



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

DISPOSICIÓN Nº 0043

BUENOS AIRES, 04 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-242-16-9 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 Nº PM-1842-58, denominado: Set introductor de catéter percutáneo, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-1842-58, correspondiente al producto médico denominado: Set introductor de catéter percutáneo, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0730 de fecha 01 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 0043

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-58, denominado: Set introductor de catéter percutáneo, 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 Nº PM-1842-58.

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 Nº 1-47-3110-242-16-9

DISPOSICIÓN Nº

SB

0043

E


Dr. ROBERTO LEIVA
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° **0043** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-58 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: Set introductor de catéter percutáneo.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0730 de fecha 01 de Febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-8088-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	Availmed S.A. de C.V. Ave. Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1(local A,B, C, G, H), G2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, Mexico Y/O Medtronic Vascular 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA	Availmed S.A. de C.V. Ave. Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1(local A,B, C, G, H), G2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, México Y/O Medtronic Vascular 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA Estados Unidos 01923 Y/O Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN Estados Unidos 55432
Modelos	Aprobados por Disp. ANMAT 0730 de fecha 01 de febrero de 2011	040037A Dilatador Input TS,5F,11cm 040042A Dilatador Input TS,6F,11cm 040044A Dilatador Input TS,7F,11cm 040047A Dilatador Input TS,8F,11cm

E 1



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

		040049A Dilatador Input TS,9F,11cm 050A11 Vaina p/Introducción, Dilatador,Cable y Aguja,5F,11cm 050A12 Vaina p/Introducción y Dilatador,5F, 11 cm 060A11 Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja, 6F,11cm 060A12 Vaina p/Introducción y Dilatador,6F,11cm 070A11 Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja, 7F,11 cm 070A12 Vaina p/Introducción y Dilatador,7F, 11cm 080A11 Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja,8F, 11cm 080A12 Vaina p/Introducción y Dilatador,8F,11cm 040031A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,6F,7 cm 060037A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,6F,23cm 061101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,6F,11 cm 0061102A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador,Cable y Aguja,6F,11cm
--	--	--

E n



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

		0081101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,8F, 11cm
		081102A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador,Cable y Aguja,8F,11cm
		040035A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador,Cable y Aguja,8F,11cm
		070037A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador & Obturador,7F, 23cm
		071101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,7F, 11cm
		071102A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador,Cable y Aguja,7F,11cm
		040028A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,5F,7cm
		051101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable, 5F,11cm
		051102A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador, Cable y Aguja,5F,11cm
		090037A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador & Obturador,9F,23cm
		091101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador & Cable, 9F,11cm
		091102A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador, Cable &

E n



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

		Aguja,9F,11cm 011101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,11F,11cm 010101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,10F,11cm 080037A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador & Obturador,8F,23cm 205211A Obturador Input TS,5F,11cm 206211A Obturador Input TS,6F,11cm 206223A Obturador Input TS,6F,23cm 207211A Obturador Input TS,7F,11 cm 207223A Obturador Input TS,7F,23cm 208211A Obturador Input TS,8F,11cm 208223A Obturador Input TS,8F,23cm 209211A Obturador Input TS,9F,11 cm 209223A Obturador Input TS,9F,23cm	
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 0730 de fecha 01 de febrero de 2011	A fs. 128 y 130	
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 0730 de fecha 01	A fs. 132 a 137	

E 1



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

	de febrero de 2011	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos médicos	01 de Febrero de 2016	01 de Febrero de 2021

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

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-1842-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-242-16-9

DISPOSICIÓN N°

0043

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0043



PROYECTO DE RÓTULO

04 ENE 2017

Fabricado por Availmed S.A. de C.V.

Ave, Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (local A, B, C, G, H) G2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, MEXICO. Y/O

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA Y/O

MEDTRONIC INC

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Marca:

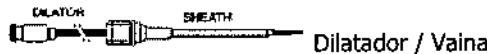
Medtronic

Modelo:

INPUT® TS

Set Introdutor para catéter percutáneo

Medida



CONTENIDO: 1 y 5 sets introdutor para catéter percutáneo.



COATING Revestimiento: Silicona

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

0043



LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.


STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-58

E.


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Availmed S.A. de C.V.

Ave, Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (local A, B, C, G, H)
G2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, MEXICO. Y/O

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA Y/O

MEDTRONIC INC

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432

Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Marca:

Medtronic

Modelos:

INPUT® TS

Set Introdutor para catéter percutáneo

CONTENIDO: 1 y 5 sets introdutor para catéter percutáneo.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.


STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-58


 ANDREA RODRIGUÉZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 – M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**DESCRIPCIÓN:**

El set Introdutor para catéter percutáneo está compuesto por una vaina, un dilatador y una guía. Este set también puede contener un obturador que debe quedar colocado después de la ACTP. La vaina puede estar recubierta para facilitar su inserción.

Obturador Introdutor Medtronic®: El obturador introductor está compuesto por un cuerpo de plástico macizo con punta distal ahusada y un tapón luer lock macho en el extremo proximal.

El obturador introductor debe insertarse en la vaina del introductor percutáneo en caso de que se retrase la inserción de un electrodo de estimulación temporal transvenoso o un catéter intravascular o se retiren los mismos. El obturador ayuda a mantener la patencia de la vaina y protege la válvula hemostática de la contaminación externa.

El obturador debe ser de medio a un tamaño French inferior que la vaina, a fin de permitir la infusión después del procedimiento y el control de la presión a través del brazo lateral.

INDICACIONES:

Los introductores percutáneos se utilizan para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria. Se recomienda el uso de los introductores percutáneos para la introducción percutánea inicial o para el cambio de dispositivos intravasculares.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO:

1. Limpie y cubra la piel como corresponda para una punción percutánea normal.
2. Inyecte el anestésico local como desee.
3. Inserte una aguja de punción pequeña en el vaso.
4. Retire el estilete interno para que la sangre fluya libremente.
5. Inserte en el vaso un alambre guía corto, con el extremo flexible primero, a través de la cánula.
6. Retire la cánula del alambre guía. Presione en el punto de punción después de retirar la cánula y antes de insertar el catéter.
7. Purgue el introductor con una solución salina estéril. Antes de la inserción, humedezca bien la superficie externa de la vaina para activar el recubrimiento (si

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

procede). Monte y bloquee el dilatador y la vaina, e insértelos a través del alambre guía en el vaso.

8. Retire lentamente el dilatador y el alambre guía juntos, dejando la vaina externa en el vaso.

9. Conecte una jeringa a la llave de paso. Aspire lentamente todo el aire del introductor. Conecte una línea de solución anticoagulante a la llave de paso. Inserte el dispositivo intravascular a través de la vaina y en el interior del vaso.

10. Inserte y bloquee el obturador (según modelo) al terminar el procedimiento, para añadir soporte a la vaina interna. El obturador debe ser media o una unidad french más pequeño que la vaina para permitir la infusión posterior al procedimiento y el control de la presión en el brazo.

Instrucciones de uso del obturador:

1. Inspeccione la integridad y adecuación del obturador antes de uso (compruebe que el tapón esté firmemente unido al cuerpo del obturador).


2. Conecte una jeringa a la llave de paso del introductor. Aspire lentamente desde el introductor para eliminar el aire y los depósitos de fibrina que pudieran haberse acumulado. Purgue el introductor de sangre utilizando una solución intravenosa estéril. Dependiendo del uso previsto, purgue el introductor con una solución heparinizada diluida y deje un sello de heparina o bien conecte una infusión intravenosa.

3. Inserte el obturador en el introductor Medtronic.

4. Asegure el conector proximal del obturador mediante un leve movimiento de giro. Tras insertar el obturador en el introductor Medtronic, apriete el adaptador/oclusor del introductor girándolo levemente.

5. Antes de retirar el obturador, aspire en la llave de paso del brazo lateral del introductor para retirar la fibrina que pudiera haberse acumulado. Después, mientras mantiene estable el extremo proximal del introductor, libere el conector luer del obturador y retírelo lentamente del introductor.

Para separar el obturador del introductor Medtronic, afloje primero el adaptador/oclusor del introductor girándolo levemente. Si retira el obturador con demasiada rapidez, puede provocar un alineamiento incorrecto de la válvula hemostática del introductor.



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATÍN AMÉRICA INC.

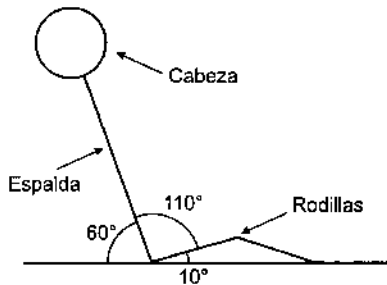
Para corregirlo: Inserte la punta del obturador en el conector del introductor y golpee ligeramente el conjunto de la válvula.

6. Inserte el electrodo de estimulación temporal o el catéter intravascular siguiendo las indicaciones del fabricante.

CONTRAINDICACIONES:

Después del procedimiento, el paciente debe estar colocado en una postura cuyo ángulo no supere los 60 grados (vea el diagrama siguiente). Debe insertarse un obturador introductor en la vaina antes de que se sienta el paciente. Los tamaños indicados en la tabla siguiente se excluyen de la posibilidad de adoptar, con la vaina/obturador insertado, la posición sentada hasta 60 grados.

Díámetro (F = French)	Longitudes excluidas (cm)
4	7, 11, 23
5	7
6	7
7	7
8	7
9	7
10	7, 11, 23
11	7, 11, 23



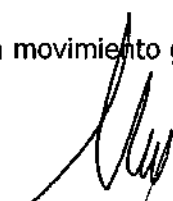
ADVERTENCIAS:

- Puede usarse únicamente con un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y reesterilización puede afectar características esenciales del material y el diseño y ocasionar la falla del dispositivo.

E.

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

- Puede ser necesaria una predilatación al introducir un sistema de vaina/dilatador a través de tejido cicatrizado.
- Para introducir un catéter de balón a través del introductor percutáneo, consulte en las instrucciones del fabricante del catéter el tamaño recomendado para el introductor y compare el diámetro interno de la vaina con el diámetro externo del balón. En general, el set de introductor elegido será una o dos unidades french mayor que el tamaño french del catéter de balón.
- Los introductores incluyen un dispositivo de cierre en el extremo proximal para reducir al mínimo la pérdida de sangre durante la introducción de un dispositivo intravascular un tamaño más pequeño. Se producirá una pérdida de sangre mayor si se sobrepasa este límite.
- Los introductores están diseñados para admitir catéteres del mismo tamaño french o una unidad más pequeños que la vaina. El usuario deberá elegir catéteres que estén marcados con el tamaño french real. Se utilizarán introductores de un tamaño french más grande para los catéteres que superen el tamaño french indicado en la etiqueta.
- Es necesario un goteo continuo con presión a través del acceso lateral cuando se deja el introductor en el vaso sanguíneo. También se recomienda la aspiración al retirar el dispositivo intravascular o el dilatador para eliminar cualquier depósito de fibrina que pudiera haberse acumulado dentro de la punta de la vaina o sobre la misma.
- Las vainas y los dilatadores de los introductores no deben intercambiarse a menos que tengan el mismo número de catálogo.
- Excepto los tamaños excluidos y que se indican a continuación, el introductor permite al paciente colocarse en un ángulo de hasta 60 grados, con el obturador insertado, después del procedimiento (se excluyen, para la longitudes de 11 y 23 cm, los tamaños 4 F, 10 F y 11 F, así como todos los tamaños french para los 7 cm de longitud).
- En aquellos casos en los que se usen una vaina lateral arterial y otra venosa, ambas deben permitir que el paciente se siente.
- No vuelva a poner el alambre guía en la cánula si esta es de metal, ya que podría romper el alambre guía. Retire primero la cánula.
- Haga avanzar al mismo tiempo la vaina y el dilatador con un movimiento giratorio para evitar daños en la vaina.

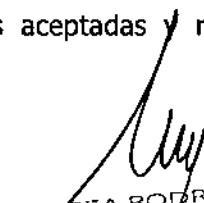


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Cuando utilice un segundo introductor cerca del primero, tenga cuidado al insertar la aguja para no dañar al primer introductor.
- No haga avanzar ni retire el introductor o el alambre guía si detecta resistencia. Determine primero la causa.
- Las vainas de los introductores percutáneos no deben quedar aplicadas sin el soporte interno de un catéter, electrodo, dilatador u obturador. Si el paciente va a sentarse, deberá colocarse un obturador dentro del introductor.
- La extracción rápida del catéter interno puede provocar un alineamiento incorrecto del dispositivo de cierre, lo cual hará que la sangre fluya a través de la válvula. Para corregirlo, inserte la punta del catéter en el adaptador proximal de la vaina. Golpee ligeramente la unidad de la vaina.
- Se ha observado una respuesta anafiláctica al introductor recubierto poco después de la introducción del dispositivo en el organismo del paciente. La asociación de la respuesta con el introductor se confirmó mediante una prueba de contacto dérmico después del procedimiento. Si se produce respuesta anafiláctica deberá retirarse el introductor e iniciarse el tratamiento anafiláctico adecuado.

PRECAUCIONES:

- Debido a la presencia de DEHP (di-2-etilhexil ftalato) en el tubo del brazo lateral de este dispositivo, no se recomienda utilizarlo con menores y mujeres embarazadas o que estén amamantando.
- Los introductores percutáneos deben ser usados por un médico que conozca las técnicas de la cateterización vascular o bajo su supervisión.
- Inspeccione todos los componentes antes de usarlos.
- Estos introductores se entregan esterilizados y son no pirogénicos. No los utilice si el paquete está abierto o dañado.
- No apriete excesivamente, ya que podría provocar daños en los conectores luer del obturador o del introductor.
- Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Deberá manipularse y desecharse conforme a las prácticas médicas aceptadas respetando las leyes locales correspondientes.



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