



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **2 6 0 9**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-14278/09-5 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.

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:

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 Alambres guía orientables y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, 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 95 y 100 a 104 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-1842-7, 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. Inscribase 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° 1-47-14278/09-5

DISPOSICIÓN N°

2609

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2609.....

Nombre descriptivo: Alambres guía orientables

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: introducción y colocación de dispositivos para
diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico. No
deben usarse en la vasculatura cerebral.

Modelo/s: 1) Standard (con revestimiento PTFE o Pro/Pel)

2) Hi-Per Flex (con revestimiento PTFE o Pro/Pel)

3) Silk (con revestimiento Pro/Pel)

4) LumiSilk (con revestimiento Pro/Pel)

5) Linx EZ (con revestimiento Pro/Pel)

6) GT1 (con revestimiento Pro/Pel o hidrofílico)

7) GT2 (con revestimiento Pro/Pel o hidrofílico)

8) Cougar (con revestimiento Pro/Pel o hidrofílico)

9) Zinger (con revestimiento Pro/Pel o hidrofílico)

10) Thunder (con revestimiento Pro/Pel)

11) Persuader (con recubrimiento Pro/Pel o hidrofílico).

Período de vida útil: un (1) año (GT2 Fusion), dos (2) años (Standard, Hi-Per Flex,
Silk, LumiSilk, GT1 Support hidrofílico, GT1 Light Support Pro/Pel, GT1 Floppy
hidrofílico, GT1 Direct Pro/Pel, Cougar), y tres (3) años (Zinger, Thunder, Persuader,



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Linx EZ, GT1 Support Pro/Pel, GT1 Light Support hidrofílico, GT1 Floppy Pro/Pel, GT1 Direct hidrofílico).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc (todos los modelos)

2) Medtronic Vascular (todos los modelos)

3) CEA Global, Dominicana, S.A. (modelos 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10 y 11)

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE., Minneapolis,, MN 55432, Estados Unidos.

2) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

3) Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 80916, República Dominicana.

Expediente N° 1-47-14278/09-5

DISPOSICIÓN N°

2609

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....26091

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2609

100.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.,**

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

MEDTRONIC Vascular,

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

CEA Global, Dominicana, S.A.,

Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 80916, REPÚBLICA DOMINICANA

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



PTCA® Guide Wires

Alambres guía orientables

Modelo (+)

Con revestimiento de PTFE, Pro/Pel® o Hydro-Track®

CONTENIDO: 5 alambres guías orientables.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

INDICACIONES:

Los alambres guía de Medtronic son orientables y se emplean para la introducción y colocación de dispositivos para diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico y pueden emplearse para llegar hasta y cruzar la lesión deseada. Los alambres guía orientables de Medtronic no deben usarse en la vasculatura cerebral. Los alambres guía orientables de intercambio de Medtronic se emplean para facilitar la sustitución de un dispositivo para diagnóstico o intervencional por otro.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

24 0 0 3 601

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Use los alambres guía del tamaño adecuado para el catéter seleccionado.
2. Antes de usar, lave todos los dispositivos conforme a las prácticas habituales.
3. Lave el anillo protector del alambre guía con una solución salina normal, a través de la prolongación del conector hembra.
4. Retire el dispositivo de retención del alambre tirando de él, sin inclinarlo.
5. Extraiga el alambre del anillo haciendo avanzar la sección expuesta del alambre guía. Continúe haciendo avanzar el alambre guía hasta que pueda ver la guía central y tenga la longitud suficiente para sujetar el alambre por la guía central en vez de por el extremo distal del alambre.
6. Si es necesario, la punta del alambre guía puede modificarse cuidadosamente siguiendo las prácticas de modificación habituales. Si está usando una punta pre-configurada, no es aconsejable modificarla.
7. **Para intervenciones a realizar "over-the-wire" sólo con alambres guía orientables, extensibles y de longitud de intercambio:**

Introduzca el alambre guía orientable primero por el lado flexible, en el lumen de la guía del catéter mediante una herramienta de inserción de alambres guía. Compruebe que el alambre guía pueda desplazarse libremente dentro del catéter. Luego, haga avanzar el catéter dentro del catéter guía. No permita que el alambre guía sobresalga por la punta del catéter ya que de lo contrario, puede dañar la punta.


8. **Para intervenciones "over-the-wire" sólo con alambres guía orientables, extensibles y de longitud de intercambio:** Para retirar el introductor del alambre guía, extráigalo por el extremo proximal del alambre guía.

9. Para facilitar la rotación u orientación del alambre guía, fije un mango de orientación Medtronic al extremo proximal del alambre guía.

10. Emplee técnicas angiográficas aceptadas mientras orienta el alambre guía hacia la posición deseada.

11. Cuando logre la posición deseada para el alambre guía, fíjelo en dicha posición mientras coloca el catéter sobre él y hacia la lesión.

12. **Para intervenciones de cambio rápido/múltiple sólo con alambres guía extensibles u orientables y de intercambio:** Introduzca el extremo proximal del alambre guía permanente dentro de la punta del dispositivo de intercambio


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


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

rápido/múltiple. Haga avanzar el alambre guía hasta que éste salga por el puerto de salida del alambre del dispositivo.

13. Para intervenciones de cambio rápido/múltiple sólo con alambres guía extensibles u orientables y de intercambio: Haga avanzar el dispositivo por dentro del catéter guía, hacia la lesión deseada, mientras sostiene el alambre en su posición por medio de observación fluoroscópica.

14. Una vez obtenidos los resultados deseados, extraiga lentamente el alambre guía y el catéter.

Alambres guía de Medtronic con revestimiento Hydro-Track®

1. Lave el anillo protector del alambre guía con solución salina normal a través de la extensión del conector hembra.

2. Extraiga cuidadosamente el alambre guía del anillo, tal como se describe en el paso 5 de la sección titulada, "Instrucciones de uso". Si detecta resistencia, inyecte más solución salina normal.

3. Si en algún momento de la intervención no utilizará el alambre guía, lave todo el alambre con solución salina normal antes de introducirlo.

Aviso: Para lograr un funcionamiento óptimo, los alambres guía con revestimiento hidrofílico deben ser hidratados siguiendo las instrucciones anteriores. Los alambres guía que no estén hidratados no tendrán el desempeño previsto.

Instrucciones para los procedimientos específicos de intercambio

Cuando sustituye por otro catéter:

Los alambres guía orientables de Medtronic emplean el sistema de extensión ACS DOC®* (compatible con los alambres extensibles de Medtronic con segmento proximal cónico). Siga las instrucciones para la conexión y desconexión.

Cambie de catéter después de extender el alambre guía extensible o mediante el empleo de un alambre guía de longitud de intercambio.

1. Retire todo dispositivo orientable del extremo del alambre guía.
2. Mantenga la posición del alambre guía y confirme la posición mediante observación fluoroscópica.
3. Mantenga la posición del alambre guía y extraiga el catéter por el alambre guía de longitud extensible o de intercambio.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

4. Prepare el próximo catéter siguiendo las instrucciones del fabricante y haga pasar el catéter por el alambre guía. Haga avanzar el catéter sobre el alambre guía de longitud extensible o de intercambio y a través de la región tratada. Continúe de acuerdo con las prácticas habituales para intervenciones vasculares percutáneas.

Cuando sustituye por otro alambre guía orientable:

1. Antes de retirar el alambre guía inicial, haga avanzar la punta del catéter por dentro de la región tratada y más allá.
2. Extraiga el alambre guía inicial del catéter e introduzca el alambre guía de longitud de intercambio adecuado dentro del catéter.
3. Haga avanzar el alambre guía de longitud de intercambio más allá de la punta del catéter y distalmente dentro del vaso, más allá de la región tratada.
4. Si es necesario cambiar el dispositivo, consulte la sección descrita anteriormente, "Cuando sustituye por otro catéter".

* DOC® es una marca registrada de Advanced Cardiovascular Systems, Inc.

CONTRAINDICACIONES:

Los alambres guía orientables de intercambio no poseen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS:

- No volver a utilizar. Este dispositivo debe usarse una sola vez.
- No volver a esterilizar.
- Antes de usar, cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione cuidadosamente el alambre guía para comprobar que no tenga dobleces, acodaduras o separaciones en los espirales, o cualquier otro daño. No use un alambre guía dañado. El daño puede impedir que el alambre guía tenga la respuesta de torsión y el control adecuados y puede causar lesiones en los vasos.
- Mantenga siempre el alambre guía visible por medio de observación fluoroscópica y compruebe que la punta se desplace libremente cuando se aplica fuerza de torsión. Si la punta no gira libremente, no haga girar nunca el alambre 360° en la misma dirección.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

2609

104.

- No presione, tire o haga girar el alambre si detecta resistencia. En ese caso, deje de mover el alambre, determine el origen de la resistencia y tome las medidas adecuadas antes de continuar.
- Una vez usado, este producto puede ser biotóxico. Manipule y deseche el producto en cumplimiento de las prácticas médicas aceptadas y de las leyes y disposiciones locales, estatales y federales aplicables.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No usar paquetes abiertos o dañados.
- No usar alambres guía dañados.
- No exponer a solventes orgánicos.
- Usar antes de la fecha de caducidad.
- Los alambre guía orientables son instrumentos delicados. Manipule los alambres con cuidado para evitar la separación, el desenrollamiento, los dobleces o las roturas del espiral.
- Para mantener intacto el revestimiento Hydro-Track[®], no extraiga o manipule el alambre guía con revestimiento hidrofílico con una cánula metálica, una aguja u otro instrumento cortante.
- Los posibles acontecimientos adversos que puede producir el uso de este dispositivo son, entre otros: embolia gaseosa, hematoma en el sitio de punción, infección, espasmo vascular, trombosis vascular y perforación del vaso.

Esterilizado por radiación gamma (modelos: GT1, GT2, Cougar, Zinger, Persuader y Thunder)

Esterilizado por óxido de etileno (modelos: Standard, Hi-Per Flex, Silk, LumiSilk y Linx EZ)

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-7

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2609

85.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.,**

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

MEDTRONIC Vascular,

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

CEA Global, Dominicana, S.A.,

Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 80916, REPÚBLICA DOMINICANA

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



PTCA® Guide Wires

Alambres guía orientables

Modelo ()*

Con revestimiento de PTFE, Pro/Pel® o Hydro-Track®

CONTENIDO: 5 alambres guías orientables.

CONDICIÓN DE VENTA:

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por radiación gamma (modelos: GT1, GT2, Cougar, Zinger, Persuader y Thunder)


Esterilizado por óxido de etileno (modelos: Standard, Hi-Per Flex, Silk, LumiSilk y Linx EZ)

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-7


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14278/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2609** 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: Alambres guía orientables

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: introducción y colocación de dispositivos para diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico. No deben usarse en la vasculatura cerebral.

Modelo/s: 1) Standard (con revestimiento PTFE o Pro/Pel)

2) Hi-Per Flex (con revestimiento PTFE o Pro/Pel)

3) Silk (con revestimiento Pro/Pel)

4) LumiSilk (con revestimiento Pro/Pel)

5) Linx EZ (con revestimiento Pro/Pel)

6) GT1 (con revestimiento Pro/Pel o hidrofílico)

7) GT2 (con revestimiento Pro/Pel o hidrofílico)

8) Cougar (con revestimiento Pro/Pel o hidrofílico)

9) Zinger (con revestimiento Pro/Pel o hidrofílico)

10) Thunder (con revestimiento Pro/Pel)

11) Persuader (con recubrimiento Pro/Pel o hidrofílico).

Período de vida útil: , un (1) año (GT2 Fusion), dos (2) años (Standard, Hi-Per Flex, Silk, LumiSilk, GT1 Support hidrofílico, GT1 Light Support Pro/Pel, GT1 Floppy hidrofílico, GT1 Direct Pro/Pel, Cougar), y tres (3) años (Zinger, Thunder, Persuader, Linx EZ, GT1 Support Pro/Pel, GT1 Light Support hidrofílico, GT1 Floppy Pro/Pel, GT1 Direct hidrofílico).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc (todos los modelos)

2) Medtronic Vascular (todos los modelos)

3) CEA Global, Dominicana, S.A. (modelos 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10 y 11)

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE., Minneapolis., MN 55432, Estados Unidos.


2) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

3) Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 80916, República Dominicana.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2609


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.