



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

DISPOSICIÓN N° 4476

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20780-12-4 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4476

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 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:**

6. 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 del producto médico de marca Medtronic - Invatec, nombre descriptivo Guía periférica y nombre técnico Alambres guía, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 a 82 y 84 a 88, respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4476

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-1842-202, 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. Inscríbese 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 N° 1-47-20780-12-4

DISPOSICIÓN N° 4476

6

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **4476**.....

Nombre descriptivo: Guía periférica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres guía

Marca del producto médico: Medtronic - Invatec.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías Kitewire Deep están indicadas para su uso en la vasculatura coronaria y periférica.

Modelos:

KTD 195INT14S Kitewire Deep (sic), 195 cm, intermedio, 0.014", Recto

KTD 250INT14S Kitewire Deep (sic), 250 cm, intermedio, 0.014", Recto

KTD 300INT14S Kitewire Deep (sic), 300 cm, intermedio, 0.014", Recto

KTD 195STD14S Kitewire Deep (sic), 195 cm, Standard, 0.014", Recto

KTD 250STD14S Kitewire Deep (sic), 250 cm, Standard, 0.014", Recto

KTD 300STD14S Kitewire Deep (sic), 300 cm, Standard, 0.014", Recto

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Brivant Limited Trading as Lake Regional Medical.

Lugar/es de elaboración: Parkmore West Business Park, Galway- Irlanda

Expediente N° 1-47-20780-12-4

DISPOSICIÓN N° **4476**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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.....**4476**.....

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

4476



PROYECTO DE RÓTULO

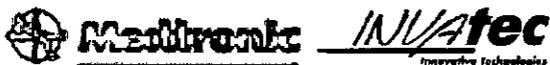
Fabricado por **Brivant Limited trading as Lake Regional Medical**

Parkmore west Business Park, Galway – Irlanda

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

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

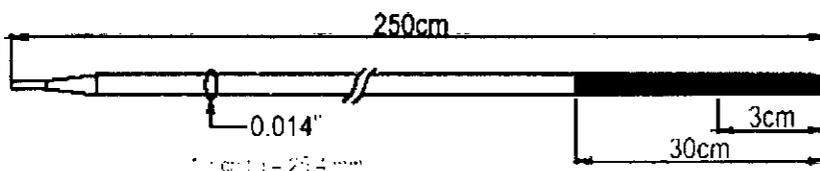
Tel. +54-11-4898 5700



Kitewire Deep

Guía periférica

KTD 195INT14S	Kitewire Deep (sic), 195 cm, intermedio, 0.014", Recto
KTD 250INT14S	Kitewire Deep (sic), 250 cm, intermedio, 0.014", Recto
KTD 300INT14S	Kitewire Deep (sic), 300 cm, intermedio, 0.014", Recto
KTD 195STD14S	Kitewire Deep (sic), 195 cm, Standard, 0.014", Recto
KTD 250STD14S	Kitewire Deep (sic), 250 cm, Standard, 0.014", Recto
KTD 300STD14S	Kitewire Deep (sic), 300 cm, Standard, 0.014", Recto



GW  0.014" / 0.36mm

 250cm

CONTORNO CENTRAL:

SOPORTE:

CONTORNO DE PUNTA: Recto

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

4476



 MM-YYYY

 MM-YYYY

LOT 90000000

 **HYDROPHILIC**



NO CONTIENE LATEX
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

 No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado.



Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

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

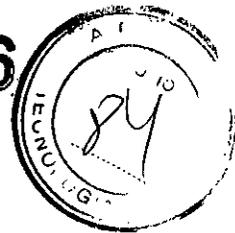
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-202

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



4476



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Brivant Limited trading as Lake Regional Medical**

Parkmore west Business Park, Galway – Irlanda

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

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Kitewire Deep

Guía periférica

KTD 195INT14S	Kitewire Deep (sic), 195 cm, intermedio, 0.014", Recto
KTD 250INT14S	Kitewire Deep (sic), 250 cm, intermedio, 0.014", Recto
KTD 300INT14S	Kitewire Deep (sic), 300 cm, intermedio, 0.014", Recto
KTD 195STD14S	Kitewire Deep (sic), 195 cm, Standard, 0.014", Recto
KTD 250STD14S	Kitewire Deep (sic), 250 cm, Standard, 0.014", Recto
KTD 300STD14S	Kitewire Deep (sic), 300 cm, Standard, 0.014", Recto

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

NO CONTIENE LATEX 
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

 No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

DESCRIPCIÓN

Kitewire Deep es una guía dirijible disponible en varios diámetros y longitudes. La punta distal es moldeable. Consulte en la etiqueta del producto las especificaciones del producto (por ejemplo, longitud, diámetro y longitud de la radiopacidad de la punta).

INDICACIONES

Las guías Kitewire Deep están indicadas para su uso en la vasculatura coronaria y periférica.

CONTRAINDICACIONES

- Kitewire Deep no está concebida para su uso en la vasculatura cerebral.
- Pacientes no considerados aptos para una intervención percutánea.

ADVERTENCIAS

La guía es un instrumento delicado, por lo que no se debe hacer avanzar, retirar ni girar si se encuentra resistencia. La manipulación de la guía debe realizarse bajo observación fluoroscópica en todo momento.

Si la guía que se ha retirado va a introducirse de nuevo, es preciso inspeccionarla para detectar posibles daños (partes debilitadas o dobladas) antes de volver a introducirla. No vuelva a introducir la guía si presenta partes debilitadas o dobladas.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

4478



PRECAUCIONES

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y/o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

No lo utilice si el envase está dañado.

No lo vuelva a esterilizar ni a utilizar.

No lo limpie con alcohol.

Para un solo uso.

– La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña posibles riesgos de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

– La limpieza, desinfección y esterilización pueden perjudicar las características esenciales del material y el diseño y provocar el fallo del dispositivo.

Consulte las instrucciones de uso

Esterilizado con gas de óxido de etileno

Use la guía antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, precedida por el símbolo

Consulte en las instrucciones suministradas con cualquier dispositivo de intervención que se vaya a usar conjuntamente con Kitewire Deep sus usos indicados, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.

– El incumplimiento de las instrucciones puede afectar al rendimiento de la guía y provocar complicaciones.

– Antes del uso, confirme la compatibilidad del diámetro exterior de la guía con el catéter balón.

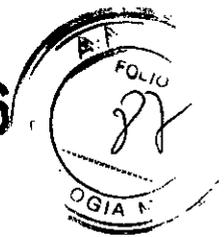
– La sección de la punta de la guía presenta la orientación adecuada para el moldeado. Identifique el plano de flexión antes de moldear y moldee siguiendo el mismo plano que el de flexión.

– Es posible supervisar mediante visión fluoroscópica el avance, la retirada, y la torsión de la guía.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

4476



ALMACENAMIENTO

Almacénese en un lugar fresco, seco y oscuro

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-202

INSTRUCCIONES DE USO

A. Catéteres balón de ACTP/ATP sobre guía

1. Prepare el catéter balón de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Si lo desea, puede moldear la punta de la guía mediante la técnica estándar. Cuando se prepare para moldear la sección de la punta, sujete la guía cerca de la punta distal entre los dos dedos. "Toque" ligeramente la punta de la guía para identificar el plano de flexión y completar el proceso de moldeado.
3. Humedezca la guía con solución salina para mejorar la lubricidad de la superficie.
4. Coloque la guía en el catéter de dilatación y hágala avanzar hacia el lumen del catéter.
5. Retire el introductor de la guía; para ello, deslícelo sobre el extremo proximal de la guía. Asegure la guía dentro de la válvula hemostática con cuidado de no apretar el acoplamiento de compresión de forma excesiva.
6. Puede utilizarse un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal de la guía.
7. Haga avanzar la guía hacia el interior del vaso en tratamiento y a través de la lesión mediante observación fluoroscópica, a fin de facilitar su correcta colocación.
8. Mientras sujeta la guía en su sitio, haga avanzar el catéter balón sobre la guía y hacia el interior de la lesión en tratamiento.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



9. Complete el procedimiento y extraiga la guía y el catéter balón de acuerdo con el protocolo del procedimiento.

B. Sistemas de intercambio rápido

1. Si lo desea, puede moldear la punta de la guía mediante la técnica estándar. Cuando se prepare para moldear la sección de la punta, sujete la guía cerca de la punta distal entre los dos dedos. "Toque" ligeramente la punta de la guía para identificar el plano de flexión y completar el proceso de moldeado.

2. Humedezca la guía con solución salina para mejorar la lubricidad de la superficie.

3. Introduzca la guía a través del adaptador en-Y del catéter guía mediante un introductor de guías.

4. Retire el introductor de guías; para ello, deslícelo sobre el extremo proximal de la guía. Asegure la guía dentro de la válvula hemostática con cuidado de no apretar el acoplamiento de compresión de forma excesiva.

5. Haga avanzar la guía hacia el interior del vaso en tratamiento y a través de la lesión mediante observación fluoroscópica, a fin de facilitar su correcta colocación. Puede utilizarse un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal de la guía.

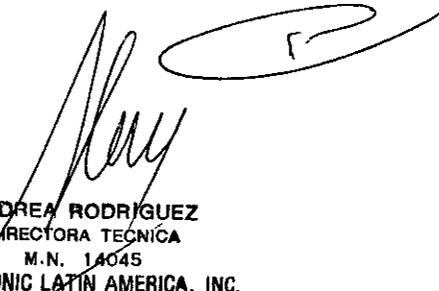
Se recomienda efectuar una irrigación mediante múltiple del lumen del catéter durante el avance de la guía para eliminar cualquier resto de aire.

6. Coloque el catéter balón de intercambio rápido en la guía y hágalo avanzar hasta su posición de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

7. Mientras sujeta la guía en su sitio, haga avanzar el catéter balón sobre la guía y hacia el interior de la lesión en tratamiento.

8. Complete el procedimiento y extraiga la guía y el catéter balón de acuerdo con el protocolo del procedimiento.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20780-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.476**, 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: Guía periférica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres guía

Marca del producto médico: Medtronic - Invatec.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías Kitewire Deep están indicadas para su uso en la vasculatura coronaria y periférica.

Modelos:

KTD 195INT14S	Kitewire Deep (sic),	195 cm,	intermedio,	0.014",	Recto
KTD 250INT14S	Kitewire Deep (sic),	250 cm,	intermedio,	0.014",	Recto
KTD 300INT14S	Kitewire Deep (sic),	300 cm,	intermedio,	0.014",	Recto
KTD 195STD14S	Kitewire Deep (sic),	195 cm,	Standard,	0.014",	Recto
KTD 250STD14S	Kitewire Deep (sic),	250 cm,	Standard,	0.014",	Recto
KTD 300STD14S	Kitewire Deep (sic),	300 cm,	Standard,	0.014",	Recto

Período de vida útil: 4 años.

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

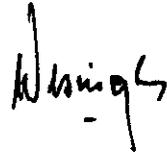
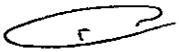
Nombre del fabricante: Brivant Limited Trading as Lake Regional Medical.

Lugar/es de elaboración: Parkmore West Business Park, Galway- Irlanda

..//

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. el Certificado PM-1842-202 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4476**



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