéter de dilatación con balón:

Nota: antes de conectar el dispositivo de inflado es necesario preparar y comprobar el catéter de dilatación con balón según las instrucciones del fabricante.

1. Retire la llave de paso del adaptador giratorio macho del dispositivo de inflado.

Precaución: si no retira la llave de paso podría comprometer la integridad de la vía para líquidos, y eso podría permitir la entrada de aire en el sistema, ocasionar una fuga de la solución de contraste o ambas. También es posible que no se mantenga la presión de inflado.

2. Cree una conexión de líquido a líquido entre el adaptador giratorio macho del dispositivo de inflado y la conexión de inflado del balón, y apriete bien los conectores.

Funcionamiento del dispositivo de inflado:

1. Libere el pistón oprimiendo el gatillo debajo de la jeringa. En esa posición el pistón se puede empujar libremente para inflar o tirar hacia atrás para desinflar.

2. Para inflar el balón, primero apriete y sujete el gatillo mientras empuja lentamente el botón del pistón hacia adelante. Luego, suelte el gatillo y gire gradualmente el botón del pistón hacia la derecha para lograr la presión deseada. Para disminuir la presión, gire el botón del pistón hacia la izquierda.

3. Para desinflar el balón rápidamente, apriete y sujete el gatillo para liberar el pistón y luego tire del botón del pistón hacia atrás. Suelte el gatillo para mantener el pistón con una presión negativa.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
L.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
S.N.A.T.

FOLIO 12
MESA DE ENTRADAS

Instrucciones para el uso de accesorios:

Si se va a usar el adaptador en Y/de tres salidas con un catéter guía:

1. Pase el catéter de dilatación a través del orificio de la tapa del adaptador en Y/de tres salidas. Enjuague muy bien para eliminar el aire.
2. Introduzca el catéter de dilatación en el catéter guía.
3. Para unir el conector giratorio del adaptador en Y/de tres salidas (con el catéter de dilatación introducido en el mismo) al catéter guía, haga pasar agua vigorosamente a través del adaptador para eliminar el aire mientras permite el sangrado posterior a través del catéter guía. Con eso se facilitará una interfaz de líquido a líquido mientras el adaptador está conectado al catéter guía.

Si se va a usar el adaptador en Y/de tres salidas con un catéter de dilatación:

1. Instale el conector giratorio al cubo del catéter de dilatación.
2. Enjuague completamente para eliminar toda burbuja de aire que haya quedado atrapada en el dispositivo.
3. Introduzca el extremo distal del alambre guía correspondiente en el cubo del instrumento de inserción del alambre guía metálico. Pase el instrumento de inserción del alambre guía metálico a través del adaptador en Y/de tres salidas e introduzca el alambre guía en el dispositivo deseado.
4. Retire el instrumento de inserción del alambre guía metálico y apriete la válvula hemostática del adaptador en Y/de tres salidas hasta que no se observe sangrado posterior.

Herramienta de inserción:

1. Abra el adaptador para permitir la introducción de la herramienta de inserción.
2. Introduzca la herramienta y hágala avanzar todo lo posible. Luego ajuste el adaptador para que quede firmemente colocado alrededor de la herramienta.
3. Introduzca la guía metálica dirigible dentro de la abertura de la herramienta de inserción, colocando primero el extremo flexible.

Haga avanzar lentamente la guía metálica, en pequeños incrementos, para evitar dobleces. Haga avanzar la guía metálica hasta que el resorte helicoidal distal se encuentre totalmente dentro de la herramienta de inserción.

4. Retire la herramienta de inserción del adaptador y extráigala deslizándola por la guía metálica.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14645
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

5. Ajuste el adaptador para que forme un sello alrededor de la guía metálica pero sin llegar a impedir movilidad.

6. Para sustituir una guía metálica por otra, abra el adaptador, deslice la herramienta de inserción por sobre la guía metálica y colóquela dentro del adaptador. Retire la guía metálica, e introduzca la nueva guía a través de la herramienta de inserción y ajuste el adaptador en la forma descrita anteriormente.

Rotor de control del alambre guía:

1. Avance la guía adecuada dentro de la luz del catéter de dilatación.
2. Compruebe que la tuerca de plástico del rotor de torsión esté floja.
3. Deslice el rotor de control del alambre guía sobre el extremo proximal de la guía y apriete el rotor del alambre.
4. Para cambiar de posición o retirar el rotor de control, afloje la tuerca plástica y vuelva a ajustarla en la nueva posición.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

FOLIO 6
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

Availmed S.A. de C.V.

Avenida 32 Sur #8141 Interior, Edificio C-1, Fracc Rubio, La Mesa, Tijuana, B.C., C.P. 22116, México y/o

MEDTRONIC Vascular,

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

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

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

EVEREST™ Inflation Device Kit

Dispositivo de inflado desechable

CONTENIDO: 1 dispositivo de inflado desechable + accesorios (llave de paso, adaptador en forma de Y/de tres salidas con válvula hemostática, herramientas para la inserción del alambre guía metálico y mango orientable del alambre guía).

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

REF.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar en un lugar limpio, oscuro y fresco.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-57

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-8556/10-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0521, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de inflado desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-464 - Cobertores, Estériles

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para facilitar el uso de los catéteres y guías durante los procedimientos de intervención.

Modelo/s: EVEREST™ Inflation Device –EVEREST™ Inflation Device Kit

Accesorios:

-Piton™ Y-Adaptor w/Guide Wire Introducer (Adaptador en Y con introductor del alambre guía)

-Tri-Adaptor w/Guide Wire Introducer (Adaptador en Y de tres salidas con introductor del alambre guía)

-Piton™ Y-Adaptor Accesory Pack (Adaptador en Y y herramienta de inserción)

-Torque Handle

-Insertion Tool (Herramienta de inserción)

-Steering Handle (Rotor de control)

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio:"Venta exclusiva a profesionales e instituciones santarias"

Nombre del fabricante:1) Medtronic, Inc

..//

2) Availmed S:A de C.V.

3) Medtronic Vascular

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

2) Avenida 32 Sur #8141 Interior, Edificio C-1, Fracc Rubio, La Mesa, Tijuana, B.C., C.P 22116, México.

3) 37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0521

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.