



DISPOSICIÓN N°

3994

Ministerio de Salud

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

16 JUL 2010

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5794/10-8 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. 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 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3994

8º, inciso II) 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 Kit alargador de cables y nombre técnico Electrodo, para Marcapasos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7-11 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-1842-29, 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. Inscribese 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



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

3994

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 N° 1-47-5794/10-8

DISPOSICIÓN N°

3994

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3994**.....

Nombre descriptivo: Kit alargador de cables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo(s), para
Marcapasos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Alargar la longitud de estimulación.

Modelo/s: 6981M

6984M

6986M

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE., Minneapolis., MN 55432, US,
Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Medtronic, Inc Cardiac Rhythm Disease Management

Lugar/es de elaboración: 7000 Central Ave., NE, Minneapolis, MN 55432-3576,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5794/10-8

DISPOSICIÓN N°

3994

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

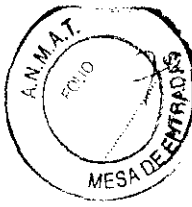
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
 333


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



3000

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

Cardiac Rhythm Disease Management

7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, USA

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:

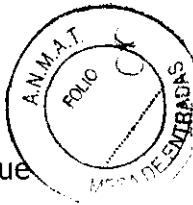
El Kit alargador de cables de Medtronic® está diseñado para alargar en 37 cm la longitud de un cable de estimulación con un conector monopolar (modelo 6981M) o con un conector bipolar (modelo 6984M) que cumple la norma (IS-1 UNI)¹ o con un conector de


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


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

3994



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.

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.

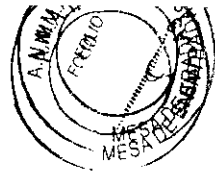
Comprobación de la integridad del envase

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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



3934

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 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:

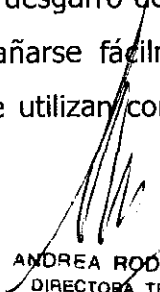
Complicaciones	Efectos Posibles
Desplazamiento, rotura del aislante o conductor del cable, conexión defectuosa con el generador de impulsos o el cable.	Pérdida de detección y estimulación intermitente o continua; pérdida de la terapia de desfibrilación o cardioversión intermitente o continua; y posible 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


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


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

3994

garantiza que se produzcan fallos o que dejen de funcionar, que el cuerpo se chace la implantación de los cables o que se produzcan complicaciones médicas (incluyendo la perforación del corazón).

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).

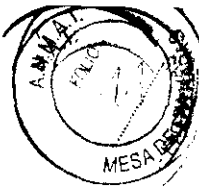
PRECAUCIÓN: No apriete excesivamente el tornillo; el conector del cable o el receptáculo del alargador podrían dañarse



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

[Signature]
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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



94

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.
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.

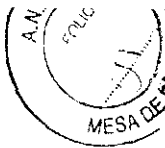
8. Inserte el extremo conector macho del alargador en el bloque conector del generador de impulsos y apriete el tornillo de fijación como se describe en el manual técnico del generador de impulsos.
9. Introduzca el generador de impulsos en la bolsa subcutánea enrollando los cables sobrantes del electrodo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

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

3994



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

Cardiac Rhythm Disease Management

7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, USA

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 Nº

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

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.


Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-29


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


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



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5794/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~3994~~ 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: Kit alargador de cables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo, para Marcapasos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Alargar la longitud de estimulación.

Modelo/s: 6981M

6984M

6986M

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE., Minneapolis., MN 55432, US, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Medtronic, Inc Cardiac Rhythm Disease Management

Lugar/es de elaboración: 7000 Central Ave., NE, Minneapolis, MN 55432-3576, Estados Unidos.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~11~~ **16** JUL 2010...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3994



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.