



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

5601

BUENOS AIRES, **20 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2968-15-9 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

5601

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Medtronic™, nombre descriptivo Cableguía y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 12 a 17 respectivamente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

5 6 0 11

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-165, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2968-15-9

DISPOSICIÓN Nº

sgb

5 6 0 11

Dr. ROBERTO LEDE
Superintendente Nacional
ANMAT

ANEXO IIIB - RÓTULO

5601

20 MAY 2016



Fabricado por

Medtronic CoreValve, LLC. 1851 E. Deere Ave. Santa Ana, CA 92705. USA y/o
Epflex, Im Schwöllbogen 24, D-72581 Dettingen/Erms, Alemania

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)
Martínez, Partido de San Isidro
Tel. +54-11-4898 5700




Medtronic Confida™ Brecker, cableguía

Modelo:

GWBC30 Medtronic Confida™ Brecker, cableguía

CONTENIDO: La guía está acondicionada en una configuración de bolsa única. Cada caja incluye 5 paquetes del producto. Este producto está esterilizado por óxido de etileno.



Serie N°  FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado

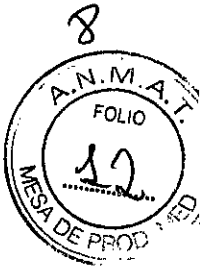


No reesterilizar.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

5601



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Medtronic CoreValve, LLC. 1851 E. Deere Ave. Santa Ana, CA 92705. USA y/o
Epflex. Im Schwöllbogen 24, D-72581 Dettingen/Erms, Alemania

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)
Martínez, Partido de San Isidro
Tel. +54-11-4898 5700



Medtronic Confida™ Brecker, cableguía

Modelo:

GWBC30 Medtronic Confida™ Brecker, cableguía

CONTENIDO: La guía está acondicionada en una configuración de bolsa única. Cada caja incluye 5 paquetes del producto. Este producto está esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



No seguro para Resonancia Magnética



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-165

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

DESCRIPCIÓN:

La guía Brecker Confida™ de Medtronic es una guía de 0,89 mm (0,035 pulg.) con núcleo de acero inoxidable y recubierta de PTFE. La guía tiene una longitud de 260 cm e incorpora una sección de punta flexible de 20 cm de longitud. La guía posee una punta curva de 30 mm de diámetro.

Figura 1- Pigtail catéter ubicado en el ventrículo izquierdo

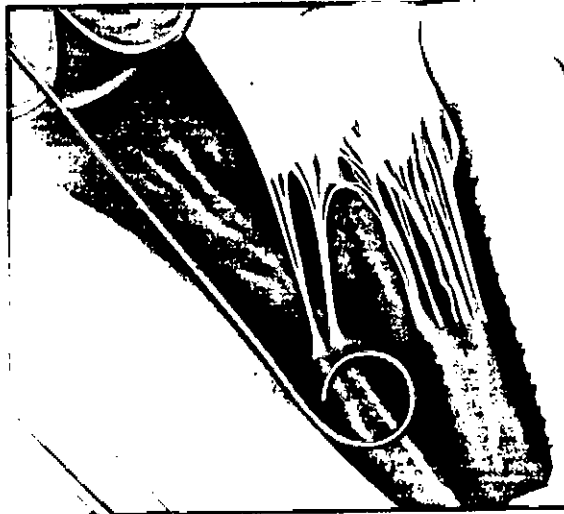
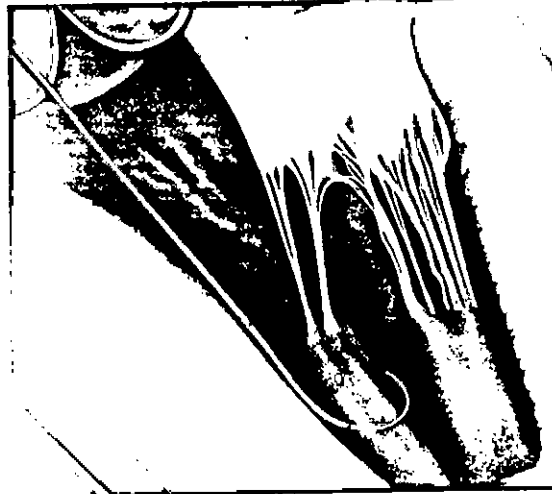


Figura 2- Guía introducida a través del catéter Pigtail



Confida está diseñado para minimizar el riesgo de perforación ventricular. Por ello cuenta con un alambre guía núcleo conico continuo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Figura 3- Retirada del catéter Pigtail

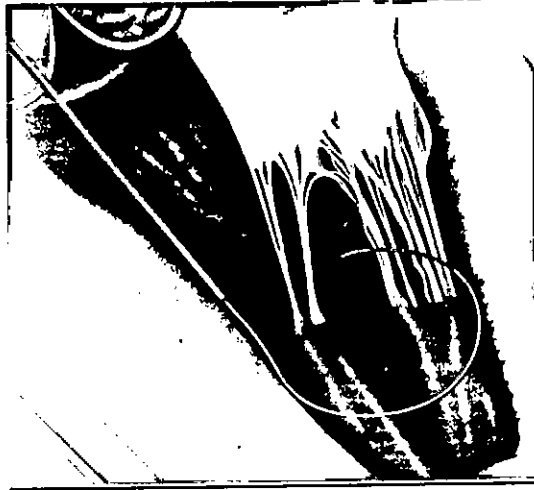
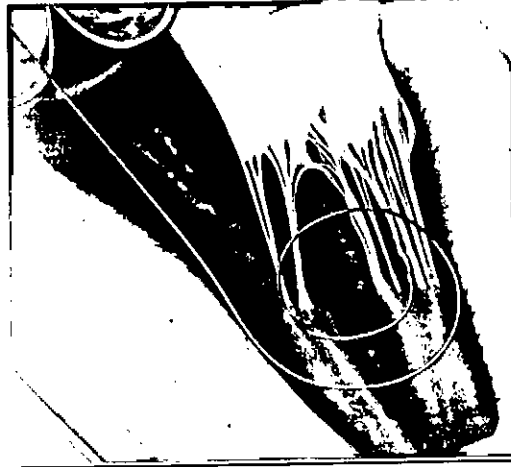


Figura 4- Guía totalmente posicionada en el ventrículo izquierdo



Para un anclaje totalmente seguro durante el despliegue de la válvula, el alambre de guía curva está pre-conformado. ✓

CONTENIDO

La guía está acondicionada en una configuración de bolsa única. Cada caja incluye 5 paquetes del producto. Este producto está esterilizado por óxido de etileno.

INDICACION

La guía Brecker Confida™ de Medtronic está prevista para introducir y colocar catéteres durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas dentro de las cámaras del corazón, incluida la sustitución de la válvula aórtica transcatóter (SVAT).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrez Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

5601



INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga la guía del tubo.
2. Siga las técnicas convencionales para la introducción y el intercambio de guías. Introduzca la guía a través del catéter.
3. Confirme que la guía ha sido colocada correctamente en la anatomía objetivo utilizando 2 proyecciones para asegurar la colocación y la estabilidad.
4. Mantenga la posición de la guía que sea necesaria durante el procedimiento. Siga las instrucciones para el uso de dispositivos con la guía.
5. Retire la guía a través del catéter.

CONTRAINDICACIONES

La guía Brecker Confida™ de Medtronic está contraindicada para pacientes sin heparinizar y para pacientes que presentan una intolerancia al tratamiento anticoagulante.


La guía está contraindicada para su uso en las arterias coronarias y en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

- Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- 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 el correcto funcionamiento de la guía y podrían causar lesiones vasculares.
- La guía debe introducirse dentro del ventrículo únicamente a través de un catéter previamente colocado en el ventrículo.
- Controle la posición de la guía a lo largo del procedimiento para una colocación correcta de la curva y del extremo distal.
- 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.
- No tuerza la guía.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



- Es responsabilidad del usuario desechar el dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.
- La guía está diseñada para utilizarse bajo fluoroscopia. No utilice la guía con procedimientos de resonancia magnética (RM).
- La punta de la guía no está diseñada para ser remodelada. Si se remodela la punta, podría dañarse la guía

Medidas preventivas relativas

- 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 "No utilizar después de".
- Verifique la compatibilidad de los dispositivos relacionados antes de su uso.
- 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.
- La guía deben utilizarla únicamente médicos con formación en la introducción y colocación de dispositivos intervencionistas, incluidos aquellos utilizados dentro de los procedimientos TAVR (reemplazo de la válvula aórtica transcatóter).
- 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.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que pueden asociarse son los siguientes:

- procedimiento quirúrgico adicional
- reacciones alérgicas
- amputación
- complicaciones de la aorta
- arritmia

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

56071



- fístula arteriovenosa
- perforación cardíaca
- muerte
- embolia
- cuerpo extraño/rotura de la guía
- hematoma
- hemoglobinuria
- hemorragia
- hipovolemia
- infección o sepsis
- laceración/perforación del ventrículo izquierdo
- isquemia o infarto miocárdicos
- derrame pericárdico
- pseudoaneurisma
- ictus (ACV)/accidentes isquémicos transitorios (AIT)
- taponamiento
- trombos/tromboembolismos
- oclusión del vaso
- perforación, disección, traumatismo o lesión del vaso
- espasmo vascular
- atrapamiento/enredo de la guía

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2968-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5601**, y de acuerdo con 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: Cableguía.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La Guía Brecker Confida™ de Medtronic está prevista para introducir y colocar catéteres durante procedimientos diagnóstico e intervencionistas dentro de las cámaras del corazón, incluida la sustitución de la válvula aórtica transcatéter (SVAT).

Modelo/s: GWBC30 Medtronic Confida™ Brecker, cableguía.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene un cableguía. Cada caja incluye 5 paquetes del producto esterilizado por óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic CoreValve, LLC.
- 2) Epflex.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1851 E. Deere Ave. Santa Ana, CA 92705. Estados Unidos.
- 2) Im Schwöllbogen 24, D-72581 Dettingen/ Erms, Alemania.

Se extiende a Medtronic Latin America Inc. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 6 0 1



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