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

DISPOSICIÓN Nº 1718

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22241/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1718

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 Agujas de Brockenbrough y nombre técnico Agujas, Cardíacas, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 133 a 134 y 135 a 140 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-1842-64, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1718

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22241/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1718

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°.....1718.....

Nombre descriptivo: Agujas de Brockenbrough

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-738 Agujas, Cardíacas.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: La aguja de Brockenbrough se utiliza junto con los catéteres transeptales para realizar punciones en el septo auricular y permitir la realización de un procedimiento de cateterización del corazón izquierdo desde la aurícula derecha.

Modelo/s: 003993 Brockenbrough; Set para Adultos.
003994 Brockenbrough; Agujas para Adulto.
003996 Brockenbrough; Set pediátrico.
003997 Brockenbrough; Agujas para pediatría.

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

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC VASCULAR. 2) UNIMED S.A.

Lugar/es de elaboración: 1) 37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos de América. 2) Grand-Pré 10. Case postale. Lausanne, Suiza. CH-1002.

Expediente N° 1-47-22241/10-1

DISPOSICIÓN N° 1718

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 RÓTULOS e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 1718

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22241/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1718....., y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América 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: Agujas de Brockenbrough

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-738 Agujas, Cardíacas.

Marca del producto médico: MEDTRONIC™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: La aguja de Brockenbrough se utiliza junto con los catéteres transeptales para realizar punciones en el septo auricular y permitir la realización de un procedimiento de catéterización del corazón izquierdo desde la aurícula derecha.

Modelo(s): 003993 Brockenbrough; Set para Adultos.

003994 Brockenbrough, Agujas para Adulto.

003996 Brockenbrough; Set pediátrico.

003997 Brockenbrough, Agujas para pediatría.

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

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC VASCULAR. 2) UNIMED S.A

Lugar/es de elaboración: 1) 37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos de América. 2) Grand-Pré 10. Case postale. Lausanne, Suiza. CH- 1002.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1718

ejb

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

1718

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 133 ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC VASCULAR,**

37ª Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923, Estados Unidos de América y/o

UNIMED S.A.

Grand-Pr_10, CH- 1002 Lausanne, Suisse Suiza

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

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

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

AGUJAS DE BROCKENBROUGH

Brockenbrough Set pediátrico (56 cm)

56 cm

CONTENIDO: 1 caja (incluye una aguja recta y una curva)

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO NO ESTÉRIL NON STERILE

REF

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

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.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-64

Nota: **Brockenbrough Set para adultos (71 cm), idem rótulo**

Esterilización recomendada: esterilización con vapor. Lea y siga las instrucciones de uso.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

1718

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 139 ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC VASCULAR,**

37ª Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923, Estados Unidos de América y/o

UNIMED S.A.

Grand-Pr_10, CH- 1002 Lausanne, Suisse Suiza

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

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

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

AGUJAS DE BROCKENBROUGH

Brockenbrough Agujas para pediatría (56 cm)

56 cm

CONTENIDO: 1 caja (incluye una aguja curva)

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO NO ESTÉRIL NON STERILE

REF

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

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.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-64

Nota: **Brockenbrough Agujas para adultos (71 cm), idem rótulo**

Esterilización recomendada: esterilización con vapor. Lea y siga las instrucciones de uso

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

1718

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 135
ANMAT

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 136
ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC VASCULAR,**
37ª Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923, Estados Unidos de América y/o
UNIMED S.A.
Grand-Pr_10, CH- 1002 Lausanne, Suisse Suiza
Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro
Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

AGUJAS DE BROCKENBROUGH

A- Brockenbrough Agujas para pediatría (curva) 56 cm
Brockenbrough Agujas para adultos (curva) 71 cm

B- Set pediátrico (56 cm)
Set para adultos (71 cm).

CONTENIDO: (A) 1 unidad (aguja curva) por caja y en (B) los sets (una unidad (1 aguja curva) y una unidad (1 aguja recta) por caja.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO NO ESTÉRIL. NON STERILE

FECHA DE VENCIMIENTO

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.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-64

Esterilización recomendada: esterilización con vapor. Lea y siga las instrucciones de uso.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO ANMAT

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

La agujas de Brockenbrough estan diseñadas en dos tamaños : agujas de 71 cm, aguja curva de adultos y de 56 cm, aguja curva pediátrica. Las agujas estan hechas de acero inoxidable.

El set de aguja de Brockenbrough con una unidad (1 aguja curva) y una unidad (1 aguja recta) comprende una cánula externa y un estilete interno. La cánula externa esta compuesta por un tubo de pared delgada. El estilete interno es sólido, muy rígido, esta firmemente ajustado y su extremo en punta sobresale de 2 a 3 mm del extremo superior de la cánula.

INDICACIONES DE USO:

La aguja de Brockenbrough se utiliza junto con lo catéteres transeptales para realizar punciones en el septo auricular y permitir la realización de un procedimiento de cateterización del corazón izquierdo desde la aurícula derecha.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de la aguja de Brockenbrough esta contraindicado para pacientes con:

- Anatomía distorsionada debido a trastornos cardíacos congénitos.
- Deformidad notable del pecho o la columna vertebral.
- Incapacidad de yacer en posición plana.
- Anticoagulación constante
- Agrandamiento notable de la aurícula
- Trombo o tumor en la aurícula izquierda
- Raíz aórtica dilatada
- Reparación parcial anterior del septo interauricular.

ADVERTENCIAS:

- La aguja de Brockenbrough debe ser utilizada por médicos dedicados a la práctica de las técnicas de cardiología invasiva especializada. Para minimizar las complicaciones

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 138 M A T

propias de este procedimiento, este dispositivo debe ser usado solo por especialistas familiarizados con la realización de procedimientos transeptales.

- La aguja debe ser filosa para minimizar el riesgo de realizar una punción en la pared de la aurícula izquierda inmediatamente después de cruzar el septo.
- Controle mediante presión continua y fluoroscopia biplana repetida de la punta durante toda la colocación, para minimizar el riesgo de hacer avanzar el dispositivo hasta una posición no deseada y el posible sangrado subsiguiente.
- Tenga mucho cuidado en los pacientes con una aurícula izquierda pequeña, para evitar realizar una punción de la pared de la aurícula izquierda.
- No haga avanzar nunca la aguja hasta que el catéter este colocado correctamente en el septo auricular para minimizar el riesgo de hacer avanzar este dispositivo a una posición no deseada.
- No haga avanzar nunca el dilatador, la vaina o el catéter hasta estar seguro de que la aguja haya sudo introducida en la cavidad de la aurícula izquierda y confírmelo mediante el registro de presión propio de la aurícula izquierda y asegurándose de que la punta de la aguja este en la aurícula izquierda mediante fluoroscopia.
- Si el dilatador, la vaina o el catéter se hacen avanzar inadvertidamente dentro del espacio del pericardio, no los retire hasta que el paciente se encuentre en cirugía.
- No vuelva a utilizar este dispositivo. Deseche el sistema después de un procedimiento. Su integridad estructural y/o el funcionamiento pueden ser inferiores si se vuelve a utilizar o se limpia. Una vez expuesto a material biológico, todas sus partes son extremadamente difíciles de limpiar y el paciente puede experimentar reacciones adversas si se vuelve a utilizar.

PRECAUCIONES:

- No haga avanzar ni retire nunca el introductor o el alambre guía si detecta resistencia. Determine primero la caída mediante fluoroscopia y tome las medidas necesarias para corregir la situación.
- Asegúrese de que el catéter sea adecuado para la aguja que este utilizando.
- Asegúrese de esterilizar la aguja antes de ser utilizada.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 130 ANMAT

- Una vez usado, este producto puede constituir un peligro biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos según la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentaciones locales, estatales y federales.

EVENTOS ADVERSOS

Además de las complicaciones propias de toda cateterización cardiaca, puede ocurrir lo siguiente durante la cateterización transeptal:

- Punción de la pared libre de la aurícula
- Punción de la aorta.
- Punción de la vena cava inferior
- Punción del seno coronario
- Tamponamiento
- Embolismo arterial debido a un trombo en el sitio de punción
- Arritmias auriculares
- Defectos residuales del septo auricular

MODO DE EMPLEO

1. Inspeccione todos los componentes antes de usar este dispositivo para comprobar que no estén dañados y que sean adecuados para el procedimiento.
2. la aguja transeptal se hace avanzar a través del catéter transeptal de modo que la punta de la aguja quede dentro del catéter.
3. Luego se coloca la punta del catéter contra el septo interauricular.
4. Una vez confirmada la correcta colocación de la punta del catéter mediante fluoroscopia (preferiblemente biplana), se hace avanzar la aguja a través del septo y dentro de la aurícula izquierda.
5. el ingreso correcto dentro de la aurícula izquierda se confirma mediante la observación del trazado de la presión auricular izquierda (si no se observa el trazado correcto de la presión, se debe inyectar una pequeña cantidad de medio de contraste para identificar la posición)

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 140 ANMAT

6. El catéter se hace avanzar luego sobre la aguja y dentro de la aurícula izquierda y luego se extra la aguja.

INSTRUCCIONES PARA LA ESTERILIZACION

Antes de proceder a la esterilización, retire la aguja de Brockenbrough del envoltorio original y colóquela en un envoltorio que sea adecuado para la esterilización en autoclave con vapor. La institución a cargo del funcionamiento del equipo de esterilización es responsable de comprobar que el equipo cumpla los requisitos de AAMI/ANSI/ISO. Los parámetros de esterilización con vapor recomendaos para este dispositivo son los siguientes:

Ciclo de desplazamiento por gravedad:

Temperatura: 134 °C (273 °F)	o	Temperatura: 121 °C (250 °F)
Tiempo de exposición: 20 minutos		Tiempo de exposición: 30 minutos

El diseño y las características de funcionamiento de cada esterilizador son distintos. Los parámetros del ciclo de esterilización deben verificarse siempre con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo para el esterilizador específico y la configuración de carga empleada.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-64

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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