



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0475

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2026-14-2 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0475

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cadence™, nombre descriptivo Inyector de precisión (Jeringa de 1 ml con rosca) y nombre técnico Inyectores, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-238, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0475

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-3110-2026-14-2

DISPOSICIÓN N° 0475

GP

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0475



CadenceTM

Inyector de precisión
Cadence Precision Injector

Ref.: XXXXX

Jeringa de 1 ml con rosca

CONTENIDO: 1 Inyector de precisión.

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1430DAH),
Argentina
Tel. 5297-7200

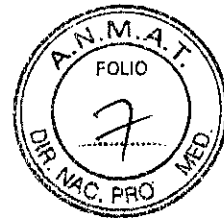
FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-238

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANTONIA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apodelada
Covidien Argentina S.A.



Cadence™

Inyector de precisión
Cadence Precision Inyector

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
(C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-238

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El inyector de precisión Cadence™ es una jeringa de 1 ml con un embolo roscado.

INDICACIONES

El inyector de precisión Cadence™ se usa para administrar líquidos de manera controlada en el inflado y desinflado de balones de oclusión temporal.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare los sistemas de colocación según indiquen las instrucciones de uso correspondientes.
2. Con el embolo roscado en la "posición desbloqueada", llene con el líquido que desee administrar.
3. Aspire el volumen de líquido que desee en la jeringa.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Aptoderada
Covidien Argentina S.A.



4. Invierta la jeringa.
5. Tire del embolo hasta una posición en la que toda la rosca quede expuesta.
6. Deslice el gancho blanco para colocar la pequeña abertura alrededor del embolo.
7. Coloque el embolo en una posición en la que la rosca toque el gancho blanco para enganchar el embolo.
8. Enganche el embolo girando el mando en sentido horario para conectar las roscas con el gancho blanco deslizante.
9. Siga haciendo girar el mando para purgar el aire de la jeringa.
Mantenga la jeringa invertida (con la punta del luer hacia arriba).
10. Conecte la jeringa al sistema de colocación.
11. Gire el mando para administrar el líquido desde la jeringa.

NOTA: el inyector de precisión Cadence™ produce un chasquido táctilmente perceptible cada vez que da una vuelta completa.

Cada vuelta completa equivale a 0,02 ml.

ADVERTENCIAS

- No utilizar si la bolsa está abierta o ha sufrido daños.
- Si el flujo a través del dispositivo auxiliar se ve limitado al utilizar el inyector de precisión Cadence™, no intente forzarlo mediante una infusión a presión elevada. Si ejerce una presión excesiva puede romper el dispositivo.
- El dispositivo puede generar una presión elevada que podría superar los límites de seguridad de los dispositivos auxiliares.
- Este dispositivo se suministra ESTERIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo.

El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

ALMACENAMIENTO

- Manténgase seco.
- Manténgase alejado de la luz solar directa.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002026-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0473**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: Inyector de precisión (Jeringa de 1 ml con rosca)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-129-Inyectores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cadence™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El inyector de precisión Cadence™ se usa para administrar líquidos de manera controlada en el inflado y desinflado de oclusión temporal.

Modelo/s: 103-0304

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

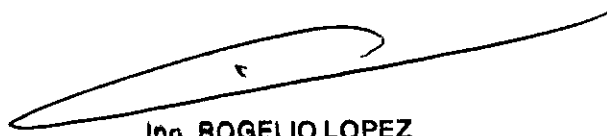
Lugar/es de elaboración:

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-238, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0475



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.