



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.S.M.A.T.*

DISPOSICION N°

11 19

BUENOS AIRES, 04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2593-15-2 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 N° PM-1842-29, denominado: Kit alargador de cables, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-29, correspondiente al producto médico denominado: Kit alargador de cables, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3994 de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. I.

DISPOSICIÓN N°

1119

fecha 16 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-29, denominado: Kit alargador de cables, 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 N° PM-1842-29.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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 N° 1-47-3110-2593-15-2

DISPOSICIÓN N°

1119

fg

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. A. M. A. F.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1119**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-29 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: Kit alargador de cables.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3994/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-5794-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de julio de 2015.	16 de julio de 2020.
Fabricantes	- Medtronic, Inc. / 710 Medtronic Parkway NE,, Minneapolis,, MN 55432, US, Estados Unidos. - Medtronic, Inc Cardiac Rhythm Disease Management. / 7000 Central Ave., NE, Minneapolis, MN 55432-3576, Estados Unidos.	- Medtronic, Inc. / 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos. - Medtronic Inc. / 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112 Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 3994/10.	A foja 107.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 3994/10.	A fojas 109 a 113.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-1842-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2593-15-2

DISPOSICIÓN N°

1119

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



1119

PROYECTO DE RÓTULO

04 FEB. 2016

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

MEDTRONIC, Inc

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN USA 55112

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



6981M / 6984M / 6986M

Kit alargador de cables / Lead extender kit

CONTENIDO: Cada envase contiene: 1 Alargador de cables + 2 Juegos de llaves y tornillos de fijación + 1 Tubo de adhesivo médico con aplicador

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo 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-1842-29

5-

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

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

MEDTRONIC, Inc

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN USA 55112

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



6981M / 6984M / 6986M

Kit alargador de cables / Lead extender kit

CONTENIDO: Cada envase contiene: 1 Alargador de cables + 4 Juegos de llaves y tornillos de fijación + 1 Tubo de adhesivo médico con aplicador

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El adaptador/alargador de cables posee una espiral conductora de aleación de níquel MP35N, aislante de silicona y un conector de acero inoxidable.

El Kit alargador de cables está concebido para uso único.

INDICACIONES:

El Kit alargador de cables de Medtronic® está diseñado para alargar en 37 cm la longitud de un cable de estimulación con un conector monopolar (modelo 6981M) o con un conector bipolar (modelo 6984M) que cumple la norma (IS-1 UNI)¹ o con un conector de bajo perfil de 3,2 mm y conectarlo a un generador de impulsos dotado de un bloque conector bipolar (modelo 6986M) que cumple la norma (IS-1 BI)¹

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

1110



¹ IS-1 se refiere a una Norma de Conectores Internacional (ISO 5841-3) por la que los generadores de impulsos y cables así diseñados tienen garantizada la interconexión.

CONTRAINDICACIONES:

Hasta la fecha no se han descrito contraindicaciones por la utilización del kit alargador de cables modelos 6981M, 6984M y 6986M.

ADVERTENCIAS:

Un cable implantado forma una vía de corriente directa de baja resistencia hacia el miocardio. Se deberá tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos y aislar las clavijas terminales del cable implantado de corrientes de fuga que pueden producirse al haber equipos alimentados por corriente eléctrica cercanos.

Como el alargador de cables es una extensión del cable de estimulación, se recomienda leer todas las advertencias, complicaciones y precauciones apropiadas en el manual del cable de estimulación.

PRECAUCIONES:

Equipo hospitalario necesario

El equipo de desfibrilación deberá tenerse cerca para su empleo inmediato durante el procedimiento de implantación y en caso de que se produzcan arritmias o se induzcan intencionalmente.

Manipulación del alargador de cables

Los aislantes de los cables atraen pequeñas partículas tales como pelusa y polvo; por consiguiente, proteja el cable alargador de materiales que desprendan dichas sustancias.

Comprobación de la integridad del envase

El Kit alargador de cables ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envío.

Examine detenidamente el envase antes de abrirlo. No se recomienda utilizar el producto si se ha pasado la fecha de caducidad.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de un electrodo en que un alargador de cables forma parte del mismo, incluyen, pero no exclusivamente, las siguientes


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



condiciones relacionadas con el paciente: infección, miocarditis, pericarditis constrictiva, fibrilación, hemotórax y hemorragias tras la colocación, tras la reposición o si las suturas se rompen.

Otras posibles complicaciones relacionadas con el electrodo y los parámetros programados de un generador de impulsos incluyen, pero no exclusivamente, las siguientes:

Complicaciones	Efectos Posibles
Desplazamiento, rotura del aislante o conductor del cable, conexión defectuosa con el generador de impulsos o el cable.	Pérdida de detección y estimulación intermitente o continua; pérdida de la terapia de desfibrilación o cardioversión intermitente o continua; y posible estimulación muscular en la zona del bolsillo.
Rotura del electrodo	Pérdida intermitente o continua de la terapia de estimulación, detección, desfibrilación o cardioversión.
Elevación de los umbrales	Pérdida de la terapia de estimulación, detección, desfibrilación o cardioversión.

AVISO ESPECIAL:

Los Kits alargadores de cables Medtronic están compuestos de alargadores de cables y herramientas para conectar el alargador a cables implantables y generadores de impulsos. Los alargadores se utilizan con cables que se implantan en el medio extremadamente hostil del cuerpo humano. Los cables, cuando se utilizan con alargadores, pueden no funcionar igual que los cables que se utilizan sin alargadores. El funcionamiento de los cables o alargadores puede fallar por diversas causas, incluyendo, aunque no exclusivamente: complicaciones médicas, fenómenos de rechazo corporal, reacción alérgica, tejido fibroso, o fallo de los cables por rotura o desgarro de la cubierta aislante. Además, los alargadores y las herramientas pueden dañarse fácilmente debido a una manipulación o uso inadecuados. Para los cables que se utilizan con alargadores, no se garantiza que se produzcan fallos o que dejen de funcionar, que el cuerpo rechace la implantación de los cables o que se produzcan complicaciones médicas (incluyendo la perforación del corazón).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-29

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Introduzca con cuidado el extremo conector macho del cable de estimulación en el receptáculo hembra del alargador hasta que encaje firmemente (véase la Figura 1). Si es necesario, utilice agua estéril como lubricante.

Asegúrese de que la punta de la clavija del conector se ve a través del orificio interior del bloque conector.



Figura 1. Inserte el conector del cable en el receptáculo del alargador.

2. Utilice una de las llaves hexagonales suministradas con un tornillo de fijación y gire el tornillo en el orificio roscado ubicado en el extremo del receptáculo del alargador (véase la Figura 2).

PRECAUCIÓN: No apriete excesivamente el tornillo; el conector del cable o el receptáculo del alargador podrían dañarse



Figura 2. Gire el tornillo de fijación en el orificio roscado en el receptáculo del alargador.

3. Separe la llave hexagonal del tornillo de fijación moviéndola ligeramente hacia adelante y hacia atrás.

4. Tire ligeramente del cable y del alargador para probar la solidez de la conexión.

5. Ate una ligadura inabsorbible alrededor del receptáculo del alargador.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE

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


6. Tome medidas eléctricas para determinar la integridad de la conexión.
7. Coloque la punta del aplicador en el tubo de adhesivo médico. Rellene y cubra el orificio del tornillo de fijación de adhesivo médico (véase la Figura 3).



Figura 3. Aplique adhesivo médico en el orificio del tornillo.

8. Inserte el extremo conector macho del alargador en el bloque conector del generador de impulsos y apriete el tornillo de fijación como se describe en el manual técnico del generador de impulsos.
9. Introduzca el generador de impulsos en la bolsa subcutánea enrollando los cables sobrantes del electrodo y alargador dentro de la bolsa como se indica en el manual técnico del cable


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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