



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-379-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2692-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2692-18-1 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 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 Cableguía 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-44454154-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-648”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cableguía.

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: Se utiliza para introducir y colocar catéteres durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas dentro de las cámaras del corazón, incluida la sustitución de la válvula aórtica transcatéter (SVAT).

Modelo/s: GWBC30 Medtronic Confida™ Brecker, cableguía.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic CoreValve, LLC.

2) Epflex.

Lugar/es de elaboración:

1) 1851 E. Deere Ave. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

2) Im Schwöllbogen 24, D-72581 Dettingen/Erms, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2692-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:15:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



COVIDIEN



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic CoreValve, LLC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1851 E. Deere Ave. Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos Y/O

Nombre del fabricante 2:

Epflex

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Im Schwöllbogen 24, D-72581 Dettingen/Erms, Alemania.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

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

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidiem.com


Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic Confida™ Brecker, cableguía

Modelo:

GWBC30 Medtronic Confida™ Brecker, cableguía

CONTENIDO: La guía está acondicionada en una configuración de bolsa única. Cada caja incluye 5 paquetes del producto. Este producto está esterilizado por óxido de etileno.

Serie N°  FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado

Pag. 2 de 3

Silvana Muzzolini
Directora Técnica

IF-2018-44454154-APN-DNPM#ANMAT
Apo derada
Covidien Argentina S.A



COVIDIEN



No reesterilizar.



Esterilizado con OXIDO DE ETILENO



No seguro para Resonancia Magnética



Elaborado en



Diámetro Externo



Longitud



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-648

Pag. 3 de 3

Silvana Muzzolini,
Directora Técnica
IF-2018-44454-154-ADN-DNIP#17294
Apoderada
Covidien Argentina S.A



COVIDIEN



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic CoreValve, LLC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1851 E. Deere Ave. Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos Y/O

Nombre del fabricante 2:

Epflex

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Im Schwöllbogen 24, D-72581 Dettingen/Erms, Alemania.

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

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic Confida™ Brecker, cableguía

Modelo:

GWBC30 Medtronic Confida™ Brecker, cableguía

CONTENIDO: La guía está acondicionada en una configuración de bolsa única. Cada caja incluye 5 paquetes del producto. Este producto está esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



No seguro para Resonancia Magnética

Pag. 2 de 8



Silvana Muzzolini

IF-2018-44454154-APN-DAPNBA-NMAT

M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada

Covidien Argentina S.A.

página 3 de 9



COVIDIEN



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-648

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

Pag. 3 de 8

IF-2018-44454154-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



DESCRIPCIÓN:

La guía Brecker Confida™ de Medtronic es una guía de 0,89 mm (0,035 pulg.) con núcleo de acero inoxidable y recubierta de PTFE. La guía tiene una longitud de 260 cm e incorpora una sección de punta flexible de 20 cm de longitud. La guía posee una punta curva de 30 mm de diámetro.

Figura 1- Pigtail catéter ubicado en el ventrículo izquierdo



Figura 2- Guía introducida a través del catéter Pigtail



Confida está diseñado para minimizar el riesgo de perforación ventricular. Por ello cuenta con un alambre guía núcleo cónico continuo.



Pag. 4 de 8

Silvana Muzzolini

Directora Técnica
IF-2018-44454-N54-493-DMP-MAT

Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Figura 3- Retirada del catéter Pigtail

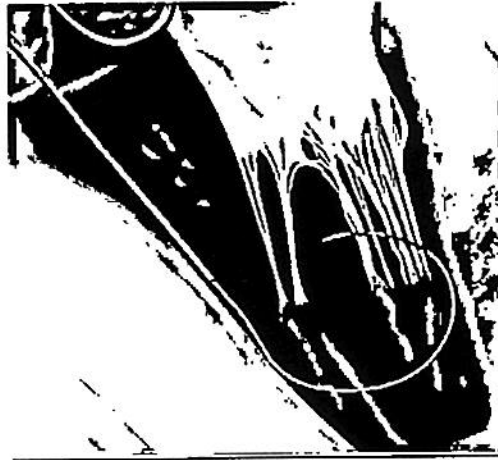
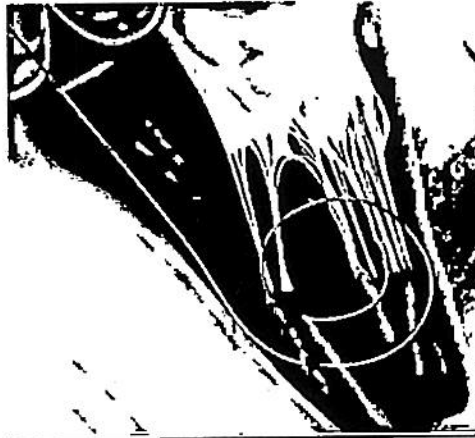


Figura 4- Guía totalmente posicionada en el ventrículo izquierdo



Para un anclaje totalmente seguro durante el despliegue de la válvula, el alambre de guía curva está pre-conformado.

CONTENIDO

La guía está acondicionada en una configuración de bolsa única. Cada caja incluye 5 paquetes del producto. Este producto está esterilizado por óxido de etileno.

INDICACION

La guía Brecker Confida™ de Medtronic está prevista para introducir y colocar catéteres durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas dentro de las cámaras del corazón, incluida la sustitución de la válvula aórtica transcatéter (SVAT).

Pag. 5 de 8

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-4445415N-ARMD-DRM/FAT/201
Apoderada
Covidien Argentina S.A



COVIDIEN



INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga la guía del tubo.
2. Siga las técnicas convencionales para la introducción y el intercambio de guías. Introduzca la guía a través del catéter.
3. Confirme que la guía ha sido colocada correctamente en la anatomía objetivo utilizando 2 proyecciones para asegurar la colocación y la estabilidad.
4. Mantenga la posición de la guía que sea necesaria durante el procedimiento. Siga las instrucciones para el uso de dispositivos con la guía.
5. Retire la guía a través del catéter.

CONTRAINDICACIONES

La guía Brecker Confida™ de Medtronic está contraindicada para pacientes sin heparinizar y para pacientes que presentan una intolerancia al tratamiento anticoagulante.

La guía está contraindicada para su uso en las arterias coronarias y en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

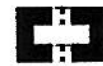
Advertencias

- Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- Antes de utilizar el producto y siempre que sea posible durante el procedimiento, examine la guía detenidamente para descartar la existencia de dobleces, retorcimientos, separaciones de la espiral u otros daños. No utilice una guía si está dañada. Los daños podrían impedir el correcto funcionamiento de la guía y podrían causar lesiones vasculares.
- La guía debe introducirse dentro del ventrículo únicamente a través de un catéter previamente colocado en el ventrículo.
- Controle la posición de la guía a lo largo del procedimiento para una colocación correcta de la curva y del extremo distal.
- No empuje, gire ni tire de la guía si nota resistencia. Si encuentra resistencia, interrumpa el movimiento de la guía, determine la causa de la resistencia y tome las medidas oportunas antes de continuar.
- No tuerza la guía.

Pag. 6 de 8

Silvana Muzzolini,
Directora Técnica

M. N. 14457 - M. P. 17291
IF-2018-44454154-APN-DNPA/ANMAT
Covidien Argentina S.A



- Es responsabilidad del usuario desechar el dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.
- La guía está diseñada para utilizarse bajo fluoroscopia. No utilice la guía con procedimientos de resonancia magnética (RM).
- La punta de la guía no está diseñada para ser remodelada. Si se remodela la punta, podría dañarse la guía

Medidas preventivas relativas

- No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- No utilice guías que estén dañadas.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- Utilice el producto antes de la fecha "No utilizar después de".
- Verifique la compatibilidad de los dispositivos relacionados antes de su uso.
- Las guías son instrumentos delicados. Tenga cuidado al manipular las guías a fin de prevenir la posibilidad de separación de la espiral, desenrollamiento, retorcimiento o rotura.
- Para mantener la integridad del recubrimiento de politetrafluoroetileno, no haga retroceder ni manipule la guía recubierta de politetrafluoroetileno en una cánula metálica, una aguja u otro instrumento de bordes afilados.
- Este dispositivo está indicado para ser utilizado por médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- La guía deben utilizarla únicamente médicos con formación en la introducción y colocación de dispositivos intervencionistas, incluidos aquellos utilizados dentro de los procedimientos TAVR (reemplazo de la válvula aórtica transcatheter).
- Deben utilizarse técnicas convencionales para el acceso vascular y la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- No manipule este dispositivo sin visualización fluoroscópica.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que pueden asociarse son los siguientes:

- procedimiento quirúrgico adicional
- reacciones alérgicas
- amputación
- complicaciones de la aorta
- arritmia

Pag. 7 de 8

Silvana Muzzolini
Directora Técnica

IF-2018-44464-64-APN/DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



- fistula arteriovenosa
- perforación cardíaca
- muerte
- embolia
- cuerpo extraño/rotura de la guía
- hematoma
- hemoglobinuria
- hemorragia
- hipovolemia
- infección o sepsis
- laceración/perforación del ventrículo izquierdo
- isquemia o infarto miocárdicos
- derrame pericárdico
- pseudoaneurisma
- ictus (ACV)/accidentes isquémicos transitorios (AIT)
- taponamiento
- trombos/tromboembolismos
- oclusión del vaso
- perforación, disección, traumatismo o lesión del vaso
- espasmo vascular
- atrapamiento/enredo de la guía


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

Pag. 8 de 8

IF-2018-44454154-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44454154-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2692-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.09.10 17:32:11 -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: 2018.09.10 17:32:12 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2692-18-1

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: Cableguía.

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: Se utiliza para introducir y colocar catéteres durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas dentro de las cámaras del corazón, incluida la sustitución de la válvula aórtica transcáteter (SVAT).

Modelo/s: GWBC30 Medtronic Confida™ Brecker, cableguía.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic CoreValve, LLC.

2) Epflex.

Lugar/es de elaboración:

1) 1851 E. Deere Ave. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

2) Im Schwöllbogen 24, D-72581 Dettingen/Erms, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-648, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2692-18-1

Disposición Nº

0379 14 ENE. 2019



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT