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

DISPOSICIÓN N° 1855

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18624/10-1 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 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.

DISPOSICIÓN Nº 1855

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

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 Alambre guía angiográfico y nombre técnico Catéteres, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 10 a 15 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-1842-62, 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

DISPOSICIÓN Nº 1855

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

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 Nº 1-47-18624/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1855

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 Nº .....1855.....

Nombre descriptivo: Alambre guía angiográfico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 – Catéteres, para Angiografía.

Marca del producto médico: MEDTRONIC™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres angiográficos cardiovasculres de Medtronic son catéteres intravasculares para diagnóstico que se utilizan para registrar presiones intracardíacas, tomar muestras de sangre e introducir sustancias en el corazon y en los vasos.

Modelo/s: Woven

001375 Woven 4F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
004217 Woven 4F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001279 Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001253 Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001254 Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001323 Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001348 Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001349 Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001350 Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001377 Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001378 Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001410 Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001430 Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001453 Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares

004218	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008761	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
010010	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001259	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001260	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001283	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001284	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001339	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001340	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001341	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001353	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001354	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001355	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001380	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001381	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001382	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001413	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001433	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001434	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001458	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
004219	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008762	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
010011	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007561	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007562	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007762	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007763	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008255	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008256	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008538	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares

008539	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008541	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008553	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008554	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001263	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001264	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001288	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001343	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001344	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001357	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001358	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001359	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001372	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001415	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
002678	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
004223	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007455	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007456	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007459	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007460	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007535	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007536	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007537	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007548	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007764	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008763	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008976	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008977	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008978	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008979	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares

008980	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008981	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
010012	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001267	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001338	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001346	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001347	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001362	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001363	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001417	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
004224	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007457	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007458	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007462	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007538	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007539	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007540	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007550	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007551	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007766	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007767	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007770	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007771	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008356	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008357	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008358	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008359	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008718	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008719	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008720	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

008971 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares

008973 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares

008975 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Vascular, Inc

Lugar/es de elaboración: 37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos

Nombre del fabricante: C.R. Bard, Inc

Lugar/es de elaboración: 289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc

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

Expediente Nº 1-47-18624/10-1

DISPOSICIÓN Nº **1855**

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 RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1855.....

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: 1-47-18624/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1855..., 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: Alambre guía angiográfico
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 – Catéteres, para Angiografía.
Marca del producto médico: MEDTRONIC™
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Los catéteres angiográficos cardiovasculres de Medtronic son catéteres intravasculares para diagnóstico que se utilizan para registrar presiones intracardíacas, tomar muestras de sangre e introducir sustancias en el corazon y en los vasos
Modelo/s: Woven

001375	Woven 4F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
004217	Woven 4F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001279	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001253	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001254	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001323	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001348	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares

..//

001349	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001350	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001377	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001378	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001410	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001430	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001453	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
004218	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008761	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
010010	Woven 5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001259	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001260	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001283	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001284	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001339	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001340	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001341	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001353	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001354	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001355	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001380	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001381	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001382	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001413	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001433	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001434	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001458	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
004219	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008762	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
010011	Woven 6F: Catéteres angiográficos cardiovasculares

007561	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007562	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007762	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007763	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008255	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008256	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008538	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008539	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008541	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008553	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008554	Woven 7.5F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001263	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001264	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001288	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001343	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001344	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001357	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001358	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001359	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001372	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001415	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
002678	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
004223	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007455	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007456	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007459	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007460	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007535	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares

..//

007536	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007537	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007548	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007764	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008763	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008976	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008977	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008978	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008979	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008980	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008981	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
010012	Woven 7F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001267	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001338	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001346	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001347	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001362	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001363	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
001417	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
004224	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007457	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007458	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007462	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007538	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007539	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007540	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007550	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007551	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007766	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007767	Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares

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

007770 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
007771 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008356 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008357 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008358 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008359 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008718 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008719 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008720 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008971 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008973 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares
008975 Woven 8F: Catéteres angiográficos cardiovasculares

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Vascular, Inc

Lugar/es de elaboración: 37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos

Nombre del fabricante: C.R. Bard, Inc

Lugar/es de elaboración: 289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Medtronic Inc

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

Se extiende a Medtronic Latin America INC. el Certificado PM-1842-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....29 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1855

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

FOLIO MESA DE ENTRADA

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Medtronic Vascular, Inc.,**

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA y/o

C.R. Bard, Inc.,

289 Bay Road Queensbury, NY 12804, USA y/o

Medtronic Inc.,

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

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

Woven Cardiovascular Angiographic Catheters

Catéteres angiográficos cardiovasculares

Modelo

(4F, 5F, 6F, 7F, 7.5F, 8F)

Longitud utilizable

ID

Diámetro interno

Diámetro externo máximo de la guía

Tapered Tip

Punta cónica

CONTENIDO: 1 y 10 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO. Al menos que el envase estuviera abierto o dañado.

REF

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

1855

PRODUCTO DE UN SOLO USO. STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en lugar seco. Proteger del calor. No doblar.

Lea las Instrucciones de Uso.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-62

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic Vascular, Inc.,**

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA y/o

C.R. Bard, Inc.,

289 Bay Road Queensbury, NY 12804, USA y/o

Medtronic Inc.,

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

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

Woven Cardiovascular Angiographic Catheters

Catéteres angiográficos cardiovasculares

Modelo

CONTENIDO: 1 y 10 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO. Al menos que el envase estuviera abierto o dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en lugar seco. Proteger del calor. No doblar.

Lea las Instrucciones de Uso.

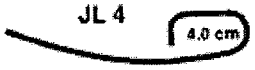
DESCRIPCIÓN:

Catéter intravascular para diagnóstico, con o sin estilete formador de punta. Los catéteres angiográficos cardiovasculares son compatibles con guías de 0,038 pulgadas o menos. La familia de catéteres Woven está disponible con diferentes curvas y diseños de la punta, y en una variedad de medidas (4-8F) y longitudes del catéter. El extremo distal puede ser cónico, y tener agujeros laterales. El lumen del extremo distal puede ser abierto o cerrado.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Curva Amplatz 2 izquierda



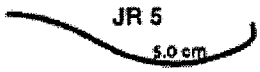
Curva Judkins izquierda de 4.0 cm

Curva Judkins derecha de 4.0 cm

Curva de arteria mamaria interna

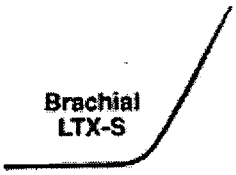
Curva Amplatz 1 derecha

Curva Judkins izquierda de 5.0 cm

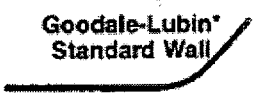


Curva Judkins derecha de 5.0 cm

Punta recta



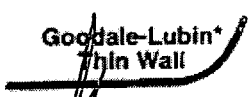
LTX-S braquial

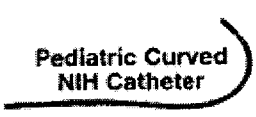


Pared estándar de Goodale-lubin

Catéter para ventriculografía de Lehman

Catéter cardiomarcador NIH





MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Catéter percutáneo de Gensini	Pared fina de Goodale-Lubin	Catéter NIH curvo para pediatría

INDICACIONES:

Los catéteres angiográficos cardiovasculares de Medtronic son catéteres intravasculares para diagnóstico que se utilizan para registrar presiones intracardíacas, tomar muestras de sangre e introducir sustancias en el corazón y en los vasos.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen hasta el momento.

ADVERTENCIAS:

- Cuando la situación clínica indique que es razonable esperar una enfermedad en el ostium, la utilización de catéteres para diagnóstico de 5 F o menores deberá hacerse con precaución. Debido a la posibilidad de que los catéteres de 5 F o menores atraviesen una lesión en el ostium, la detección de la enfermedad en el ostium puede resultar más difícil.
- Si el catéter incluye un estilete formador de punta, deberá retirarse éste antes de la inserción.
- Cuando esté en el sistema vascular, el catéter deberá estar siempre lleno de solución de lavado o de medio de contraste para evitar o reducir la formación de coágulos y el riesgo de embolia gaseosa. Deberá considerarse la posibilidad de utilizar heparinización sistémica.
- Los catéteres angiográficos cardiovasculares deben usarse con guías de 0,038 pulgadas o menos para garantizar una introducción fácil del catéter y la extracción de la guía.
- Si utiliza un introductor, compruebe que su tamaño en Franch sea igual o mayor que el catéter angiográfico empleado.
- En ningún caso deberá introducir ni retirar el catéter si encuentra resistencia y no se ha determinado la causa mediante examen fluoroscópico.
- Si se utiliza un enderezador del pigtail, recuerde retirarlo antes de introducir el catéter.
- Puede usarse únicamente con un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

pueden afectar la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y reesterilización puede afectar características esenciales del material y el diseño y ocasionar la falla del dispositivo.

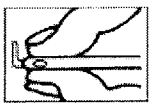
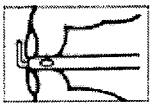
PRECAUCIONES:

- Utilice los catéteres antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- Los catéteres angiográficos vasculares sólo deben ser utilizados por médicos familiarizados con los procedimientos angiográficos vasculares o bajo su supervisión.
- Se recomienda utilizar guías con recubrimiento de PTFE con los catéteres angiográficos cardiovasculares para aumentar la tromborresistencia y la lubricidad.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que su tamaño, forma y estado son adecuados para los procedimientos previstos.
- Almacene los catéteres en lugar seco y fresco.
- Estos catéteres se suministran en estado estéril y son apirógenos. Si el envase está abierto o dañado, no utilice el catéter.
- Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Deberá manipularse y desecharse conforme a las prácticas médicas aceptadas y respetando las leyes locales correspondientes.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-62

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Para evitar daños en el catéter, tenga cuidado al extraerlo de su envase.
2. Para retirar el estilete formador de punta si lo hubiera:
   a. Sujete el estilete firmemente con una mano.
   b. Sujete el extremo distal de la punta del catéter con dos dedos (vea la figura 1) o sujétela con dos uñas (vea la figura 2).
   c. Gire el estilete y tire de él para sacarlo del catéter.

1  2 

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

FOLIO 44 MESA DE

Nota: puede ser necesario manipular o soltar la parte distal del catéter en dirección proximal mientras se tira del estilete.

Aviso: Si el catéter incluye un estilete formador de punta, éste deberá retirarse antes de la inserción.

3. Los catéteres angiográficos cardiovasculares pueden introducirse en el vaso elegido mediante disección, la técnica de Seldinger o métodos que requieren el uso del introductor.

Aviso: Si se utiliza un introductor, compruebe que su tamaño en french es igual o superior al tamaño del catéter angiográfico elegido.

Aviso: cuando la situación clínica indique que es razonable esperar una enfermedad en el ostium, la utilización de catéteres para diagnóstico de 5 F o menores deberá hacerse con precaución. Debido a la posibilidad de que los catéteres de 5 F o menores atraviesen una lesión en el ostium, la detección de la enfermedad en el ostium puede resultar más difícil.

4. Para enderezar la curva del pigtail, haga avanzar el enderezador del pigtail (si lo hubiera) sobre la curva hasta que quede totalmente enderezada. Una vez insertada la curva del catéter en el introductor, retire o despegue el enderezador del pigtail.

5. Para retirar el enderezador del pigtail, desplácelo hacia el extremo proximal del catéter y tire de la lengüeta proximal para despegar el enderezador del catéter.

6. Se recomienda introducir el catéter angiográfico en el sistema vascular con una guía y hacerlo avanzar cuidadosamente mediante control fluoroscópico.

Aviso: Los catéteres angiográficos cardiovasculares deben usarse con guías de 0,038 pulgadas o menores para garantizar una introducción segura y fácil del catéter y la extracción de la guía.

Aviso: cuando esté en el sistema vascular, el catéter deberá estar siempre lleno de solución de lavado o de medio de contraste para evitar o reducir la formación de coágulos y el riesgo de embolia gaseosa. Deberá considerarse la posibilidad de utilizar heparinización sistémica.

Aviso: en ningún caso deberá introducir ni retirar el catéter si encuentra resistencia y no se ha determinado la causa mediante examen fluoroscópico.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

7. Para la extracción del catéter, se recomienda volver a introducir la guía a fin de enderezar la punta. Retire lentamente el catéter y la guía con control fluoroscópico. Se recomienda aplicar aspiración durante la extracción.

Aviso: en ningún caso deberá hacer avanzar o retirar el catéter si encuentra resistencia y no se ha determinado la causa mediante examen fluoroscópico.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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