



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

DISPOSICIÓN Nº 2931

BUENOS AIRES, 24 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8079/11-1 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 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°

2931

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 Catéter introductor y nombre técnico Catéteres intravasculares para guiado, 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 5 y 6 a 13 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-1842-110, 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. Inscribese 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.

DISPOSICIÓN Nº 2931

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 1-47-8079/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2931

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 Nº**2931**.....

Nombre descriptivo: Catéter Introdutor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres,
intravasculares para guiado.

Marca del producto médico: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El C315 está indicado para la introducción de varios
tipos de cables y Catéteres de estimulación o desfibriliación.

Modelo(s): C315H40, C315H20, C315J, C315S4, C315S5, C315S10, C315HIS

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Ireland.

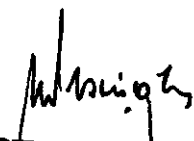
Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-
5604 Estados Unidos. 2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-8079/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2931


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

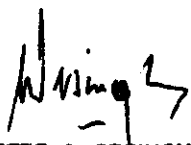


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2931



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



29311

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda Y/O

MEDTRONIC, INC.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

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

Dirección comercial/fiscal: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



C315 Catéter Introdutor

(C315H40, C315H20, C315J, C315S4, C315S5, C315S10, C315HIS)

CONTENIDO: 1. Cateter guia

1. Cateter guia de dilatacion

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-110

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

CARÁTULA
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:

Si corresponde, el método de esterilización:

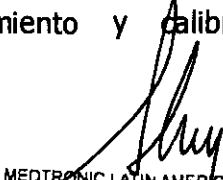
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:


Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: *Se adjunta Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia.*

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No aplica.*

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: *No aplica.*

3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

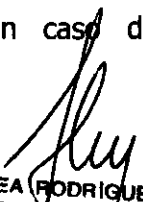
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No aplica.*

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

2931



3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: *No aplica.*

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No aplica.*

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



293

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Medtronic, Ireland
Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda y/o
MEDTRONIC, INC.
710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**
Dirección comercial/fiscal: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)
Martínez, Partido de San Isidro
Tel. +54-11-4898 5700



C315 Cateter Introdutor

(C315H40, C315H20, C315J, C315S4, C315S5, C315S10, C315HIS)

CONTENIDO: 1. Cateter guia
1. Cateter guia de dilatacion

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 C.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN:

El C315 es un catéter percutáneo de un solo uso diseñado para introducir varios tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilación. El envase del C315 incluye un dilatador vascular para introducción en la vasculatura.

En su extremo proximal el C315 está equipado con una válvula hemostática y la punta distal es radiopaca para facilitar los procedimientos de diagnóstico por

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

2931



imágenes bajo fluoroscopia. El C315 está diseñado para que se pueda cortar a fin de permitir su extracción tras la colocación del dispositivo. Existe una variedad de curvas para lograr la adaptación a las distintas anatomías y ubicaciones del cable

INDICACIONES:

El C315 está indicado para la introducción de varios tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilación

CONTRAINDICACIONES:

La utilización del catéter percutáneo C315 está contraindicada en pacientes con una vasculatura inadecuada u obstruida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Equipamiento hospitalario necesario: mantenga un equipo de desfibrilación externo cerca para utilizarlo de inmediato durante la introducción y colocación del dispositivo, durante las pruebas del sistema de cable, o siempre que se puedan producir o inducir arritmias. Se debe disponer de estimulación cardíaca de reserva durante la implantación. La utilización del sistema de implantación, los cables o ambos puede causar un bloqueo cardíaco. Si desea obtener más información sobre este u otros eventos adversos o complicaciones posibles, consulte el manual técnico que se incluye con el producto correspondiente.

Daño en los vasos y en los tejidos: extreme las precauciones al hacer pasar un catéter a través de vasos y tejidos.

- Durante el avance y la colocación del catéter, evite lesiones en los vasos sanguíneos y en el tejido cardíaco, como por ejemplo perforaciones o disecciones.
- No empuje, gire ni tire del catéter cuando note resistencia. Si nota resistencia, detenga el avance, determine el motivo de la resistencia y emprenda la acción oportuna antes de continuar. Si el catéter está


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



dañado, es posible que la respuesta de torsión y el control no sean precisos; además, se pueden causar daños en los vasos.


Compatibilidad con otros dispositivos: utilice el catéter solamente con dispositivos intravenosos compatibles. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de otros dispositivos no fabricados por Medtronic con el catéter. Entre las consecuencias de utilizar el catéter con dispositivos incompatibles cabe mencionar la imposibilidad de introducir el dispositivo intravenoso o la posibilidad de dañar el dispositivo intravenoso o el catéter durante el proceso. Las evaluaciones de corte a las que se ha sometido este producto se han realizado con cortadoras Universal II o ajustables, ambas de Medtronic. Éstas son las únicas cortadoras recomendadas para utilizar con el catéter C315.

Inspección de los envases estériles: inspeccione los envases antes de abrirlos.

- Póngase en contacto con el representante local de Medtronic y facilítele el número de lote que consta en la etiqueta del envase exterior, si el precinto o el envase están dañados o si tiene alguna duda con respecto a la integridad del producto.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- La temperatura de almacenamiento recomendada para este producto es de 40 °C (104 °F) o inferior.
- El conjunto de catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envío.

Dispositivo de un solo uso: este dispositivo es de un solo uso y para un único paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para su reutilización. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Manejo del dispositivo


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



Manipulación del catéter: manipule el catéter con cuidado en todo momento.

- No tuerza, estire ni doble en exceso el catéter.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el catéter.
- No ejerza demasiada fuerza cuando inserte un catéter en un vaso.
- Asegúrese de que el catéter esté enjuagado a fondo y vacío de aire antes de utilizarlo.
- Evite que entre en contacto con líquidos que no sean sangre, solución salina o solución de contraste.

Utilícelo junto con una guía fluoroscópica y los agentes anticoagulación adecuados.

Enjuague del catéter: enjuague el catéter a través del puerto lateral del conector. El catéter debe enjuagarse a fondo y vaciarse de aire antes de utilizarlo. Cuando utilice el puerto lateral, considere la posibilidad de taponar la abertura proximal de la válvula hemostática con el dedo pulgar o índice.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Hemorragia en el lugar de inserción
- Lesión del plexo braquial
- Taponamiento cardíaco
- Desplazamiento
- Disección
- Endocarditis
- Bloqueo cardíaco
- Formación de hematomas
- Hemotórax
- Infección
- Latido cardíaco irregular (Arritmia)
- Ensanchamiento mediastínico


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

- Perforación
- Neumotórax
- Punción de la arteria subclavia
- Tromboflebitis
- Trombosis
- Lesión valvular
- Oclusión vascular
- Lesión vascular

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-110

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

Preparación del dispositivo

1. Enjuague el C315 con solución salina.
2. Coloque el dilatador en el C315.
3. Enjuague el dilatador con solución salina.

Procedimiento recomendado

1. Practique un acceso venoso.
2. Haga avanzar el C315 y el dilatador juntos a lo largo de una guía hasta la aurícula derecha bajo fluoroscopia.
3. Extraiga el dilatador.
4. Coloque el catéter C315 en la ubicación deseada.
5. Extraiga la guía.
6. Haga avanzar un cable o catéter a lo largo del C315 hasta la ubicación deseada.
7. Cuando se haya colocado un cable en la ubicación deseada, corte el C315 para extraerlo.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INK
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8079/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2931**....., 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: Catéter Introdutor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres, intravasculares para guiado.

Marca del producto médico: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El C315 está indicado para la introducción de varios tipos de cables y Catéteres de estimulación o desfibrilación.

Modelo(s): C315H40, C315H20, C315J, C315S4, C315S5, C315S10, C315HIS

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604 Estados Unidos. 2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**24 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

2931

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