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

DISPOSICIÓN Nº **1613**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21267/10-6 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 1613

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 Técnología Médica del producto médico de marca Medtronic™, nombre descriptivo Clavijas y nombre técnico Clavijas, 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 5-6 y 8-11 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-1842-106, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 1613

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 1-47-21267/10-6
DISPOSICIÓN Nº

1613

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 .....1613.....

Nombre descriptivo: Clavijas
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-847 - Clavijas
Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: La clavija modelo 6725 esta diseñada para su utilizacion con el puerto de conexión IS-11 no utilizado todavia de un generador de impulsos implantable o de un DAI de Medtronic. La clavija modelo 6719 tapa la entrada de los conectores. La clavija modelo 6719 esta indicada para usarla solamente en la entrada DF-1 no utilizada de un aparato para el manejo de arritmias Medtronic.
Modelo/s: Modelo 6719
CONTENIDO: 2 clavijas para el puerto de conexión
Modelo 6725
CONTENIDO: 1 clavija para el puerto de conexión
Período de vida útil: 4 años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: 1- Medtronic, Inc, 2- Medtronic Puerto Rico Operations Co.,MPRI, 3- Medtronic Bakken Research Center B.V
Lugar/es de elaboración: 1- 8200 Coral sea St, Mounds view, MN 55112, Estados

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

Unidos, 2- Road 149 Km 56.3, Villalba, PR 00766, USA, 3- Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Paises Bajos

Expediente Nº 1-47-21267/10-6
DISPOSICIÓN Nº

1613

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 1613

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

FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

8200 Coral 5ea St, Mounds View, MN 55112, USA y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, USA y/o

Medtronic Bakken Research Center B.V.

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos

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

6719 / 6725

Kit de conectores de clavija / Clavija para el puerto de conexión

Pin Plug Kit

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

La clavija modelo 6725 de Medtronic® (Figura 1) es una clavija de silicona diseñada para sellar el puerto no utilizado, todavía, de un generador de impulsos implantable (GII) o de

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

un desfibrilador cardioversor implantable (DAI). La clavija modelo 6725 está diseñada para ser utilizada una sola vez.

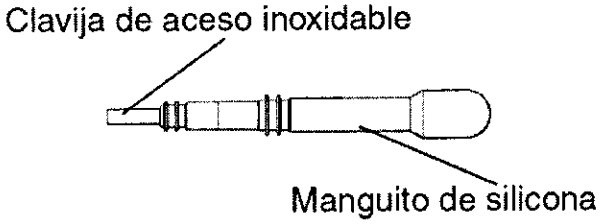
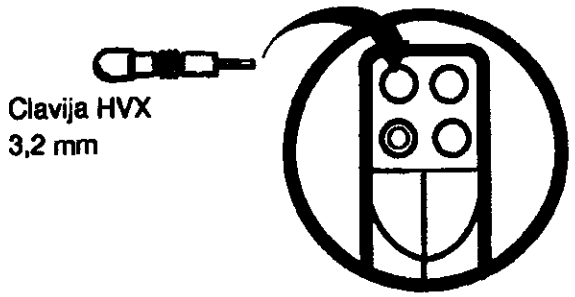


Figura 1.

La clavija modelo 6719 de Medtronic® es una clavija de silicona diseñada para tapar entradas de conectores. La clavija modelo 6725 está indicada para usarla solamente en la entrada DF-1 no utilizada de un aparato para el manejo de arritmias Medtronic.



CONTENIDO:

Modelo 6719

- 2 clavijas
- Instrucciones de uso

Modelo 6725

- 1 clavijas
- Instrucciones de uso

USO PREVISTO:

La clavija modelo 6725 está diseñada para su utilización con el puerto de conexión IS-11 no utilizado todavía de un generador de impulsos implantable o de un DAI de Medtronic.

IS-1 se refiere a la Norma internacional de conectores (ISO 5841-3) según la cual, los generadores de impulsos y cables así designados, tienen garantizado un ajuste mecánico básico.

La clavija modelo 6719 de Medtronic® es una clavija de silicona diseñada para tapar entradas de conectores. La clavija modelo 6719 está indicada para usarla solamente en la entrada DF-1 no utilizada de un aparato para el manejo de arritmias Medtronic.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

DF-1 es el acrónimo del Estándar Internacional de conectores (ISO 11318: 1993). Este estándar asegura que los generadores de impulsos y cables que designa disponen de una estructura mecánica básica.

CONTRAINDICACIONES:

No se han descrito contraindicaciones hasta la fecha sobre el uso de la clavija 6725 y el kit de clavijas 6719.

PRECAUCIONES:

Equipo de hospital necesario

El equipo de desfibrilación deberá mantenerse cerca para el empleo inmediato durante el proceso de implantación y en caso de que se produzcan arritmias o se induzcan intencionadamente.

Dispositivos que no sean de Medtronic

Utilice la clavija modelo 6725 única y exclusivamente con un generador de impulsos implantable o desfibrilador cardioversor implantable, de venta en el mercado, que haya sido sometido a pruebas y que haya resultado ser seguro y eficaz.

Inspección del envase

El juego de clavija modelo 6725 ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Examine detenidamente el envase antes de abrirlo. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Si existen dudas sobre la integridad del envase estéril antes de la fecha de caducidad, coloque el contenido en un envase permeable al gas y vuelva a esterilizarlo con óxido de etileno tal como se describe a continuación.

Precaución: Utilice óxido de etileno únicamente. Cualquier otro método de reesterilización puede dañar la clavija. No reesterilice más de una vez. El proceso no debería exceder temperaturas de 55 °C. Antes de su utilización, deje que se ventilen los residuos de óxido de etileno. Utilice algún método aceptable para determinar la eficacia del esterilizador como, por ejemplo, un indicador biológico. Debido a la diferencia entre esterilizadores, no se pueden proporcionar instrucciones precisas de esterilización.

Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador si necesita más información sobre los procedimientos de esterilización.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

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

Manipulación de la clavija

No manipule la clavija con instrumentos quirúrgicos o rebaje el manguito de silicona ya que podría dañar el aislamiento eléctrico. Las clavijas atrayen partículas pequeñas como pueden ser el polvo y la pelusa; por tanto, protéjala ante materiales que contengan esas sustancias.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de clavijas incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes estados relacionados con el paciente: infección y necrosis del tejido. Otras posibles complicaciones relacionadas con la clavija incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes: fallo del aislamiento, desplazamiento de la clavija o conexión pobre con el dispositivo, cualquiera de las cuales podría dar lugar a una pérdida de terapia, sobredetección o una terapia inadecuada si no se desconecta la terapia del dispositivo.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-106

Instrucciones de uso

1. Inserte la llave dinamométrica de mango blanco (suministrada con el GII o el DAI) en el tornillo de fijación adecuado del bloque de conexión del GII o del DAI.

2. Inserte la clavija en el puerto adecuado de modo que la clavija toque el fondo del cabezal de conexión.

3. Ajuste el tornillo de fijación haciendo girar la llave dinamométrica en sentido de las agujas del reloj hasta que haga "clic" una o más veces.

Nota: Compruebe que el tornillo de fijación esté en contacto con la clavija.

4. Tire ligeramente de la clavija para comprobar la fuerza de la conexión

Nota: Si es posible, desconecte la terapia del puerto de enchufe.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

1613

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

8200 Coral Sea St, Mounds View, MN 55112, USA y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, USA y/o

Medtronic Bakken Research Center B.V.

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Paises Bajos

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

6719

Kit de conectores de clavija / Pin Plug Kit

CONTENIDO: 2 clavijas para el puerto de conexión

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº LOT

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

+40 °C +104 °F

Conservar por debajo de 40º C.

Leà las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-106

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

1613

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

8200 Coral Sea St, Mounds View, MN 55112, USA y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, USA y/o

Medtronic Bakken Research Center B.V.

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos

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

6725

Clavija para el puerto de conexión / Pin Plug Kit

CONTENIDO: 1 clavija para el puerto de conexión

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº LOT

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

+40 °C +104 °F

Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-106

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
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: 1-47-21267/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1613..., 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: Clavijas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-847 - Clavijas

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La clavija modelo 6725 esta diseñada para su utilizacion con el puerto de conexión IS-11 no utilizado todavia de un generador de impulsos implantable o de un DAI de Medtronic. La clavija modelo 6719 tapa la entrada de los conectores. La clavija modelo 6719 esta indicada para usarla solamente en la entrada DF-1 no utilizada de un aparato para el manejo de arritmias Medtronic.

Modelo/s: Modelo 6719

CONTENIDO: 2 clavijas para el puerto de conexión

Modelo 6725

CONTENIDO: 1 clavija para el puerto de conexión

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Medtronic, Inc, 2- Medtronic Puerto Rico Operations Co.,MPRI, 3- Medtronic Bakken Research Center B.V

Lugar/es de elaboración: 1- 8200 Coral sea St, Mounds view, MN 55112, Estados Unidos, 2- Road 149 Km 56.3, Villalba, PR 00766, USA, 3- Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Paises Bajos

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...28 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1613

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