



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

DISPOSICIÓN N°

5067

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-317-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-106, denominado: Clavijas, marca: Medtronic™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-106, denominado: Clavijas, marca: Medtronic™, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1613 de fecha 28 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E n



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

DISPOSICIÓN N° 5067

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-106, denominado: Clavijas, marca: Medtronic™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-106.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-317/16-9

DISPOSICIÓN N°

MAB

5067


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5067** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Clavijas.

Marca del producto médico: Medtronic™.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 1316/11 de fecha 28 de febrero de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-21267/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de febrero de 2016	28 de febrero de 2021
Nombre del fabricante y lugar de elaboración.	-MEDTRONIC, Inc. 8200 Coral Sea St, Mounds View MN 55112, USA. -MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., MPRI Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, USA. -MEDTRONIC BAKKEN RESEARCH CENTER B.V Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos.	-MEDTRONIC INC 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432 - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., MPRI Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, USA
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1316/11	A fjs. 16 a 17.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1316/11	A fjs. 19 a 22.

E *~*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **05 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-317-16-9

DISPOSICIÓN N°

E

5067

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5067



PROYECTO DE RÓTULO

05 MAYO 2016

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432

Y/O

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

RD. 149, KM 56.3, Call Box 6001 Villalba, PR USA 00766

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

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5297 7200

Depósito habilitado: Rio Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Marca:

Medtronic

Modelo: 6719

Kit de conectores de clavija / Pin Plug Kit

CONTENIDO: 2 clavijas para el puerto de conexión


CONDICIÓN DE VENTA:

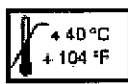
PRODUCTO ESTÉRIL


LOTE N° **LOT**

FECHA DE VENCIMIENTO 

PRODUCTO DE UN SOLO USO. 

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado. 


Conservar por debajo de 40° C. 

Lea las Instrucciones de Uso. 

Esterilizado por óxido de etileno. **STERILE EO**

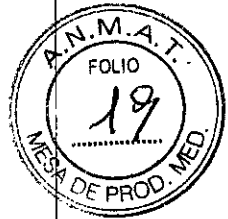
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-106


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 7096
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA SA

5

5067



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432

Y/O

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

RD. 149, KM 56.3, Call Box 6001 Villalba, PR USA 00766

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

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5297 7200

Depósito habilitado: Rio Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Marca:

Medtronic

Modelos:

6719 / 6725

Kit de conectores de clavija / Clavija para el puerto de conexión

Pin Plug Kit

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

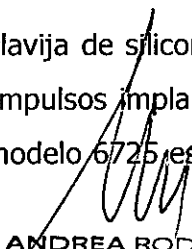
No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

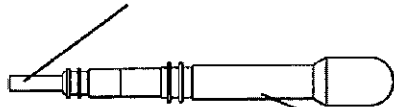
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

La clavija modelo 6725 de Medtronic® (Figura 1) es una clavija de sílicona diseñada para sellar el puerto no utilizado, todavía, de un generador de impulsos implantable (GII) o de un desfibrilador cardioversor implantable (DAI). La clavija modelo 6725 está diseñada para ser utilizada una sola vez.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 7000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.C.

5067

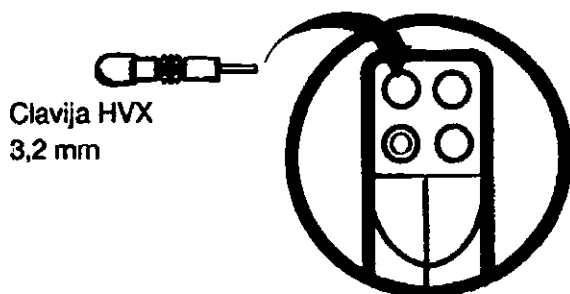
Clavija de acceso inoxidable



Manguito de silicona

Figura 1.

La clavija modelo 6719 de Medtronic® es una clavija de silicona diseñada para tapar entradas de conectores. La clavija modelo 6725 está indicada para usarla solamente en la entrada DF-1 no utilizada de un aparato para el manejo de arritmias Medtronic.



Clavija HVX
3,2 mm

CONTENIDO:

Modelo 6719

- 2 clavijas
- Instrucciones de uso

Modelo 6725

- 1 clavijas
- Instrucciones de uso

USO PREVISTO:

La clavija modelo 6725 está diseñada para su utilización con el puerto de conexión IS-11 no utilizado todavía de un generador de impulsos implantable o de un DAI de Medtronic. IS-1 se refiere a la Norma internacional de conectores (ISO 5841-3) según la cual, los generadores de impulsos y cables así designados, tienen garantizado un ajuste mecánico básico.

La clavija modelo 6719 de Medtronic® es una clavija de silicona diseñada para tapar entradas de conectores. La clavija modelo 6719 está indicada para usarla solamente en la entrada DF-1 no utilizada de un aparato para el manejo de arritmias Medtronic.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

DF-1 es el acrónimo del Estándar Internacional de conectores (ISO 11318: 1993). Este estándar asegura que los generadores de impulsos y cables que designa disponen de una estructura mecánica básica.

CONTRAINDICACIONES:

No se han descrito contraindicaciones hasta la fecha sobre el uso de la clavija 6725 y el kit de clavijas 6719.

PRECAUCIONES:

Equipo de hospital necesario

El equipo de desfibrilación deberá mantenerse cerca para el empleo inmediato durante el proceso de implantación y en caso de que se produzcan arritmias o se induzcan intencionadamente.

Dispositivos que no sean de Medtronic

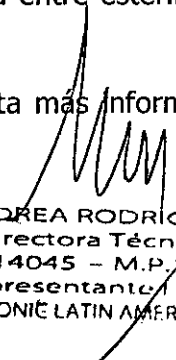
Utilice la clavija modelo 6725 única y exclusivamente con un generador de impulsos implantable o desfibrilador cardioversor implantable, de venta en el mercado, que haya sido sometido a pruebas y que haya resultado ser seguro y eficaz.

Inspección del envase

El juego de clavija modelo 6725 ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Examine detenidamente el envase antes de abrirlo. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Si existen dudas sobre la integridad del envase estéril antes de la fecha de caducidad, coloque el contenido en un envase permeable al gas y vuelva a esterilizarlo con óxido de etileno tal como se describe a continuación.

Precaución: Utilice óxido de etileno únicamente. Cualquier otro método de reesterilización puede dañar la clavija. No reesterilice más de una vez. El proceso no debería exceder temperaturas de 55 °C. Antes de su utilización, deje que se ventilen los residuos de óxido de etileno. Utilice algún método aceptable para determinar la eficacia del esterilizador como, por ejemplo, un indicador biológico. Debido a la diferencia entre esterilizadores, no se pueden proporcionar instrucciones precisas de esterilización.

Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador si necesita más información sobre los procedimientos de esterilización.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 7090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Manipulación de la clavija

No manipule la clavija con instrumentos quirúrgicos o rebaje el manguito de silicona ya que podría dañar el aislamiento eléctrico. Las clavijas atrayen partículas pequeñas como pueden ser el polvo y la pelusa; por tanto, protéjala ante materiales que contengan esas sustancias.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de clavijas incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes estados relacionados con el paciente: infección y necrosis del tejido. Otras posibles complicaciones relacionadas con la clavija incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes: fallo del aislamiento, desplazamiento de la clavija o conexión pobre con el dispositivo, cualquiera de las cuales podría dar lugar a una pérdida de terapia, sobredetección o una terapia inadecuada si no se desconecta la terapia del dispositivo.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-106


Instrucciones de uso

- 1.** Inserte la llave dinamométrica de mango blanco (suministrada con el GII o el DAI) en el tornillo de fijación adecuado del bloque de conexión del GII o del DAI.
- 2.** Inserte la clavija en el puerto adecuado de modo que la clavija toque el fondo del cabezal de conexión.
- 3.** Ajuste el tornillo de fijación haciendo girar la llave dinamométrica en sentido de las agujas del reloj hasta que haga "clic" una o más veces.

Nota: Compruebe que el tornillo de fijación esté en contacto con la clavija.

- 4.** Tire ligeramente de la clavija para comprobar la fuerza de la conexión

Nota: Si es posible, desconecte la terapia del puerto de enchufe.



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.