



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

DISPOSICIÓN Nº

3089

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21320/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedón S.A. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3089

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 Dispositivo de inflado y accesorios y nombre técnico Insufladores, de acuerdo a lo solicitado por Promedón S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 a 20 y 22 a 28 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-189-139, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3089

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-21320/09-1

DISPOSICIÓN N°

3089

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3089**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de inflado y accesorios

Nombre descriptivo: Dispositivo de inflado y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-144 - Insufladores

Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: inflado y desinflado de los balones durante los procedimientos intervencionistas tales como angioplastia coronarias con balón e implantación de stent coronario.

Modelo(s): Everest

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1.- Medtronic Inc.

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

2.- Availmed S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Avenida 32 Sur 8141 Interior, Edificio C-1, Fracc Rubio. La Mesa, Tijuana, B.C., Mexico C.P. 22116.

3.- Medtronic Vascular

Lugar/es de elaboración: 37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, EE.UU.

Expediente N° 1-47-21320/09-1

DISPOSICIÓN N°

**3089**

*[Handwritten Signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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

.....**3089**.....

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

Promedon



Medtronic 3089

19

Dispositivo de Inflado Everest y accesorios

MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
1	Dispositivo de inflado



STERILE EO



Availmed S.A de C.V (Mex) Distribuye:  
 Av. Paseo Reforma 8950 Medtronic, Inc  
 Interior Edificio (B1,C1,E1,E2, 710 Medtronic Parkway  
 F2,G1(local A,B,C,G,H) G2) Minneapolis MN 55432  
 La Mesa Tijuana USA  
 Mexico CP 22116



REF ACXXXXYY



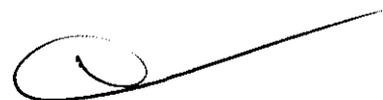
LOT

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-139  
Condicion de venta: .....

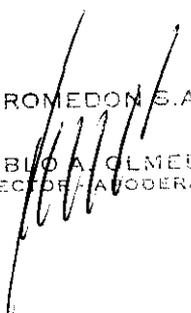
Importado por Promedon SA  
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
 Parque Industrial Ferreyra  
 X5925XAD - Cordoba  
 Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563



Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.  
 PABLO A. OLMEDO  
 DIRECTOR AUTORIZADO



Promedon



Medtronic

3089

20

Dispositivo de Inflado Everest y accesorios

MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
1	Dispositivo de Inflado



STERILE EO



Medtronic Vascular  
37A Cherry Hill Drive  
Danvers, MA 01923  
USA

Medtronic, Inc  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432  
USA



REF

ACXXXXYY

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-139  
Condicion de venta: .....

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Cordoba  
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.

RICARDO OLMEDO  
DIRECCION APDO. 1100



## Dispositivo de Inflado Everest y accesorios

### MANUAL DEL USUARIO

#### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

##### 1.1.- Descripción general del dispositivo

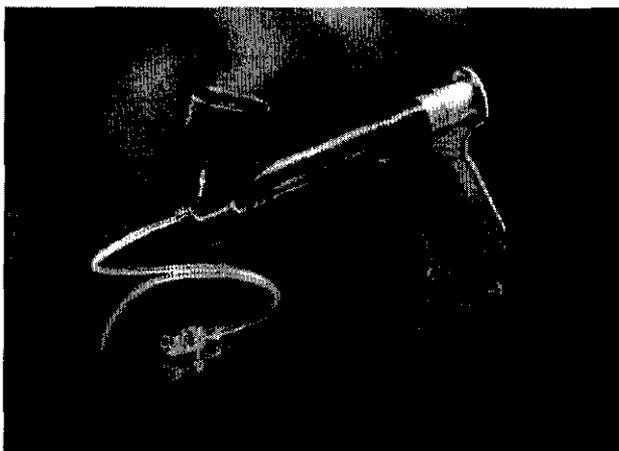
El dispositivo de inflado Everest es un dispositivo de 20 cc, de un solo uso, que se entrega estéril y que posee un mecanismo de enclavamiento que es operado mediante un gatillo. El sistema de enclavamiento está normalmente activado. Una vez que el gatillo es movido hacia atrás el mecanismo de enclavamiento se libera y el pistón puede ser manipulado manualmente.

El dispositivo está provisto con un manómetro con rango de medición de hasta 20 bars en incrementos de 0.5 bars. Esta presión es diferenciada en los distintos modelos, pudiendo llegar hasta 30 bars. Un tubo de alta presión con un adaptador rotativo y una llave de tres vías descartable para ayudar en los procesos de preparación del dispositivo previo al uso, están incluidas en todas las presentaciones. Se incluyen algunos elementos adicionales como una guía metálica de inserción, un mango para torque y un conector en Y.

Este dispositivo es utilizado para facilitar el uso de balones de angioplastia durante la intervención. El dispositivo está diseñado para inflar o desinflar el balon durante el proceso intervencionista.

El conector en Y es usado para usarse con el cateter guía para controlar el reflujo de sangre y proveer un puerto de introducción de fluidos en el sistema.

La guía metálica de inserción y al mango de torque falicitan la inserción de los dispositivos.



##### 1.2.- Descripción de las partes del dispositivo

PROMEDON S.A.

PARQUE INDUSTRIAL  
DE SAN JUAN DE LOS RIOS



## Dispositivo de Inflado Everest y accesorios

## MANUAL DEL USUARIO

A continuación se adjunta un cuadro con los detalles de componentes y materias primas de las partes del dispositivo de inflado.

**Cuadro de componentes**

Componente	Numero de parte	Material
Cuerpo	PS10237	Policarbonato
Lubricante	RM00277	Fluido médico Dow Corning 360
Tornillo de avance	PS10114	Nylon-Glass Filled
Tapa del cuerpo	PS10111	Policarbonato
Alojamiento de mediatuerca	PS10110	Nylon
Mediatuerca	PS10113	Nylon Glass Filled
Insertador de embolo	PS10109	Policarbonato
Manómetro	PS10028 (20 ATM) PS10029 (30 ATM)	OEM Vendor
Epoxy	RM00275 RM00276	Loctite 3301- UV Curing PVC Bonding Adhesive 100 cP Loctite 3201 - UV Curing Polycarbonate Bonding Adhesive
Puntera de goma	RM00246	Goma Natural (B-D #304372)
Tubo de alta presión	PS10088	Poliuretano (Tubo) Policarbonato (Llave) Silicona (O-Ring)
Gatillo	PS10112	Zytel (Nylon)
Resorte de Compresión	PS10107	Acero inoxidable 302

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO



## Dispositivo de Inflado Everest y accesorios

### MANUAL DEL USUARIO

### INDICACIONES DE USO

Los dispositivos de inflado Everest están indicados para su uso en las salas de hemodinamia durante los procesos intervencionistas. Su diseño tiene en cuenta que la utilización en conjunto con catéteres y con guías sea sencillo y sin inconvenientes.

Los dispositivos de inflado Everest están indicados para el inflado y desinflado de los balones durante los procedimientos intervencionistas tales como angioplastias coronarias con balón y implantación de stent coronario.

### PRESENTACION DEL PRODUCTO

El número de catálogo o código responde al siguiente formato:

ACXXXXY

Siendo:

- XXXX: código numérico identificadorio del producto
- Y: código alfanumérico identificadorio del tipo de producto

A modo de ejemplo podemos identificar los siguientes productos:

AC2200	Dispositivo de inflado
AC2205P	Kit Dispositivo de inflado
AC3200	Dispositivo de inflado
AC3205 P	Kit Dispositivo de inflado
AC4003M	Conector en Y Piton
AC4006	Mango de torque
008958	Mango de torque
AC4002M	Adaptador Triple Piton
AC4001M	Adaptador Triple Piton
006073	Herramienta de insercion



### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

*[Handwritten signature]*  
 PROMEDON S.A.  
 AV. LOS ANDES 1000  
 MONTEVIDEO, URUGUAY

*[Handwritten signature]*  
 PROMEDON S.A.  
 AV. LOS ANDES 1000  
 MONTEVIDEO, URUGUAY



# Dispositivo de Inflado Everest y accesorios

## MANUAL DEL USUARIO

### CONTRAINDICACIONES DE USO

- Estos dispositivos no presentan ninguna contraindicación conocida.

### ADVERTENCIAS

Este dispositivo está diseñado para ser usado por un médico comprometido en la práctica de la cardiología intervencionista. El uso del mismo debe estar limitado solo a los profesionales entrenados en esta materia.

Siga siempre las instrucciones del fabricante del balón en lo referido a instrucciones de uso, presión máxima de inflado, precauciones e indicaciones de uso.

El ajuste inadecuado entre el dispositivo y los conectores y llaves puede producir ingreso de aire dentro del sistema. No inyecte ningún fluido si se observan burbujas dentro del tubo, el conector, la llave o algún otro componente del dispositivo.

La presión observada dentro del manómetro no debe nunca ser superior a la presión máxima de inflado del balón.

La exposición prolongada de este dispositivo al medio de contraste puede dañarlo y por lo tanto provocar un accidente de seguridad.

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO. Es necesario realizar una inspección cuidadosa antes de utilizarlo, a fin de comprobar que el tamaño, la forma y el estado del catéter son adecuados para el procedimiento específico.

Si el embalaje o su contenido se encuentra dañado o se sospecha de contaminación por alguna razón contacte al fabricante.

No reesterilice el producto.

### EFFECTOS ADVERSOS

No se describen reacciones adversas con el uso indicado del dispositivo.



### INSTRUCCIONES DE USO

#### **Preparación:**

1. Prepare una solución de medio de contraste y suero fisiológico normal.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

PROMEDON S.A.  
Santiago, Chile



## Dispositivo de Inflado Everest y accesorios

### MANUAL DEL USUARIO

Lea las instrucciones incluidas con el catéter para determinar si hay alguna indicación sobre requisitos específicos de la mezcla.

2. Tire del gatillo para liberar el mecanismo de cierre y avance el pistón hacia adelante manualmente por medio de la perilla hasta la posición de 0 (cero) cc.
3. Sumerja el adaptador giratorio macho en la solución de contraste previamente preparada. Con el gatillo hacia atrás, aspire un volumen adecuado de solución de contraste con la jeringa. Suelte el gatillo.
4. Instale la llave de paso en el adaptador giratorio macho. Ajuste la válvula de manera que se establezca un paso libre de líquido a la jeringa.
5. Sujete el dispositivo en posición vertical mientras purga el aire de la jeringa y el tubo de conexión avanzando el pistón hacia adelante. Si es necesario, golpee la jeringa suavemente para eliminar todas las burbujas de aire atrapadas en el sistema.
6. Cuando tenga la certeza de haber eliminado toda las burbujas de aire, ajuste la válvula de la llave de paso de manera que se cierre el paso de líquido a la jeringa.

#### **Conexión del dispositivo de inflado al catéter de dilatación con balón:**

**Nota:** antes de conectar el dispositivo de inflado es necesario preparar y comprobar el catéter de dilatación con balón según las instrucciones del fabricante.

1. Retire la llave de paso del adaptador giratorio macho del dispositivo de inflado.

**Precaución:** si no retira la llave de paso podría comprometer la integridad de la vía para líquidos, y eso podría permitir la entrada de aire en el sistema, ocasionar una fuga de la solución de contraste o ambas. También es posible que no se mantenga la presión de inflado.

2. Cree una conexión de líquido a líquido entre el adaptador giratorio macho del dispositivo de inflado y la conexión de inflado del balón, y apriete bien los conectores.

#### **Funcionamiento del dispositivo de inflado:**

1. Libere el pistón oprimiendo el gatillo debajo de la jeringa. En esa posición el pistón se puede empujar libremente para inflar o tirar hacia atrás para desinflar.
2. Para inflar el balón, primero apriete y sujete el gatillo mientras empuja lentamente el botón del pistón hacia adelante. Luego, suelte el gatillo y gire gradualmente el botón del pistón hacia la derecha para lograr la presión deseada. Para disminuir la presión, gire el botón del pistón hacia la izquierda.
3. Para desinflar el balón rápidamente, apriete y sujete el gatillo para liberar el pistón y luego tire del botón del pistón hacia atrás. Suelte el gatillo para mantener el pistón con una presión negativa.

#### **Instrucciones para el uso de accesorios:**

**Si se va a usar el adaptador en Y/de tres salidas con un catéter guía:**

1. Pase el catéter de dilatación a través del orificio de la tapa del adaptador en Y/de tres salidas. Enjuague muy bien para eliminar el aire.
2. Introduzca el catéter de dilatación en el catéter guía.
3. Para unir el conector giratorio del adaptador en Y/de tres salidas (con el catéter de dilatación introducido en el mismo) al catéter guía, haga pasar agua vigorosamente a través del adaptador para eliminar el aire mientras permite el sangrado posterior a través del catéter



## Dispositivo de Inflado Everest y accesorios

### MANUAL DEL USUARIO

guía. Con eso se facilitará una interfaz de líquido a líquido mientras el adaptador está conectado al catéter guía.

#### Si se va a usar el adaptador en Y/de tres salidas con un catéter de dilatación:

1. Instale el conector giratorio al cubo del catéter de dilatación.
2. Enjuague completamente para eliminar toda burbuja de aire que haya quedado atrapada en el dispositivo.
3. Introduzca el extremo distal del alambre guía correspondiente en el cubo del instrumento de inserción del alambre guía metálico. Pase el instrumento de inserción del alambre guía metálico a través del adaptador en Y/de tres salidas e introduzca el alambre guía en el dispositivo deseado.
4. Retire el instrumento de inserción del alambre guía metálico y apriete la válvula hemostática del adaptador en Y/de tres salidas hasta que no se observe sangrado posterior.

#### Mango de control del alambre guía:

1. Avance la guía adecuada dentro de la luz del catéter de dilatación.
2. Deslice el mango de control del alambre guía sobre el extremo proximal de la guía y apriete el mango del alambre.

### SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR

PROMEDON S.A.

PABLO ANTONIO MEDO  
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA

Promedon



Medtronic

3089

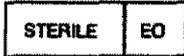
28

Dispositivo de Inflado Everest y accesorios

MANUAL DEL USUARIO



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



PRECAUCION





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21320/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3089**....., y de acuerdo a lo solicitado por Promedón S.A., 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: Dispositivo de inflado y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-144 - Insufladores

Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: inflado y desinflado de los balones durante los procedimientos intervencionistas tales como angioplastia coronarias con balón e implantación de stent coronario.

Modelo(s): Everest

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1.- Medtronic Inc.

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

2.- Availmed S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Avenida 32 Sur 8141 Interior, Edificio C-1, Fracc Rubio. La Mesa, Tijuana, B.C., Mexico C.P. 22116.

3.- Medtronic Vascular

Lugar/es de elaboración: 37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, EE.UU.

//..

Se extiende a Promedón S.A. el Certificado PM-189-139-, en la Ciudad de Buenos Aires a, .....**02 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3089**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**