



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1341-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1341-18-0 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 Clavijas y nombre técnico Clavijas, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-23993644-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-533”, 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: Clavijas.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La clavija modelo 6719 está indicada para utilizarla solamente en el puerto DF-1 sin utilizar de un dispositivo para el tratamiento de arritmias de Medtronic.

La clavija modelo 6725 está diseñada para su utilización con el puerto de conexión IS-1 no utilizado todavía de un generador de impulsos implantable o un DAI de Medtronic

Modelo/s:

6719 Kit Clavijas para el puerto de conexión

6725 Kit Clavija para el puerto de conexión

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación:

Modelo 6719 Envase conteniendo 2 unidades.

Modelo 6725 Envase conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

Lugar/es de elaboración:

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

2) Road 149, Km 56.3, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1341-18-0



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Clavijas

Kit de conectores de clavija / Pin Plug Kit

CONTENIDO: 2 clavijas para el puerto de conexión

Modelo:

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO ESTÉRIL

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.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-533


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

E



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Clavijas

Clavija para el puerto de conexión / Pin Plug Kit

CONTENIDO: 1 clavija para el puerto de conexión

Modelo:

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizado por óxido de etileno.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-533


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Clavijas

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

Pin Plug Kit

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizado por óxido de etileno.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-533

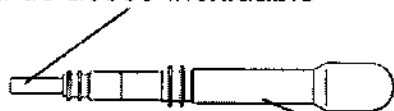
Página 2 de 5
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

F

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

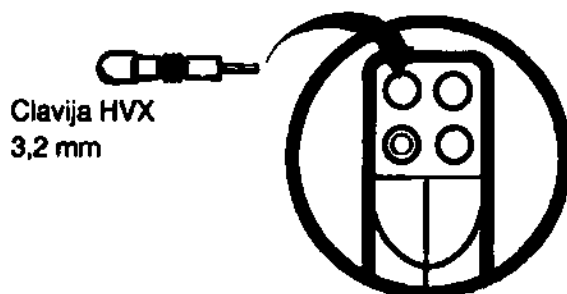
Clavija de acero inoxidable



Manguito de silicona

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.



Clavija HVX
3,2 mm

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.

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

Página 4 de 5
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17201
Apoderada
Covidian Argentina S.A.

temperaturas de 55 °C. Antes de su utilización, deje que se ventilen los residuos 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.

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 atraen 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.

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.



Silvana Mupina 15 de 5
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidian Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1341-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1341-18-0

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: Clavijas.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La clavija modelo 6719 está indicada para utilizarla solamente en el puerto DF-1 sin utilizar de un dispositivo para el tratamiento de arritmias de Medtronic.

La clavija modelo 6725 está diseñada para su utilización con el puerto de conexión IS-1 no utilizado todavía de un generador de impulsos implantable o un DAI de Medtronic

Modelo/s:

6719 Kit Clavijas para el puerto de conexión

6725 Kit Clavija para el puerto de conexión

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación:

Modelo 6719 Envase conteniendo 2 unidades.

Modelo 6725 Envase conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

Lugar/es de elaboración:

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

2) Road 149, Km 56.3, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-533, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1341-18-0

Disposición Nº

6586


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

29 JUL 2018