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

DISPOSICIÓN Nº 1208

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3726-10-0 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.

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

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.

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 Introductor Percutáneo de electrodos y nombre técnico Introductores de Catéteres, 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 5 y 7 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-1842-25, 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.

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

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

Expediente Nº 1-47-3726-10-0
DISPOSICIÓN Nº 1208

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 .....1208.....

Nombre descriptivo: Introductor Percutáneo de electrodos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 – Introductores de Catéteres.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para proveer un método rápido y relativamente no traumático de implantar uno o más electrodos endocárdicos permanentes para marcapasos.

Modelo/s: Percutaneous Lead Introducer:

6207S-1	6208S-1	6209S-1	6210S-1	6211S-1	6212S-1	6214S-1
6207S-5	6208S-5	6209S-5	6210S-5	6211S-5	6212S-5	6214S-5
6207D-1	6208D-1	6209D-1	6210D-1	6211D-1		

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre de los fabricantes: Medtronic, Inc.

Lugares de elaboración: (1) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

(2) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3726-10-0

DISPOSICIÓN Nº 1208

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 1208

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

FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Y/O

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, 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

Percutaneous Lead Introducer / Introductor percutáneo de electrodos

Modelos: 6207S-1, 6208S-1, 6209S-1, 6210S-1, 6211S-1, 6212S-1, 6214S-1, 6207S-5, 6208S-5, 6209S-5, 6210S-5, 6211S-5, 6212S-5, 6214S-5, 6207D-1, 6208D-1, 6209D-1, 6210D-1, 6211D-1

Medida

CONTENIDO: 1 y 5 Kit de introductores de electrodos percutáneo y accesorios.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Atóxico, libre de piretógenos.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

El usurario debe examinar la unidad antes de su utilización para comprobar que no ha habido daños durante el envío.

Conservar a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

Existen dos paquetes de introductores: un paquete de funda introductora individual, que se utiliza para implantar un electrodo sencillo, y un paquete de funda introductora paralela que se utiliza para implantar electrodos dobles.

El alambre guía flexible en forma de J tiene marcas a intervalos de 10 cm que sirven para estimar la longitud del electrodo. Existe también un segundo alambre guía flexible en forma de J para implantes bicamerales:

• como alambre de repuesto

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

FOLIO MESA DE ENTRADAS

• o si se realizan dos punciones en partes diferentes y se deja el primer alambre guía flexible en su posición.

Contenido del Kit

El introductor de electrodos se distribuye en condiciones estériles. Cada Kit contiene:

Implantes de electrodo sencillo	**Implantes de electrodo doble**
• 1 funda introductora, con dilatador de vasos ahusados	• 2 fundas Introductoras, con dilatadores de vasos ahusado
• 1 aguja delgada (calibre 18)	• 1 aguja delgada (calibre 18)
• 1 jeringa desechable	• 1 jeringa desechable
• 1 alambre guía flexible en forma de J con enderezadores de puntas diámetro 1 mm, longitud 60 cm	• 2 alambres guía flexibles en forma de J con enderezador de puntas diámetro 1 mm, longitud 60 cm

INDICACIONES:

El introductor de electrodos Medtronic® ha sido diseñado para proveer de un método rápido y relativamente no traumático de implantar uno o mas electrodos endocárdicos permanentes para marcapasos.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO:

Antes de iniciar la implantación, compruebe si el electrodo tiene la longitud adecuada comparándolo con la funda introductora. Si se va a retener el alambre guía durante la implantación, utilice una funda introductora de mayor tamaño francés a fin de que el electrodo tenga mayor libertad de movimientos.

1. El paciente debe estar en buenas condiciones de hidratación y con la cabeza y hombros en posición completamente plana. Mediante una técnica aséptica adecuada, prepare al paciente para una punción en la vena subclavia. Seleccione el punto de entrada (ver Figura 1).

ADVERTENCIA: Si va a utilizar un procedimiento de punción subclávica, evite elegir puntos de entrada en los que el cuerpo del electrodo pueda quedar comprimido entre la clavícula y la primera costilla. La compresión del electrodo puede finalmente interrumpir la continuidad del conductor, causar fallos en el

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

MESA DE ENTRADAS

aislamiento o provocar otros daños en el electrodo. Ciertas anormalidades anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden provocar también la compresión del electrodo.

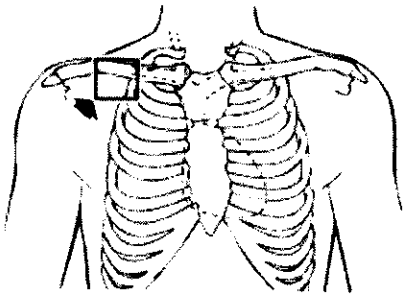

Figura 1. Zona de inserción sugerida

2. Conecte la jeringa desechable a la aguja. Inserte la aguja todo lo lateralmente que sea posible, dirigiéndola justamente por encima y por detrás de la depresión superior del esternón. Aspire suavemente según introduce la aguja (ver Figura 2).

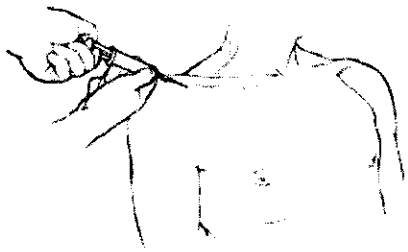

Figura 2. Inserción de la aguja

Si hay problemas para pinchar la vena subclavia, conviene que el paciente levante sus piernas o colocar la mesa en posición Trendelemburg, a fin de aumentar la presión venosa y dilatar la vena. No intente pinchar la vena repetidamente.

NOTA: Si se perfora la arteria, lo que se pone de manifiesto por la sangre roja brillante que entra en la jeringa bajo presión arterial, retire la aguja y aplique presión manual en el lugar de la punción durante varios minutos. Si se perfora el espacio pleural, retire la aguja y observe al paciente durante tiempo suficiente para comprobar si se producen problemas respiratorios. Conviene explorar el pecho con rayos X después de la operación para excluir la posibilidad de un neumotórax.

3. Cuando aspire sangre venosa, retire la jeringa manteniendo la aguja en su posición. Coloque inmediatamente un dedo en la apertura de la aguja, para evitar que entre aire o que se pierda sangre.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

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

4. Enderece la punta en forma de J del alambre guía haciendo pasar el enderezador sobre el extremo del alambre guía. Evite doblar innecesariamente la punta en forma de J; un número excesivo de flexiones debilita la punta y puede provocar la rotura del alambre.

5. Inserte el extremo ahusado del enderezador de puntas en la aguja y vaya introduciendo el alambre guía en la vena a través de la aguja (ver Figura 3).

Figura 3. Alambre guía y enderezador de puntas introducidos en la aguja

6. Retire el enderezador de puntas y vaya introduciendo el alambre guía en la vena cava superior, hasta que sólo queden 15 o 20 cm visibles.

Tire suavemente de la aguja hasta sacarla. Si es necesario retirar el alambre guía cuando la aguja está insertada, tanto el alambre como la aguja deben retirarse juntos como una unidad.

Realice una incisión de unos 2 cm de anchura, con el alambre guía situado en el centro de la incisión. La incisión debe quedar paralela a la clavícula.

7. Inserte el dilatador de vasos y la funda, como una unidad, en el extremo proximal del alambre guía y, ejerciendo una presión moderada, vaya introduciéndolos a través de la fascia subclávica en la vena subclavia, hasta que sólo queden visibles de 6 a 8 cm de funda y de dilatador (ver Figura 4).

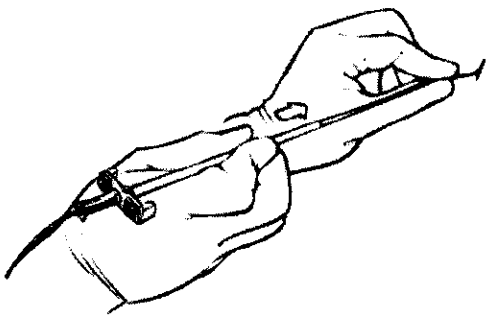

Figura 4. Dilatador de vasos y funda insertados sobre el alambre guía

NOTA: Para evitar dañar los tejidos y la punta de la funda, no deje que la funda se deslice sobre el dilatador de vasos. Ambos deben sujetarse como una unidad, como se muestra

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

en la figura. Si la incisión es demasiado pequeña, alárguela, siempreen sentido paralelo a la clavícula.

8. Retire el dilatador de vasos y alambre guía, dejando la funda como un conducto hacia la vena subclavia y la vena cava superior (ver Figura 5). Coloque inmediatamente un dedo sobre la entrada de la funda para evitar la entrada de aire o la pérdida de sangre.

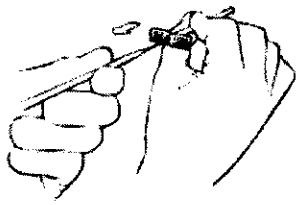

Figura 5. Retirada del alambre guía y del dilatador de vasos

9. Después de insertar completamente el estilete del electrodo, vaya introduciendo el electrodo endocárdico a través de la funda y de la vena subclavia hasta la vena cava superior (ver Figura 6).

Para facilitar el paso del electrodo por la funda introductora, puede ser conveniente lubricarlo con una capa ligera del lubricante estéril apropiado.

Aplique una presión moderada hasta que la punta del electrodo pase a través del extremo distal de la funda. Puede sentirse cierta resistencia al introducir un electrodo con estrías o con una punta rebordeada.

No intente sacar electrodos con estrías o con punta rebordeada a través de la funda. Si es necesario retirar el electrodo, extraiga primero la funda y luego tire suavemente del electrodo hasta sacarlo de la vena. Repita el procedimiento de inserción utilizando un nuevo introductor.

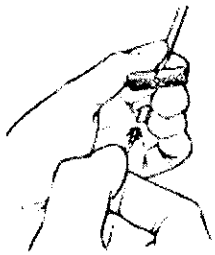

Figura 6. Introducción del electrodo en la funda

10. Cuando el electrodo alcance la aurícula derecha, desprenda la funda del electrodo, utilizando los extremos de la funda como mangos y tirando de ellos hasta que la funda se separe longitudinalmente y se rompa en el extremo distal (ver Figura 7).

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

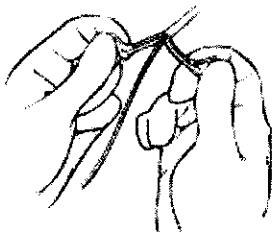

Figura 7. Pelado de la funda

11. Extienda horizontalmente la incisión y realice una bolsa subcutánea para el marcapaso.

12. Realice la colocación final y anclaje de los electrodos, según se describe en el manual técnico del electrodo. Ánclelo lo más cerca posible del punto de entrada, por debajo de la clavícula.

13. Conecte el electrodo al marcapaso. Inserte ambos en la bolsa subcutánea y complete el procedimiento como se describe en el manual técnico del marcapaso.

Implantes bicamerales con electrodos pequeños

La técnica siguiente permite insertar dos electrodos en una vena para estimulación bicameral:

1. Una vez insertado el alambre guía, el dilatador de vasos y la funda introductora (pasos 1-7 anteriores), retire el dilatador solamente. El alambre guía y la funda deben permanecer en su posición.

2. Inserte el primer electrodo en la cámara cardíaca deseada y retire la funda introductora.

3. Inserte el segundo dilatador de vasos y la funda sobre el alambre guía (paso 7 anterior). Retire el dilatador y el alambre guía.

4. Inserte el segundo electrodo en la cámara cardíaca deseada y retire la funda introductora.

5. Coloque ambos electrodos en sus posiciones finales y complete los procedimientos de anclaje y conexión, según se describe en los manuales del electrodo y del marcapaso.

Implantes bicamerales con electrodos más largos

Si un electrodo es demasiado largo para ser insertado con el alambre guía, puede utilizarse el siguiente procedimiento para realizar implantes bicamerales:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

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

1. Una vez insertado el alambre guía, el dilatador de vasos y la funda introductora (pasos 1-7 anteriores), retire el dilatador. Luego, retire y conserve el alambre guía.

2. Inserte el primer electrodo en la cámara cardíaca deseada. Para volver a insertar el alambre guía, enderece la punta en forma de J antes de insertarlo.

3. Retire la primera funda introductora e inserte una segunda funda con el dilatador de vasos por medio del alambre guía (paso 7).

4. Retire el dilatador de vasos y el alambre guía.

5. Inserte el segundo electrodo en la cámara cardíaca deseada y retire la funda introductora.

6. Coloque ambos electrodos en sus posiciones finales y complete los procedimientos de anclaje y conexión, según se describe en los manuales del electrodo y del marcapaso.

CONTRAINDICACIONES:

El uso del introductor está contraindicado en pacientes que tengan, o que se sospeche que tengan, obstrucciones en la vena subclavia. Los pacientes con enfermedades pulmonares crónicas pueden presentar mayor riesgo de neumotórax. Los pacientes que se sometan a irradiaciones en el tórax anterior pueden presentar una curación insuficiente

PRECAUCIONES:

Inspeccione el contenedor antes de abrirlo. Si aprecia daños en el sello o en el paquete, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

ESTE INTRODUCTOR ES DESECHABLE Y NUNCA DEBE REUTILIZARSE.

NOTA: No reesterilice el producto una vez utilizado.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del introductor incluyen, aunque no de forma exclusiva, las siguientes: perforación de la arteria subclavia, neumotórax, hemotórax, embolia aérea, formación de hematomas, daños en el plexo braquial, trombosis en la vena subclavia, infección de la herida y ensanchamiento mediastínico.

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-25

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

1208

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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Y/O

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, 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

Percutaneous Lead Introducer / Introductor de electrodos percutáneo

Modelos: 6207S-1, 6208S-1, 6209S-1, 6210S-1, 6211S-1, 6212S-1, 6214S-1, 6207S-5, 6208S-5, 6209S-5, 6210S-5, 6211S-5, 6212S-5, 6214S-5, 6207D-1, 6208D-1, 6209D-1, 6210D-1, 6211D-1

Medida

CONTENIDO: 1 y 5 kit de introductores de electrodos percutáneo y accesorios.

CONDICIÓN DE VENTA:

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL. Atóxico, libre de piretógenos.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

El usurario debe examinar la unidad antes de su utilización para comprobar que no ha habido daños durante el envío.

Conservar a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-25

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: 1-47-3726-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1208, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc., 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: Introductor Percutáneo de electrodos.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 – Introductores de Catéteres.
Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: Diseñados para proveer un método rápido y relativamente no traumático de implantar uno o más electrodos endocárdicos permanentes para marcapasos.
Modelo/s: Percutaneous Lead Introducer:

6207S-1	6208S-1	6209S-1	6210S-1	6211S-1	6212S-1	6214S-1
6207S-5	6208S-5	6209S-5	6210S-5	6211S-5	6212S-5	6214S-5
6207D-1	6208D-1	6209D-1	6210D-1	6211D-1		

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre de los fabricantes: Medtronic, Inc.
Lugares de elaboración: (1) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.
(2) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc. el Certificado PM-1842-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1208

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