



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0565

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5895-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones **ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES 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° 0565

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 MEDTRONIC™ , nombre descriptivo INTRODUTOR CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 a 81 y 82 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1054-82, 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° 0565

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-5895-14-4

DISPOSICIÓN N° **0565**

MA

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0565



RÓTULO

INTRODUCTOR CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO

MARCA: MEDTRONIC™

MODELO: SENSHXXXW FUNDA SENTRANT XX FR x XX CM
CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

Fabricado por: MEDTRONIC, INC.
710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis, MN 55432,
Estados Unidos.

TELEFLEX MEDICAL,
Annacotty Business Park,
Annacotty, Co. Limerick,
Irlanda.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 - P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Introduccion con Revestimiento Hidrofilico.

Marca: Medtronic™

Modelo: SENSHXXXW Funda Sentrant XX Fr x XX cm con Recubrimiento Hidrofilico

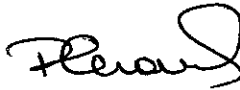
Presentación


Envases conteniendo 1 Introduccion Sentrant + 1 dilatador.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

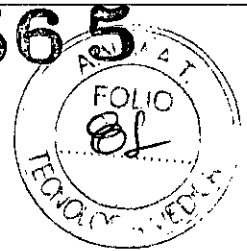
Fecha de Fabricación/Fecha de Vto: Ver envase.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369


MARIANO DURAN
COSTA Y ARGIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

0565



Condición de Venta

" _____ "

Conservación

Conservar el producto a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 12 meses.

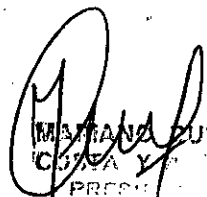
Esterilización

El producto está esterilizado por radiación.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.
- Leer las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1054-82.


MARIANA DURAN
CIRUJANA Y FARMACIA
PREVENCIÓN
Advanced Medical Systems S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

0565



INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCTOR CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO

MARCA: MEDTRONIC™

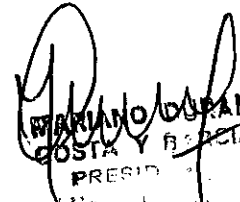
MODELOS: FUNDA SENTRANT CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

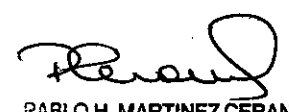
SENSH1228W Funda Sentrant 12 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1428W Funda Sentrant 14 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1628W Funda Sentrant 16 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1828W Funda Sentrant 18 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2028W Funda Sentrant 20 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2228W Funda Sentrant 22 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2428W Funda Sentrant 24 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2628W Funda Sentrant 26 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1264W Funda Sentrant 12 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1464W Funda Sentrant 14 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1664W Funda Sentrant 16 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1864W Funda Sentrant 18 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2064W Funda Sentrant 20 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2264W Funda Sentrant 22 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2464W Funda Sentrant 24 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2664W Funda Sentrant 26 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

Fabricado por: MEDTRONIC, INC.
710 Medtronic Parkway N.E.,
Minneapolis, MN 55432,
Estados Unidos.

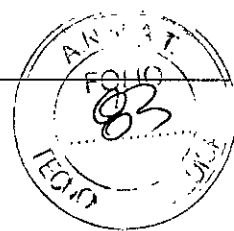
TELEFLEX MEDICAL,
Annacotty Business Park,
Annacotty, Co. Limerick,
Irlanda.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 - P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.


MARIANO DURAN
GOSTA Y ASOCIADA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com



Introduccion con Revestimiento Hidrofilico.

Marca: Medtronic™

Modelo: SENSXXXXW Funda Sentrant XX Fr x XX cm con Recubrimiento Hidrofilico.

Presentación

Envases conteniendo 1 Introduccion Sentrant + 1 dilatador.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirógeno".

Indicaciones

El introduccion Sentrant está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

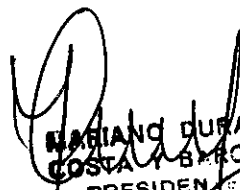
Contenido

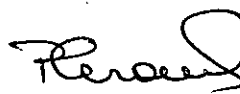
- un introduccion Sentrant con dilatador
- un documento de instrucciones de uso

Este dispositivo no contiene látex de goma natural; no obstante, durante el proceso de fabricación puede que haya estado en contacto de forma fortuita con látex.

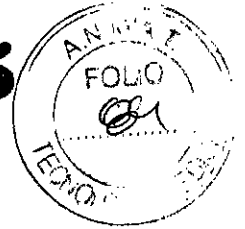
Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación de este dispositivo. No debe utilizarse de un modo distinto al indicado.


MARIANG DURAN
COSTA BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com



Advertencias y medidas preventivas

PRECAUCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

- No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No corte ni perforo el catéter. Esto podría causar una pérdida importante de sangre y un traumatismo vascular.
- No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" que aparece impresa en la etiqueta.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.
- El catéter es compatible únicamente con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).
- Compruebe la compatibilidad del tamaño del introductor, del dispositivo, del catéter y de los componentes accesorios antes de usarlos. Deben determinarse el diámetro y la longitud máximos del instrumento o catéter que se vaya a introducir para garantizar su paso a través del introductor.

Nota: La longitud de trabajo del introductor no incluye la función de liberación de tensión del catéter.

- Si hay tejido cicatricial, puede ser necesaria una predilatación.



MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE

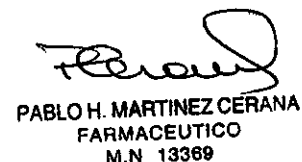
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.

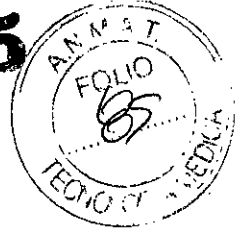
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02

e-mail: amt@amt-argentina.com



PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13369

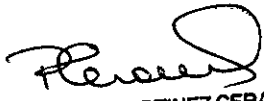


- Se requiere un acceso vascular adecuado para introducir el introductor en el sistema vascular.

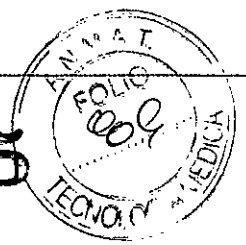
Se requiere una evaluación meticulosa del tamaño, la anatomía, la tortuosidad y el estado (incluida la presencia de calcificación, placa y trombos) del vaso para garantizar el éxito de la inserción del introductor y de su posterior retirada. Si el vaso no es adecuado para el acceso, el paciente podría sufrir una hemorragia importante, daño vascular o una lesión grave, incluida la muerte. Si el tamaño del vaso es inferior al diámetro exterior del introductor, el paciente podría sufrir una hemorragia importante, daño vascular o una lesión grave, incluida la muerte.

- Mantenga siempre la posición del introductor al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través del introductor.
- Al inflar un balón, asegúrese de que está completamente fuera del dispositivo Sentrant.
- Al realizar una punción, sutura o incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado de no dañar el introductor.
- No intente insertar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Debe determinarse la causa de la resistencia antes de continuar.
- No intente insertar al mismo tiempo varios catéteres o dispositivos intervencionistas en el introductor.
- Haga avanzar y retire el introductor (con el dilatador completamente insertado y bloqueado) únicamente bajo fluoroscopia.
- Las características anatómicas del paciente y la técnica del médico pueden hacer necesario modificar el procedimiento.


MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13369

0565



Posibles Efectos Adversos

Los posibles efectos adversos o complicaciones asociados al uso del introductor Sentrant son, entre otros, los siguientes:

- Respuesta alérgica a los materiales
- Pérdida de sangre, hemorragia o hematoma
- Embolia (microembolia o macroembolia) con isquemia transitoria o permanente
- Infección
- Traumatismo vascular (por ejemplo, disección, rotura, perforación o desgarró)
- Muerte

Requisitos relativos a la formación de los médicos


PRECAUCIÓN: El introductor Sentrant debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos con formación en técnicas intervencionistas vasculares, así como en el uso de este dispositivo.


Inspección del dispositivo

Antes de utilizar el dispositivo, examine cuidadosamente el dispositivo y el envase en busca de daños o defectos. Si ha expirado la fecha de caducidad, si el dispositivo está dañado o si se ha puesto en peligro la barrera de esterilización, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución o sustitución.

Equipo adicional recomendado

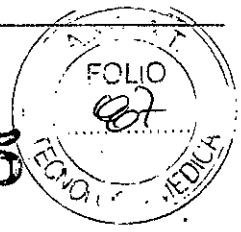
- Guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Solución salina heparinizada


MARIANO DURÁN
COSTA Y BARÇA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technology S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

0565

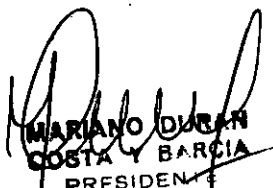


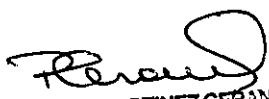
Instrucciones de uso

1. Extraiga el dispositivo del envase y asegúrese de que el diámetro interior (DI) del introductor es apropiado para el diámetro máximo del instrumento o catéter que se va a introducir.
2. Compruebe que el diámetro y la tortuosidad del vaso son adecuados para alojar el introductor.
3. Abra la válvula de tres vías de la extensión de puerto lateral.
4. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector luer de la extensión de puerto lateral e irrigue el introductor (dando golpecitos al introductor para facilitar la liberación de burbujas de aire).
5. Cierre la válvula de tres vías de la extensión de puerto lateral.
6. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector luer del dilatador e irrigue el dilatador.
7. Inserte completamente el dilatador en el introductor y asegúrelo girando el mango del dilatador en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente $\frac{1}{4}$ de vuelta.
8. Siga la práctica clínica aceptada para el acceso vascular y la inserción de la guía.
9. Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo la superficie externa del introductor con solución salina heparinizada.

Nota: Para obtener resultados óptimos, asegúrese de que el dispositivo permanezca húmedo durante su colocación.

10. Haga avanzar el introductor con el dilatador en bloque sobre la guía bajo fluoroscopia hasta la posición deseada. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
11. Sujete firmemente el introductor y mantenga la posición de la guía mientras desbloquea y retira el dilatador del introductor hasta que haya extraído completamente el dilatador del introductor y de la guía.


MARIANO DURÁN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

0565



12. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el dispositivo intervencionista seleccionado sobre la guía, a través de la válvula, hasta el interior del introductor. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.

13. Pueden intercambiarse los dispositivos intervencionistas en caso necesario.

14. Al retirar el introductor, deben tomarse medidas preventivas para evitar una hemorragia, una lesión vascular u otras lesiones graves. Puede facilitarse la retirada del sistema vascular si se hace avanzar el dilatador dentro del introductor antes de retirar el introductor.

Condición de Venta

Conservación

Conservar el producto a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

Vida Útil del Producto

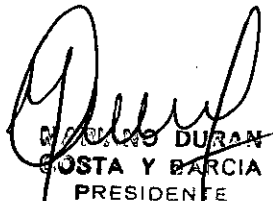
El producto tiene una vida útil de 12 meses.

Esterilización

El producto está esterilizado por radiación.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1054-82.


CARLOS COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5895-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0565** , y de acuerdo con lo solicitado por ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES 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: INTRODUTOR CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO

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: Está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

Modelo/s:

SENSH1228W Funda Sentrant 12 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1428W Funda Sentrant 14 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1628W Funda Sentrant 16 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1828W Funda Sentrant 18 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2028W Funda Sentrant 20 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2228W Funda Sentrant 22 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2428W Funda Sentrant 24 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2628W Funda Sentrant 26 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1264W Funda Sentrant 12 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1464W Funda Sentrant 14 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1664W Funda Sentrant 16 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1864W Funda Sentrant 18 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2064W Funda Sentrant 20 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2264W Funda Sentrant 22 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2464W Funda Sentrant 24 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2664W Funda Sentrant 26 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

Período de vida útil: 12 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Medtronic, Inc.

Teleflex Medical.

Lugar/es de elaboración:

710 Medtronic Parkway, N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Irlanda.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'J' followed by a smaller signature.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Se extiende a **ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.** el Certificado de Autorización e Inscripción del **PM-1054-82**, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ENE 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0565



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.