



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

DISPOSICIÓN N° 2882

BUENOS AIRES, 22 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14505/11-7 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2882

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 Alambre guía y nombre técnico Alambres Guía, 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.


J.
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 11 y 13 a 17 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-1842-66, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





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 N° 1-47-14505/11-7

DISPOSICIÓN N° 2882

ejb

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2882**

Nombre descriptivo: Alambre guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925- Alambres Guía.

Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías súper-rígidas Archer de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de Medtronic están indicadas para facilitar la colocación y el intercambio de catéteres durante procedimientos diagnósticos o intervencionistas en la aorta, en los que se requiere soporte, flexibilidad distal y un rozamiento bajo de la superficie de la guía.

Modelos:

ARCSJ200W - Archer, alambre guía 200 cm, punta simple en J

ARCSJ260W - Archer, alambre guía 260 cm, punta simple en J

ARCDJ260W - Archer, alambre guía 260 cm, punta doble en J

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) C.R. Bard, Inc.

3) Medtronic Vascular

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

2) 289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.

3) 3576 Unocal Place, Santa Rosa, CA 95403, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14505/11-7

DISPOSICIÓN N° **2882**

ejb

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

.....2882.....

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14505/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2882**....., 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: Alambre guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925- Alambres Guía.

Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías súper-rígidas Archer de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de Medtronic están indicadas para facilitar la colocación y el intercambio de catéteres durante procedimientos diagnósticos o intervencionistas en la aorta, en los que se requiere soporte, flexibilidad distal y un rozamiento bajo de la superficie de la guía.

Modelos:

- J
- ARCSJ200W - Archer, alambre guía 200 cm, punta simple en J
 - ARCSJ260W - Archer, alambre guía 260 cm, punta simple en J
 - ARCDJ260W - Archer, alambre guía 260 cm, punta doble en J

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) C.R. Bard, Inc.

3) Medtronic Vascular

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

2) 289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.



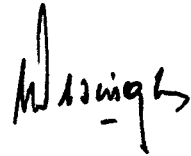
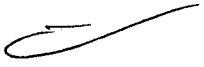
//..

3) 3576 Unocal Place, Santa Rosa, CA 95403, Estados Unidos.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22 MAY 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2882**

ejb



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

2882



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA.....Y/O

MEDTRONIC VASCULAR

3576 Unocal Pl., Santa Rosa, CA 95403, USA.....Y/O

C.R. Bard, Inc.

289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, USA

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

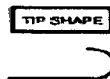
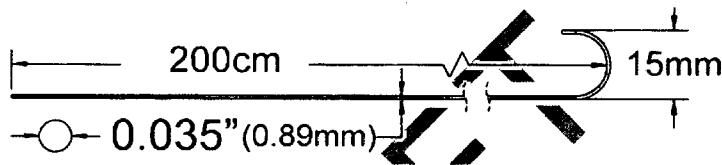
Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ARCHER SUPER STIFF GUIDE WIRE

Alambre guía ARCSJ200W



CONTENIDO: 1 o 5 unidades

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.



Apirógeno

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.

2882



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.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-66


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

2882



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA.....Y/O

MEDTRONIC VASCULAR

3576 Unocal Pl., Santa Rosa, CA 95403, USA.....Y/O

C.R. Bard, Inc.

289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, USA

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

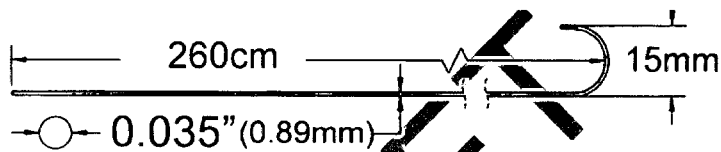
Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ARCHER SUPER STIFF GUIDE WIRE

Alambre guía ARCSJ260W



CONTENIDO: 1 o 5 unidades

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.



Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

2882



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-66

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA.....Y/O

MEDTRONIC VASCULAR

3576 Unocal Pl., Santa Rosa, CA 95403, USA.....Y/O

C.R. Bard, Inc.

289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, USA

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

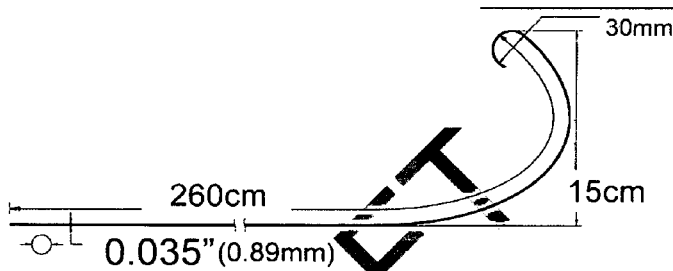
Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ARCHER SUPER STIFF GUIDE WIRE

Alambre guía ARCDJ260W



Outer Diameter: **0.035"** Length: **260cm** TIP SHAPE

(01)000000000000(17)YYMMDD (10)0123456789

CONTENIDO: 1 o 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

2882



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.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-66

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA.....Y/O

MEDTRONIC VASCULAR

3576 Unocal Pl., Santa Rosa, CA 95403, USA.....Y/O

C.R. Bard, Inc.

289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, 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



ARCHER SUPER STIFF GUIDE WIRE

Alambre guía

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno

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.

DESCRIPCIÓN

La guía super rígida *Archer* de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de Medtronic es una guía de acero inoxidable recubierta de politetrafluoroetileno (PTFE). La guía super rígida se presenta en longitudes de 200 cm y 260 cm e incorpora un segmento de punta flexible y


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1404B
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

un filamento interno radiopaco de 8 cm para mejorar la visibilidad. La guía super rígida se presenta en configuraciones de punta curva simple y doble.

INDICACIONES DE USO

Las guías superrígidas *Archer* de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de Medtronic están indicadas para facilitar la colocación y el intercambio de catéteres durante procedimientos diagnósticos o intervencionistas en la aorta, en los que se requiere soporte, flexibilidad distal y un rozamiento bajo de la superficie de la guía.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

- Válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. La limpieza, la desinfección y la reesterilización del producto pueden poner en peligro las características esenciales de los materiales y del diseño del producto y causar el fallo del mismo.
- Antes de utilizar el producto y siempre que sea posible durante el procedimiento, examine la guía detenidamente para descartar la existencia de dobleces, retorcimientos, separaciones de la espiral u otros daños. No utilice una guía si está dañada. Los daños podrían impedir que el funcionamiento de la guía sea el correcto y podrían causar lesiones vasculares.
- Mantenga siempre la visualización de la guía bajo fluoroscopia, asegurándose de que la punta se mueve libremente al hacer avanzar o retroceder la punta o al aplicar torsión. Si la punta no gira libremente, no gire la guía 360° en la misma dirección.
- No empuje, gire ni tire de la guía si nota resistencia. Si encuentra resistencia, interrumpa el movimiento de la guía, determine la causa de la resistencia y tome las medidas oportunas antes de continuar.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
- La guía está diseñada para utilizarse bajo fluoroscopia. No debe utilizarse con MRI.
- La punta de la guía no está diseñada para ser remodelada. Si se remodela la punta, podría dañarse la guía.
- La guía no está diseñada para aplicar una torsión excesiva durante su uso. No gire la guía más de una (1) vuelta sin confirmación fluoroscópica de que la punta distal ha respondido a la maniobra rotatoria.
- La guía no está diseñada para uso coronario o bien dicho uso no ha sido evaluado.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Almacene el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- No utilice guías que estén dañadas.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Las guías son instrumentos delicados. Tenga cuidado al manipular las guías a fin de prevenir la posibilidad de separación de la espiral, desenrollamiento, retorcimiento o rotura.
- Para mantener la integridad del recubrimiento de politetrafluoroetileno, no haga retroceder ni manipule la guía recubierta de politetrafluoroetileno en una cánula metálica, una aguja u otro instrumento de bordes afilados.
- Este dispositivo está indicado para ser utilizado por médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben utilizarse técnicas convencionales para el acceso vascular y la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- No manipule este dispositivo sin visualización fluoroscópica.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden producirse por el uso del dispositivo son, entre otros, los siguientes:

- Embolia gaseosa/tromboembolia
- Isquemia o infarto miocárdicos
- Reacciones alérgicas
- Seudoaneurisma
- Amputación
- Ictus (ACV)/accidentes isquémicos transitorios (AIT)
- Fístula arteriovenosa
- Trombo
- Muerte
- Oclusión del vaso
- Embolia
- Perforación, disección, traumatismo o lesión del vaso
- Hematoma
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Atrapamiento/enredo de la guía
- Hemoglobinuria
- Cuerpo extraño/rotura de la guía
- Infección o sepsis

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-66

SELECCIÓN Y DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO

La guía super rígida *Archer* se presenta en dos longitudes, 200 cm y 260 cm, y en dos configuraciones de la punta, curva simple y curva doble. Elija la configuración más apropiada conforme a las necesidades clínicas.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

2882



ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

No se requiere asesoramiento del paciente para este dispositivo.

PRESENTACIÓN

Las guías super rígidas *Archer* se presentan como unidades únicas estériles envasadas en una cantidad de 1 (una) o cinco (5) unidades por caja con un (1) manual de instrucciones de uso.

La guía ha sido esterilizada con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril al conector luer-lock del tubo de acondicionamiento.
2. Inyecte suficiente solución salina para llenar el tubo de acondicionamiento para bañar completamente la guía en la solución.
3. Extraiga la guía del tubo.
4. Siga las técnicas convencionales para intercambio de guías. Ahora puede introducirse la guía en el paciente.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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