



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1372-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1372-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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 (ANMAT) del producto médico marca Medtronic™, nombre descriptivo Introdutor con revestimiento hidrofílico y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17674026-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-508”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Introdutor con revestimiento hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El introdutor Sentrant está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

Modelo/s:

Funda Sentrant con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1228W Funda Sentrant 12 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1428W Funda Sentrant 14 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1628W Funda Sentrant 16 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1828W Funda Sentrant 18 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2028W Funda Sentrant 20 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2228W Funda Sentrant 22 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2428W Funda Sentrant 24 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2628W Funda Sentrant 26 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1264W Funda Sentrant 12 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1464W Funda Sentrant 14 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1664W Funda Sentrant 16 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1864W Funda Sentrant 18 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2064W Funda Sentrant 20 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2264W Funda Sentrant 22 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2464W Funda Sentrant 24 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2664W Funda Sentrant 26 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

Período de vida útil: 12 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Teleflex Medical

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-1372-18-8



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

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

Teleflex Medical,

Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Irlanda

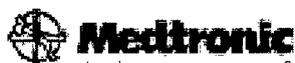
Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

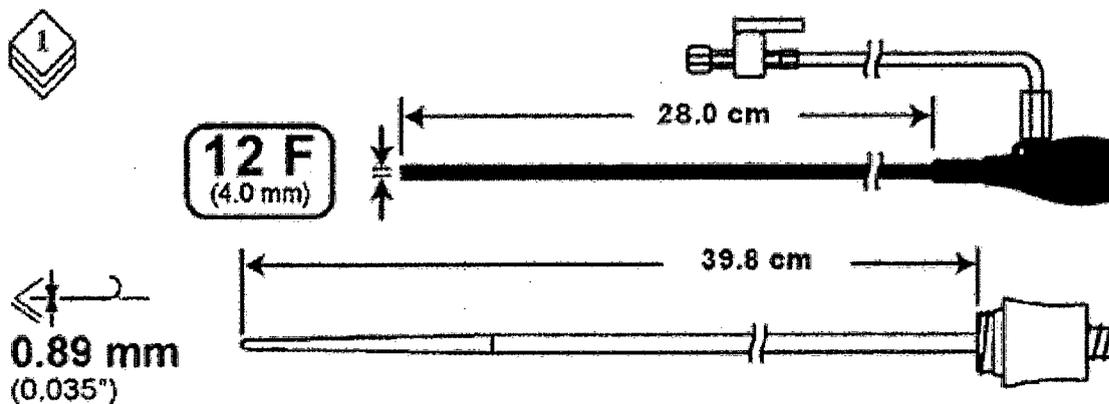
Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



Funda Sentrant con Recubrimiento Hidrofílico



Introduccion con revestimiento hidrofílico

CONTENIDO: 1 Introduccion Sentrant + 1 dilatador

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado


Silvana Muzzolin,
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 3

FD



STERILE R

Esterilizado con radiación



Lea las Instrucciones de Uso.



Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-508



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Teleflex Medical,

Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Irlanda

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



Funda Sentrant con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH1228W Funda Sentrant 12 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH1428W Funda Sentrant 14 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH1628W Funda Sentrant 16 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH1828W Funda Sentrant 18 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH2028W Funda Sentrant 20 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH2228W Funda Sentrant 22 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH2428W Funda Sentrant 24 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH2628W Funda Sentrant 26 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH1264W Funda Sentrant 12 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH1464W Funda Sentrant 14 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH1664W Funda Sentrant 16 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH1864W Funda Sentrant 18 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH2064W Funda Sentrant 20 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH2264W Funda Sentrant 22 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH2464W Funda Sentrant 24 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofilico

SENSH2664W Funda Sentrant 26 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofilico

Introduccion con revestimiento hidrofilico

CONTENIDO: 1 Introduccion Sentrant + 1 dilatador



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 = M.P. 17291
Aporada
Covidien Argentina S.A.



No utilizar si el envase está dañado

STERILE R

Esterilizado con radiación



Lea las Instrucciones de Uso.



Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-508

DESCRIPCIÓN:

El introductor Sentrant™ es un catéter hidrófilo, desechable y válido para un solo uso que proporciona un conducto flexible y hemostático para la inserción de dispositivos endovasculares y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a los procedimientos vasculares. El sistema consta de dos componentes: un dilatador y un introductor, que aceptan una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).

El dilatador es radiopaco y tiene una punta cónica flexible que facilita el desplazamiento atraumático a través del sistema vascular. En el extremo distal del mango del dilatador hay un adaptador luer cónico hembra. El extremo proximal del mango del dilatador es roscado para poder asegurar el dilatador al armazón de cierre del introductor.

El introductor está compuesto de un catéter hidrófilo reforzado con una espiral que se acopla a un armazón de cierre rígido que contiene el conjunto de válvula hemostática. El armazón de cierre tiene unida permanentemente una extensión de puerto lateral con una válvula de tres vías. En la punta distal del introductor hay una marca radiopaca. El dispositivo también dispone de un asa de sutura que se fija al paciente y una pieza de liberación de tensión para evitar el retorcimiento del catéter en el punto donde se acopla al armazón de cierre.

INDICACION DE USO

El introductor Sentrant está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

CONTENIDO

- un introductor Sentrant con dilatador
- un documento de instrucciones de uso

Este dispositivo no contiene látex de goma natural; no obstante, durante el proceso de fabricación puede que haya estado en contacto de forma fortuita con látex.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación de este dispositivo. No debe utilizarse de un modo distinto al indicado.

Advertencias y medidas preventivas

PRECAUCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

- No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No corte ni perforo el catéter. Esto podría causar una pérdida importante de sangre y un traumatismo vascular.
- No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" que aparece impresa en la etiqueta.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.
- El catéter es compatible únicamente con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).
- Compruebe la compatibilidad del tamaño del introductor, del dispositivo, del catéter y de los componentes accesorios antes de usarlos. Deben determinarse el diámetro y la longitud máximos del instrumento o catéter que se vaya a introducir para garantizar su paso a través del introductor.

Nota: La longitud de trabajo del introductor no incluye la función de liberación de tensión del catéter.

- Si hay tejido cicatricial, puede ser necesaria una predilatación.
- Se requiere un acceso vascular adecuado para introducir el introductor en el sistema vascular. Se requiere una evaluación meticulosa del tamaño, la anatomía, la tortuosidad y el estado (incluida la presencia de calcificación, placa y trombos) del vaso para garantizar el éxito de la inserción del introductor y de su posterior retirada. Si el vaso no es adecuado para el acceso, el paciente podría sufrir una hemorragia importante, daño vascular o una lesión grave, incluida la muerte. Si el tamaño del vaso es inferior al diámetro exterior del introductor, el paciente podría sufrir una hemorragia importante, daño vascular o una lesión grave, incluida la muerte.
- Mantenga siempre la posición del introductor al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través del introductor.
- Al inflar un balón, asegúrese de que está completamente fuera del dispositivo Sentrant.

- Al realizar una punción, sutura o incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado de no dañar el introductor.
- No intente insertar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Debe determinarse la causa de la resistencia antes de continuar.
- No intente insertar al mismo tiempo varios catéteres o dispositivos intervencionistas en el introductor.
- Haga avanzar y retire el introductor (con el dilatador completamente insertado y bloqueado) únicamente bajo fluoroscopia.
- Las características anatómicas del paciente y la técnica del médico pueden hacer necesario modificar el procedimiento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos o complicaciones asociados al uso del introductor Sentrant son, entre otros, los siguientes:

- Respuesta alérgica a los materiales
- Pérdida de sangre, hemorragia o hematoma
- Embolia (microembolia o macroembolia) con isquemia transitoria o permanente
- Infección
- Traumatismo vascular (por ejemplo, disección, rotura, perforación o desgarro)
- Muerte

INSTRUCCIONES DE USO

Requisitos relativos a la formación de los médicos

PRECAUCIÓN: El introductor Sentrant debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos con formación en técnicas intervencionistas vasculares, así como en el uso de este dispositivo.

Inspección del dispositivo

Antes de utilizar el dispositivo, examine cuidadosamente el dispositivo y el envase en busca de daños o defectos. Si ha expirado la fecha de caducidad, si el dispositivo está dañado o si se ha puesto en peligro la barrera de esterilización, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución o sustitución.

Equipo adicional recomendado

- Guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Solución salina heparinizada



Instrucciones de uso

1. Extraiga el dispositivo del envase y asegúrese de que el diámetro interior (DI) del introductor es apropiado para el diámetro máximo del instrumento o catéter que se va a introducir.
 2. Compruebe que el diámetro y la tortuosidad del vaso son adecuados para alojar el introductor.
 3. Abra la válvula de tres vías de la extensión de puerto lateral.
 4. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector luer de la extensión de puerto lateral e irrigue el introductor (dando golpecitos al introductor para facilitar la liberación de burbujas de aire).
 5. Cierre la válvula de tres vías de la extensión de puerto lateral.
 6. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector luer del dilatador e irrigue el dilatador.
 7. Inserte completamente el dilatador en el introductor y asegúrelo girando el mango del dilatador en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente $\frac{1}{4}$ de vuelta.
 8. Siga la práctica clínica aceptada para el acceso vascular y la inserción de la guía.
 9. Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo la superficie externa del introductor con solución salina heparinizada.
- Nota: Para obtener resultados óptimos, asegúrese de que el dispositivo permanezca húmedo durante su colocación.
10. Haga avanzar el introductor con el dilatador en bloque sobre la guía bajo fluoroscopia hasta la posición deseada. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
 11. Sujete firmemente el introductor y mantenga la posición de la guía mientras desbloquea y retira el dilatador del introductor hasta que haya extraído completamente el dilatador del introductor y de la guía.
 12. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el dispositivo intervencionista seleccionado sobre la guía, a través de la válvula, hasta el interior del introductor. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
 13. Pueden intercambiarse los dispositivos intervencionistas en caso necesario.
 14. Al retirar el introductor, deben tomarse medidas preventivas para evitar una hemorragia, una lesión vascular u otras lesiones graves. Puede facilitarse la retirada del sistema vascular si se hace avanzar el dilatador dentro del introductor antes de retirar el introductor.


Silvana Muzzoli
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1372-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1372-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza 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: Introdutor con revestimiento hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El introdutor Sentrant está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

Modelo/s:

Funda Sentrant con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1228W Funda Sentrant 12 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1428W Funda Sentrant 14 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1628W Funda Sentrant 16 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1828W Funda Sentrant 18 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2028W Funda Sentrant 20 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2228W Funda Sentrant 22 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2428W Funda Sentrant 24 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2628W Funda Sentrant 26 Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1264W Funda Sentrant 12 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1464W Funda Sentrant 14 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1664W Funda Sentrant 16 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1864W Funda Sentrant 18 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2064W Funda Sentrant 20 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2264W Funda Sentrant 22 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2464W Funda Sentrant 24 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH2664W Funda Sentrant 26 Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

Período de vida útil: 12 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic Inc.

2) Teleflex Medical

Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Irlanda.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-508, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1372-18-8

Disposición Nº

5703


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

01 JUN 2018

