



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5198-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1368-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1368-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina S.A. 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.

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 N° 1490/92 y el 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.- 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 Introdutor percutáneo de electrodos y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-16133888-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-518”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Introdutor percutáneo de electrodos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 – Introdutores de Catéteres.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para proporcionar un método rápido y relativamente atraumático para la implantación de uno o varios cables de marcapasos endocárdicos implantables.

Modelo/s:

Introdutor percutáneo de electrodos 6207S-1

Introdutor percutáneo de electrodos 6208S-1

Introdutor percutáneo de electrodos 6209S-1

Introdutor percutáneo de electrodos 6210S-1

Introducción percutáneo de electrodos 6211S-1

Introducción percutáneo de electrodos 6212S-1

Introducción percutáneo de electrodos 6214S-1

Introducción percutáneo de electrodos 6207S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6208S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6209S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6210S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6211S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6212S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6214S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6207D-1

Introducción percutáneo de electrodos 6208D-1

Introducción percutáneo de electrodos 6209D-1

Introducción percutáneo de electrodos 6210D-1

Introducción percutáneo de electrodos 6211D-1

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic Inc.

2) Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1368-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.21 09:36:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 09:36:03 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC, INC

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,

Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Introduccion percutáneo de electrodos

CONTENIDO: cada envase contiene 1 juego de introduccion percutáneo de electrodo y accesorios

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

No usar el envase si se encuentra dañado

Conservar a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-518

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7291
IF-2018-1613888-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC, INC

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Introduccion percutáneo de electrodos

CONTENIDO: cada envase contiene 1 juego de introduccion de electrodo percutáneo y accesorios

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

No usar el envase si se encuentra dañado

Conservar a no más de 40° C.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-518

Página 2 de 10

Silvana Muzzolini
IF-2018-16103884-APN-ENTM/ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.
página 2 de 10

F



DESCRIPCIÓN:

Existen dos paquetes de introductores: el paquete de funda introductora individual, que se utiliza para implantes de un solo cable, y el paquete de funda introductora pareada, que se utiliza para implantes de dos cables.

La guía flexible en forma de J tiene marcas a intervalos de 10 cm para calcular la longitud del cable. Medtronic distribuye también una segunda guía flexible en forma de J para implantes bicamerales:

- como repuesto
- o si se realizan dos punciones en distintos lugares mientras se deja colocada la primera guía flexible en forma de J.

CONTENIDO DEL ENVASE:

El introductor de cables se proporciona estéril. Cada envase contiene:

Implantes de un solo cable	Implantes de dos cables
<ul style="list-style-type: none">• 1 funda introductora con dilatador de vasos ahusado• 1 aguja de pared delgada (calibre 18)• 1 jeringa desechable• 1 guía flexible en forma de J con enderezador de puntas de 1 mm de diámetro y 60 cm de longitud	<ul style="list-style-type: none">• 2 fundas introductoras con dilatadores de vasos ahusados• 1 aguja de pared delgada (calibre 18)• 1 jeringa desechable• 2 guías flexibles en forma de J con enderezadores de puntas de 1 mm de diámetro y 60 cm de longitud

INDICACIONES:

El introductor de electrodos de Medtronic® está diseñado para proporcionar un método rápido y relativamente traumático para la implantación de uno o varios cables de marcapaso endocárdicos implantables.

INSTRUCCIONES DE USO:

Página 3 de 10

Silvana Muzzolini
Directora de Operaciones ANMAT
IF-2018-16132887-APN#ANMAT
M.P. 17291
A. Poderada
Covidion Argentina S.A.

página 3 de 10

Antes de iniciar el procedimiento, compruebe que el cable tenga la longitud adecuada comparándolo con la funda introductora. Si se retiene una guía durante la implantación del cable, utilice un introductor de mayor tamaño French a fin de facilitar el movimiento del cable.

1. El paciente debe estar bien hidratado, y con la cabeza y los hombros en posición completamente plana. Mediante una técnica aséptica adecuada, prepare al paciente para una punción en la vena subclavia. Seleccione el punto de entrada que desee (vea la Figura 1).

PRECAUCIÓN: Cuando se lleve a cabo un procedimiento de punción en la vena subclavia, evite situar el punto de entrada en una posición en la que el cuerpo del cable pueda quedar pinzado entre la clavícula y la primera costilla. El pinzamiento del cable puede provocar en última instancia la rotura del conductor, daños en el aislamiento u otro tipo de daños en el cable.

Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, también pueden provocar el pinzamiento del cable.

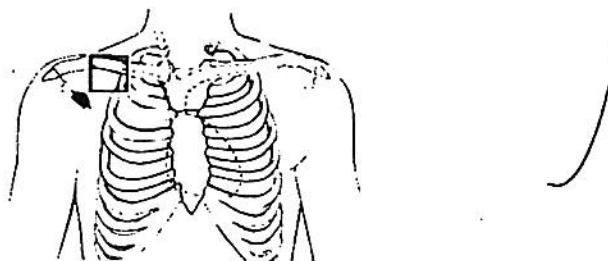


Figura 1. Punto de entrada recomendado

2. Acople la jeringa desechable a la aguja. Inserte la aguja en la posición más lateral posible, apuntando justo encima y detrás de la depresión supraesternal. aspire suavemente según avanza la aguja (vea la Figura 2).

aguja hasta sacarla. Si fuese necesario retirar la guía mientras la aguja esta insertada, la guía y la aguja deben retirarse como una sola unidad.

Realice una incisión de unos 2 cm de anchura, con la guía situada en el centro de la incisión. La incisión debe quedar paralela a la clavícula.

7. Inserte el dilatador de vasos y la funda, como una unidad, en el extremo proximal de la guía y, ejerciendo una presión moderada, vaya introduciéndolos a través de la fascia del músculo subclavio en la vena subclavia, hasta que solo queden visibles de 6 a 8 cm de funda y de dilatador (vea la Figura 4).

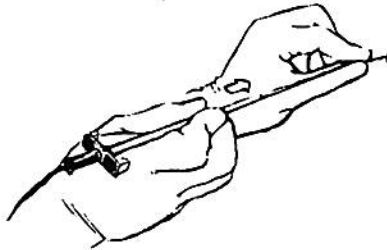


Figura 4. Dilatador de vasos y funda insertados sobre la guía

NOTA: Para evitar daños en los tejidos y en la punta de la funda, no deje que la funda se deslice sobre el dilatador de vasos. Debe sujetar ambos como una unidad, tal como se muestra en la figura. Si la incisión es demasiado pequeña, aláguela en sentido paralelo a la clavícula.

8. Retire el dilatador de vasos y la guía, dejando la funda como un conducto hacia la vena subclavia y la vena cava superior (vea la Figura 5). Tape inmediatamente la abertura de la funda con un dedo para impedir que se pierda demasiada sangre o que entre aire.

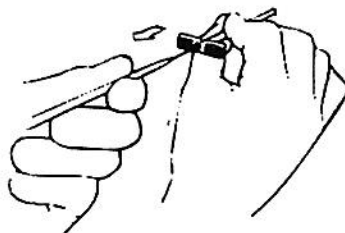


Figura 5. Retirada de la guía y el dilatador de vasos

9. Con el fiador del cable totalmente insertado, haga avanzar el cable endocárdico por la funda y la vena subclavia hasta la vena cava superior (vea la Figura 6). Si es necesario, lubrique el cable con una ligera capa de un lubricante estéril apropiado para facilitar su paso por la funda introductora. Aplique una presión moderada hasta que la punta del cable pase a través del extremo distal de la funda. Puede notarse cierta resistencia al introducir un cable con patillas o con una punta rebordeada. No intente sacar un cable con patillas o punta rebordeada a través de la funda introductora. Si es necesario retirar el cable, extraiga primero la funda y luego tire suavemente del cable hasta sacarlo de la vena. Repita el procedimiento de inserción utilizando un nuevo introductor.

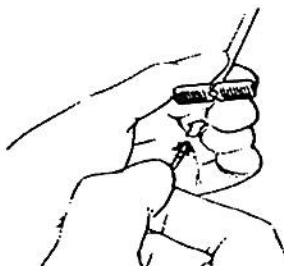


Figura 6. Introducción del cable en la funda

10. Cuando el cable se encuentre en la aurícula derecha, desprenda la funda del cable utilizando los extremos de la misma como asas y tirando de ellos de forma que la funda se separe longitudinalmente y se rompa en el extremo distal (vea la Figura 7).

Página 7 de 10

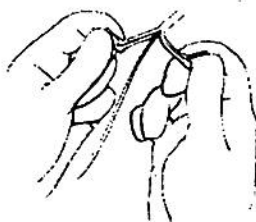


Figura 7. Retirada de la funda


11. Extienda horizontalmente la incisión y forme una bolsa subcutánea para el generador de impulsos.
12. Realice la colocación final y el anclaje del cable, según se describe en el manual técnico del mismo. Ancle el cable lo más cerca posible del punto de entrada, por debajo de la clavícula.
13. Conecte el cable al generador de impulsos, inserte ambos en la bolsa subcutánea y complete el procedimiento, según se describe en el manual técnico del generador de impulsos.

IMPLANTES BICAMERALES CON CABLES PEQUEÑOS

La técnica siguiente permite insertar dos cables en una vena para estimulación bicameral:

1. Una vez insertada la guía, el dilatador de vasos y la funda introductora (pasos 1-7 anteriores), retire el dilatador solamente. La guía y la funda deben permanecer en su posición.
2. Inserte el primer cable en la cámara cardíaca deseada. Retire la funda introductora.
3. Inserte un segundo dilatador de vasos y una funda sobre la guía (paso 7 anterior). Retire el dilatador y la guía.
4. Inserte el segundo cable en la cámara cardíaca deseada y retire la funda introductora.
5. Coloque ambos cables en sus posiciones finales y complete los procedimientos

Página 8 de 10


Esteliana Muzzolini,
Directora Técnica
IF-2018-16133888-APN-DNPM#ANMAT
Procedimiento
Argentina S.

de anclaje y conexión, según se describe en los manuales de los cables y del generador de impulsos.

IMPLANTES BICAMERALES CON CABLES MAS LARGOS

Si el electrodo de punta de un cable es demasiado largo para insertarlo en la guía, el siguiente método puede ser de utilidad para los implantes bicamerales:

1. Una vez insertada la guía, el dilatador de vasos y las fundas introductoras (pasos 1-7 anteriores), retire el dilatador. Luego, retire y conserve la guía.
2. Inserte el primer cable en la cámara cardíaca deseada. Para volver a insertar la guía que ha conservado, enderece previamente la punta en forma de J.
3. Retire la primera funda introductora e inserte una funda nueva con el dilatador de vasos sobre la guía (paso 7).
4. Retire el dilatador de vasos y la guía.
5. Inserte el segundo cable en la cámara cardíaca deseada y retire la funda introductora.
6. Coloque ambos cables en sus posiciones finales y complete los procedimientos de anclaje y conexión, según se describe en los manuales de los cables y del generador de impulsos.

CONTRAINDICACIONES:


El uso del introductor está contraindicado en pacientes que tengan, o que se sospeche que tengan, obstrucciones en la vena subclavia. Los pacientes con enfermedades pulmonares crónicas pueden presentar mayor riesgo de neumotórax. Los pacientes sometidos previamente a irradiaciones en el tórax anterior pueden presentar una curación deficiente.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Examine el envase antes de abrirlo. Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

EL INTRODUTOR ES DESECHABLE. NO ESTÁ DISEÑADO PARA REUTILIZARSE.

Página 9 de 10



Silvana Muzzolini
IF-2018-16188881-APN-DNPA#99MAT
A. Poderada
Covidian Argentina S.A.

página 9 de 10



POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del introductor son, entre otras, las siguientes: perforación de la arteria subclavia, neumotórax, hemotórax, embolia aérea, formación de hematomas, daños en el plexo braquial, trombosis en la vena subclavia, infección de la herida y ensanchamiento mediastínico.

ESTERILIZACIÓN

Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.



Página 10 de 10


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-16133888-4-APN-DNPM#ANMAT
Poderada
Medtronic Argentina S.A.

página 10 de 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16133888-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-1368-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.12 18:11:23 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 18:11:24 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1368-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza 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: Introdutor percutáneo de electrodos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 – Introdutores de Catéteres.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para proporcionar un método rápido y relativamente atraumático para la implantación de uno o varios cables de marcapasos endocárdicos implantables.

Modelo/s:

Introdutor percutáneo de electrodos 6207S-1

Introdutor percutáneo de electrodos 6208S-1

Introdutor percutáneo de electrodos 6209S-1

Introdutor percutáneo de electrodos 6210S-1

Introdutor percutáneo de electrodos 6211S-1

1

Introducción percutáneo de electrodos 6212S-1

Introducción percutáneo de electrodos 6214S-1

Introducción percutáneo de electrodos 6207S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6208S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6209S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6210S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6211S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6212S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6214S-5

Introducción percutáneo de electrodos 6207D-1

Introducción percutáneo de electrodos 6208D-1

Introducción percutáneo de electrodos 6209D-1

Introducción percutáneo de electrodos 6210D-1

Introducción percutáneo de electrodos 6211D-1

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic Inc.

2) Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-518, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1368-18-5 **21 MAYO 2018**

Disposición Nº **5199**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT