



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

DISPOSICIÓN N°

5977

BUENOS AIRES, 10 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5702/12-3 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 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°

5977

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 introductor transeptal trenzado, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America 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 a 6 y de fojas 10 a 15 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-1842-116, 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.

DISPOSICIÓN Nº **5977**

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 1-47-5702-12-3

DISPOSICIÓN Nº

ra

**5977**

  
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° ..... **5977** .....

Nombre descriptivo: Introdutor transeptal trenzado.

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

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: indicado para la introducción percutánea de  
diversos tipos de catéteres cardiovasculares a todas las cavidades cardíacas,  
incluida la aurícula izquierda, mediante punción transeptal.

Modelo/s: Arrive™, 990061-055, 990061-070, 990061-090, 990061-120,  
990079-055, 990079-070, 990079-090, 990079-120.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Oscor, INC.

Lugar/es de elaboración: 3816 De Soto Blvd., Palm Harbor, FL. 34683, Estados  
Unidos de América.

Expediente N° 1-47-5702-12-3

DISPOSICIÓN N°

ra

**5977**

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.

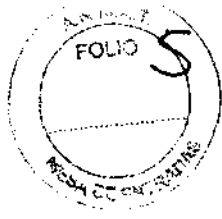
ANEXO II

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

.....**5977**.....

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

5977



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por **Oscor, Inc.**

3816 De Soto Blvd., Palm Harbor, FL 34683, Estados Unidos de América.

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

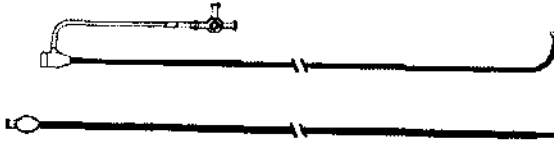
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**ARRIVE**

Introduccion transeptal trenzado



<b>REF</b> Reorder number	<b>990061-055</b>
 Use by	<b>YYYY-MM-DD</b>
 Date of Manufacture	<b>YYYY-MM-DD</b>
<b>LOT</b> Lot Number	<b>XX-XXXXX</b>
 Inner Diameter	<b>10 F</b>
 Length	<b>61 cm</b>
<b>STERILE LOT</b>	<b>STERILE #</b>

CONTENIDO: 1 introduccion dirijible + 1 dilatador

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRODUCTO DE UN SOLO USO.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

5977




NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 55 °C <sup>-5°C</sup> <sub>23°F</sub>  <sup>55°C</sup> <sub>131°F</sub>

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO 

Mantenga Seco 

Esterilizado por óxido de etileno 

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-116



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL



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

5977



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por* **Oscor, INC.**

3816 De Soto Blvd., Palm Harbor, FL 34683, Estados Unidos de América

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



ARRIVE 990061

990079

### **Introduccion transeptal trenzado**

CONTENIDO:

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

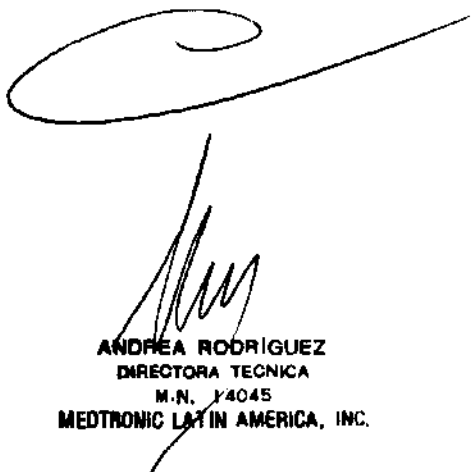
NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 C.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL.



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. Y4045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



5977



**DESCRIPCIÓN:**

El introductor transeptal trenzado ARRIVE (10 Fr) ofrece una entrada percutánea y proporciona un conducto para distribuir catéteres diagnósticos y terapéuticos a cavidades y lugares específicos del corazón. Proporciona soporte para colocar y mantener la posición de catéteres en lugares específicos del interior del corazón.

El introductor tiene una válvula hemostática en el conector para reducir al mínimo la pérdida de sangre durante la introducción o el cambio del catéter y un puerto lateral para la infusión de fluidos, la toma de muestras de sangre o la monitorización de la presión. El puerto lateral tiene conectada una llave de paso de tres vías. El introductor tiene una punta blanda con una luz interna lubricada y un marcador radiopaco que facilita la definición de la posición de la punta. El dilatador está diseñado para adaptarse al diámetro interno y a la curva del introductor y tiene una punta cónica.

**INDICACIONES:**

El introductor transeptal trenzado ARRIVE está indicado para la introducción percutánea de diversos tipos de catéteres cardiovasculares a todas las cavidades cardíacas, incluida la aurícula izquierda, mediante punción transeptal.


**CONTRAINDICACIONES:**


Entre las contraindicaciones para el introductor transeptal trenzado ARRIVE se encuentran las siguientes:

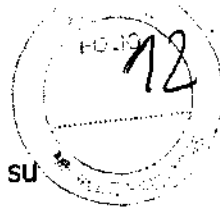
- Mixoma confirmado o presunto en la aurícula izquierda
- Implantación previa de un dispositivo o parche en el septo interauricular
- Embolia previa o sistémica originada en el lazo izquierdo del corazón

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Válido para un solo uso – Este introductor está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice estos dispositivos para reutilizarlos. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el introductor antes de su utilización. No utilice el introductor si el envase estéril o el introductor están dañados.

Fecha de caducidad – Compruebe que el dispositivo se encuentra dentro de su período de validez. No lo utilice si ha expirado la fecha de caducidad.

Usuarios cualificados – Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos expertos en procedimientos percutáneos.

Eliminación de materiales de riesgo biológico – Deseche todos los dispositivos usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del introductor – Se recomienda encarecidamente la utilización de fluoroscopia durante la inserción y la colocación del introductor. Si se inserta el introductor sin fluoroscopia, podrían producirse lesiones de estructuras cardíacas y vasculares. Valore detenidamente los posibles riesgos antes de utilizar el dispositivo en mujeres embarazadas.

Otros catéteres, dispositivos o guías – Evite que el introductor se enrede con otros catéteres, dispositivos o guías. Si se enreda, podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

Aspiración y lavado frecuentes – aspire y lave el introductor a menudo para ayudar a reducir al mínimo la posibilidad de episodios embólicos debidos a la introducción de aire o a la formación de coágulos en el interior del introductor.


Manipulación del introductor –

- Tenga extremo cuidado al manipular el introductor y el dilatador. Si no se presta gran atención pueden producirse lesiones tales como perforaciones o taponamiento.
- No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el introductor, especialmente si encuentra resistencia.
- No utilice el introductor si está doblado o dañado o no puede enderezarse.
- No doble ni conforme previamente el introductor. El dispositivo puede dañarse si se dobla o retuerce.

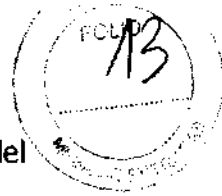
Ablación por radiofrecuencia – Cuando se utilice el introductor en presencia de ablación por radiofrecuencia, debe tenerse cuidado de comprobar que todos los elementos de ablación se encuentren fuera del introductor.

Hemorragia retrógrada – Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición cerrada después de lavar el dispositivo a fin de evitar una hemorragia retrógrada.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

5977.



Retire los catéteres y los dilatadores lentamente – Retire los dispositivos lentamente del introductor. Una retirada rápida de los mismos podría dañar los componentes valvulares y originar un flujo de sangre a través de la válvula, así como causar un vacío que permita la entrada de aire en el introductor.

Aspiración del puerto lateral – aspire el puerto lateral cuando retire el catéter, la sonda o el dilatador para eliminar los depósitos de fibrina que puedan haberse acumulado en las superficies interna o externa de la punta del introductor.

Infusión a través del puerto lateral – La infusión a través del puerto lateral y del catéter debe realizarse después de eliminar todo el aire del sistema.


### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos percutáneos son, entre otras, las siguientes:

- Complicaciones en el punto de acceso
- Embolia gaseosa
- Punción aórtica
- Arritmias
- Defecto del septo auricular
- Formación de una fístula arteriovenosa
- Espasmo o lesión arterial coronarios
- Muerte
- Atrapamiento del dispositivo
- Disección
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Infarto de miocardio
- Lesión neurológica
- Desplazamiento de electrodos de marcapasos o desfibriladores
- Perforación o taponamiento
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL



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

5977



- Seudaneurisma
- Edema pulmonar
- Ictus
- Episodios tromboembólicos
- Lesión valvular
- Reacción vasovagal
- Espasmo o traumatismo vasculares

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-116

### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Siguiendo la técnica convencional de punción percutánea, inserte una guía a través de la aguja introductora en el vaso.

2. Haga avanzar la guía hasta la posición deseada.

Nota: Nunca haga avanzar ni retire la guía si encuentra resistencia.

3. Mantenga en posición la guía y retire la aguja introductora. No retire la guía al interior de la cánula.

4. Antes de su uso, lave el dilatador y el introductor con solución salina heparinizada.

5. Humedezca el cuerpo del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática.

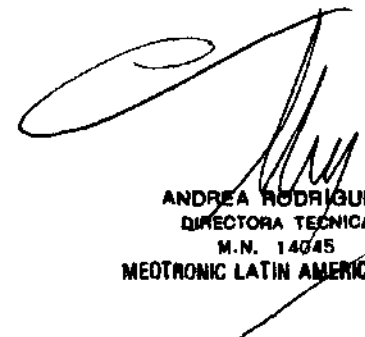
6.1 Preparación y tratamiento del introductor transeptal

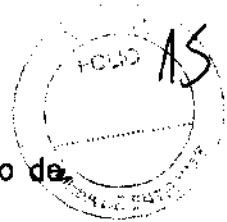
1. Ensamble el dilatador y el introductor hasta que el conector del dilatador se bloquee en el conector del introductor.

Nota: Cualquier dispositivo/componente que se introduzca a través de la válvula hemostática del introductor debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para impedir la ruptura del sello y una fuga.

2. Inserte una guía metálica de 0,032 pulgadas (0,035 pulgadas como máximo) a través de la vasculatura hasta la cavidad cardíaca que desee empleando técnicas convencionales de acceso vascular.

  
METRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



3. Pase el conjunto dilatador-introductor sobre la guía con un ligero movimiento de giro.

4. Sitúe el introductor en la aurícula derecha como preparación para la punción transeptal.

Nota: Si se utiliza una aguja transeptal se recomienda su uso junto con un fiador para evitar cortar la luz interior del dilatador.

5. Inserte la aguja transeptal preparada de forma adecuada en el conjunto dilatador-introductor.

Advertencia: Evite cambios innecesarios del catéter a fin de reducir al mínimo los episodios embólicos relacionados con el introductor.

6. Después de una punción transeptal satisfactoria, haga avanzar el introductor hasta la aurícula izquierda. Bajo visualización fluoroscópica, asegúrese de que el introductor se encuentra en la posición correcta.

7. Retire lentamente la aguja del dilatador.

8. Retire lentamente el dilatador del introductor.

Nota: Retire lentamente el dilatador para reducir la posibilidad de crear un vacío en el introductor. La sangre debería aspirarse libremente a través del puerto lateral. Si no es así, retire el introductor ya que es posible que la punta del introductor esté en contacto con la pared de la aurícula o de una vena pulmonar.

9. Aspire sangre a través del puerto lateral y asegúrese de que el introductor no contiene aire. Aspire o espere a que refluya sangre de forma espontánea por el introductor transeptal antes de insertar un catéter en el introductor.

Nota: Realice este paso después de todo cambio de catéter, preferiblemente en el lado derecho.

10. Acople el puerto lateral del introductor a la vía de monitorización.


#### 6.2 Tras una punción transeptal satisfactoria

1. Introduzca el catéter correctamente preparado a través de la válvula hemostática hasta la aurícula izquierda.

2. Una vez retirado el introductor, utilice la técnica convencional para lograr la hemostasia.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
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 Nº: 1-47-5702-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**5977**....., y de acuerdo a 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: introductor transeptal trenzado.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de catéteres.

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para la introducción percutánea de diversos tipos de catéteres cardiovasculares a todas las cavidades cardíacas, incluida la aurícula izquierda, mediante punción transeptal.

Modelo/s: Arrive™, 990061-055, 990061-070, 990061-090, 990061-120, 990079-055, 990079-070, 990079-090, 990079-120.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Oscor, INC.

Lugar/es de elaboración: 3816 De Soto Blvd., Palm Harbor, FL. 34683, Estados Unidos de América.

Se extiende a Medtronic Latin America INC. el Certificado PM-1842-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ra

**5977**

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