



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

DISPOSICIÓN Nº 6303

BUENOS AIRES, 29 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8124-12-6 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. 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.

5. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6303

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA ,MEDICA

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 Ocor, nombre descriptivo: Vaina liberadora y nombre técnico: Introdutores de catéteres, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 10 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-117, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 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 N° 1-47-8124-12-6

DISPOSICIÓN N°

6303

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° **6303**

Nombre descriptivo: Vaina liberadora.

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

Marca del producto médico: Oscor.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para facilitar la colocación de dispositivos
de diagnostico y tratamiento intracardíacos.

Modelo/s: Adelante Breezeway, Códigos: AB101072, AB101073, AB101074,
AB101075, AB101076, AB101077, AB101078, AB101079.

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° 1-47-8124-12-6

DISPOSICIÓN N°

6303

Dr. OTTO A. DRSINGER
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°

.....**6303**.....

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



PROYECTO DE RÓTULO

6303

Fabricado por **Oscor, Inc.**

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

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

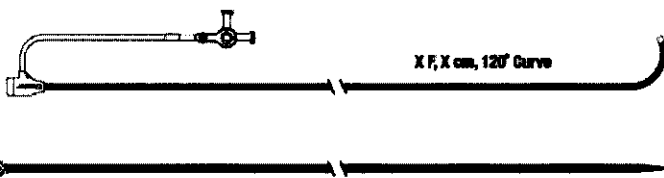
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Adelante Breezeway

Vaina Liberadora



REF	XXXXXXXX
YY	YYYY-MM-DD
MM	YYYY-MM-DD
DD	SAMPLE
LOT	1
QTY	1
XF	X F
Xcm	X cm
STERILE #	STERILE #

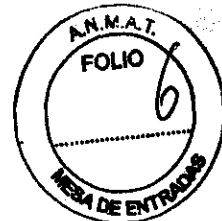
CONTENIDO: 1 Vaina liberadora + 1 dilatador

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



6303

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 30 °C



LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Mantenga Seco



STERILE

Esterilizado por óxido de etileno

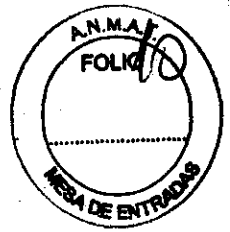
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-117

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

6303



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, 2° piso (B1640EDP) Martínez,
Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Adelante Breezeway

Vaina Liberadora

CONTENIDO:

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:



PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 30 C.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

**DESCRIPCIÓN:**

La vaina liberadora Adelante® Breezeway™ está compuesta por una vaina trenzada con un puerto lateral con válvula de tres vías, una válvula hemostática y un dilatador. El extremo distal de la vaina es radio-opaco y contiene puertos de descarga laterales. El dilatador puede cerrarse en la parte central de la vaina.

INDICACIONES:

La vaina liberadora Adelante® Breezeway™ está indicada para facilitar la colocación de dispositivos de diagnóstico y tratamiento intracardíacos.

CONTRAINDICACIONES:

- INFECCIÓN SISTÉMICA O LOCAL ACTIVA CONOCIDA
- IMPOSIBILIDAD DE OBTENER ACCESO VASCULAR CONOCIDA
- PACIENTES CON TROMBO AURICULAR O MIXOMA, O PANTALLA (BAFFLE) O PARCHE INTERAURICULAR

ADVERTENCIAS

- Este producto se proporciona estéril. No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
- Antes de su uso, lea la información impresa, advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el empaque.
- Sólo personal médico capacitado bien entrenado en índices anatómicos, técnicas seguras y conocimientos sobre complicaciones posibles puede llevar a cabo el procedimiento.
- Este producto ha sido diseñado para un solo uso.
- No se debe reesterilizar ni reutilizar. No altere el producto en ninguna manera.

PRECAUCIONES:

- La vaina debe aspirarse y descargarse con frecuencia para contribuir a minimizar las posibilidades de sufrir embolia gaseosa.
- Para inyectar o aspirar a través de la vaina, utilice el puerto lateral únicamente con la válvula de tres vías. Antes de la infusión, saque todo el aire utilizando el puerto lateral.
- La vaina permanente debe apoyarse internamente mediante un catéter, un electrodo o un dilatador.
- Nunca avance, rote ni retire la vaina si encuentra resistencia.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

6303



Determine la causa por medio de una fluoroscopia, y luego aplique una medida correctiva.

• Las siguientes condiciones requieren un cuidado especial si se usa un abordaje transeptal:


- » Raíz aórtica agrandada
- » Marcado agrandamiento de la aurícula derecha
- » Aurícula izquierda pequeña
- » Marcada distorsión de la configuración torácica (por ejemplo, cifosis o escoliosis)

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

- > Infección
- > Eventos tromboembólicos
- > Daño local en los nervios
- > Compresión de un catéter
- > Perforación
- > Daño valvular
- > Disección
- > Desplazamiento de la derivación del marcapasos/desfibrilador
- > Formación de una fístula arteriovenosa
- > Embolia gaseosa
- > Formación de un pseudoaneurisma
- > Reacción vasovagal
- > Arritmias
- > Trauma vascular
- > Hematoma
- > Defecto del tabique auricular
- > Hemorragia
- > Punción aórtica
- > Perforación y/o taponamiento
- > Espasmo y/o daño de la arteria coronaria
- > Espasmo vascular
- > Accidente cerebrovascular


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

6303



- > Infarto de miocardio
- > Derrame pericárdico/pleural
- > Edema pulmonar

Posibles complicaciones

Pueden producirse arritmias durante el uso de cualquier dispositivo intracardiaco. El control minucioso y la disponibilidad de equipos de emergencia son obligatorios.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-117

INSTRUCCIONES DE USO

Para uso general:

1. Seleccione el tamaño de vaina apropiado para el dispositivo que debe liberarse.
2. Coloque un alambre guía de acuerdo con sus propias Instrucciones de Uso suministradas.
3. Coloque el dilatador dentro de la vaina y cerrar ambas partes centrales a la vez. Enrosque el conjunto dilatador/vaina sobre el alambre guía, aplicando un ligero movimiento de rotación.
4. Aspire todo el aire de la vaina conectando la jeringuilla al puerto lateral con la válvula de tres vías.
5. Cuando llegue al sitio deseado, destrabe el dilatador de la vaina y extrálgalo lentamente para impedir el ingreso de aire.
6. Retire el alambre guía.
7. Libere el dispositivo a través de la válvula hemostática de la vaina siguiendo sus propias Instrucciones de Uso.
8. El puerto lateral de la vaina con una válvula de tres vías puede utilizarse durante todo el procedimiento para aspirar o administrar líquidos.

MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.

6303



Para uso transeptal:

1. Para utilizar la aguja transeptal y el alambre guía, siga sus propias Instrucciones de Uso suministradas. Si se utiliza una aguja transeptal se recomienda su uso junto con un fiador para evitar cortar la luz interior del dilatador.

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

3. Coloque el dilatador dentro de la vaina y trabe ambas partes centrales a la vez. Enrosque el conjunto dilatador/vaina sobre el alambre guía, aplicando un ligero movimiento de rotación.

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.

4. Aspire todo el aire de la vaina conectando la jeringuilla al puerto lateral.

5. Avance el conjunto vaina/dilatador dentro de la vena cava superior, exactamente por encima de la aurícula derecha.

6. Separe el dilatador y la parte central de la vaina aproximadamente 1 cm, mientras avanza lentamente la vaina sobre el dilatador. Esto ayudará a introducir la aguja transeptal curva (no suministrada).

7. Retire lentamente el alambre guía del dilatador. Extraiga todo el aire del dilatador aspirando lentamente la sangre y luego descargue el dilatador. A continuación, descargue completamente la aguja transeptal.

8. Introduzca la aguja preparada de forma adecuada en la parte central del dilatador. Avance cuidadosamente la sección curva de la aguja dentro del dilatador, asegurándose de no obstaculizar el movimiento de la aguja.

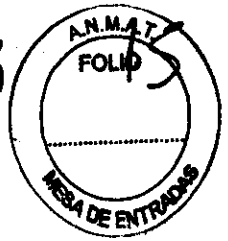
9. Retire la vaina aproximadamente 1 cm, manteniendo la posición del dilatador. Vuelva a unir las partes centrales del dilatador y la vaina.

10. Manteniendo la posición de la vaina, avance lentamente la sección curva de la aguja hasta que esté a punto de salirse del extremo del dilatador. Se debe observar que haya una buena presión en la aurícula derecha antes del procedimiento.

11. Coloque el conjunto de aguja y vaina en la aurícula derecha.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrés Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



Verifique la posición mediante fluoroscopia.

12. Coloque el dilatador y la punta de la aguja contra el tabique interauricular en la región de la fosa oval, rotando gradualmente la parte posterior de la aguja y hacia la escápula izquierda durante la extracción. Realice un control continuo de la presión y una visualización anteroposterior y lateral repetida del extremo por medio de fluoroscopia durante todos los procedimientos de posicionamiento.

13. Mueva la aguja hacia delante y complete la punción transeptal.

Mida la presión de la aurícula izquierda inmediatamente después de la penetración de la aguja. Si la presión no es aceptable, no siga avanzando el dilatador.

14. Avance el dilatador con la aguja en su lugar a través del tabique. Se debe observar permanentemente que la presión de la aurícula izquierda es aceptable. Un aumento sucesivo en la resistencia al movimiento, seguido de una disminución abrupta en la resistencia indicará que el dilatador está ubicado en la aurícula izquierda.

15. Retire la punta de la aguja con el extremo del dilatador. El dilatador con la punta de la aguja adentro deberían ubicarse sin restricciones en la aurícula izquierda. Verifique por medio de fluoroscopia.

16. Avance lentamente la vaina sobre el conjunto dilatador-aguja hasta que esté en la aurícula izquierda. Un lento movimiento de rotación de la vaina mientras se aplica una presión firme ayudará en este procedimiento. La vaina estará colocada cuando se perciba una abrupta disminución de la resistencia.

17. Avance la vaina aproximadamente 2 cm dentro de la aurícula izquierda, manteniendo la posición del dilatador/la aguja.


18. Después de desconectar la línea de monitoreo de presión de la aguja, saque lentamente la aguja del dilatador.

19. Retire lentamente el dilatador de la vaina.

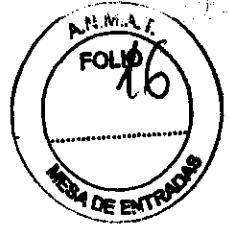
Advertencia: La extracción rápida puede dañar la membrana valvular, haciendo que el flujo sanguíneo atraviese la válvula.

20. Conecte el puerto lateral de la vaina a la línea de monitoreo.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

6303



Aspire suavemente la sangre a través del puerto lateral para extraer una muestra y para asegurarse de que la vaina no tenga aire. La sangre debería aspirarse sin restricciones a través del puerto lateral.

21. Por medio de fluoroscopia, observe frecuentemente la ubicación del marcador del extremo radio-opaco para mantener la posición de la vaina en la aurícula izquierda.

22. Introduzca el catéter a través de la válvula hemostática dentro de la aurícula izquierda. Se podrá manipular mejor el catéter extrayendo la vaina en la aurícula derecha. La vaina debería volver a colocarse en la aurícula izquierda sobre el catéter antes de retirar el catéter.

23. Después de retirar la vaina, use la técnica estándar para lograr la hemostasia.

A large, stylized handwritten signature or scribble.

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 N°: 1-47-8124-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6303**....., 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: Valna liberadora.

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

Marca del producto médico: Oscor.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para facilitar la colocación de dispositivos de diagnóstico y tratamiento intracardíacos.

Modelo/s: Adelante Breezeway, Códigos: AB101072, AB101073, AB101074, AB101075, AB101076, AB101077, AB101078, AB101079.

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-1842-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**29 OCT 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6303

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