



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 829 1

BUENOS AIRES, 08 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7996-14-6 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 829 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Catéter de Cruce y nombre técnico Catéteres para Angioplastia, 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 5 a 6 y 8 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-205, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 829 1

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-7996-14-6

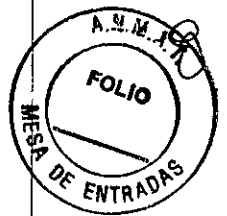
DISPOSICIÓN N°

829 1

mcv.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

08 OCT 2015



829 1

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

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

Invatec S.p.A

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

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



TOTAL Across

Contenido: Un (1) Catéter de cruce

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apyrógeno



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No Reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Lea las Instrucciones de Uso.



Mantener seco



Mantener alejado de la luz del sol

STERILE EO

Esterilizado por oxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-205

DESCRIPCIÓN:

El catéter de cruce TOTAL across™ es un catéter sobre guía de una sola luz. Está formado por un hipotubo en espiral que facilita una transición suave desde la punta proximal a la distal, un cono hembra proximal y una pieza distal flexible con una punta cónica atraumática. La punta distal del catéter cuenta con un recubrimiento lubricado e hidrófilo y dos marcadores radiopacos. El catéter de cruce TOTAL across™ es compatible con guías de 0,36 mm (0,014 pulgadas) y está disponible en longitudes de 100 y 150 cm. El


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

catéter de cruce TOTAL across™ no contiene látex de goma natural. No obstante, durante el proceso de fabricación, montaje y acondicionamiento, puede tener un contacto fortuito con materiales, herramientas o equipos que contienen o entran en contacto con látex.

INDICACIONES:

El catéter de cruce TOTAL across™ está pensado para guiar y sostener una guía, incluyendo el cruce de una lesión objetivo, durante el acceso a las arterias periféricas con enfermedades obstructivas y permitir cambios del alambre. Este dispositivo también está concebido para servir de conducto para la infusión de sueros salinos o medios de contraste de diagnóstico.

Contraindicaciones

El catéter de cruce TOTAL across™ está contraindicado para utilizarse en arterias coronarias, vasos supraaórticos, arterias cerebrales, arterias carótidas, el arco aórtico y en la aorta ascendente y descendente hasta la bifurcación de la aorta.

Advertencias

- Este catéter de cruce TOTAL across™ está diseñado y pensado para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La reutilización o la reesterilización pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Medtronic no se responsabilizará de ningún daño directo, fortuito o resultante derivado de la reesterilización o la reutilización del dispositivo.
- Inspeccione el catéter antes de la intervención para verificar que el producto está intacto y funciona como es debido. No lo utilice si los envases externo o interno están dañados o abiertos.
- No haga avanzar el catéter por un vaso con un diámetro inferior al diámetro externo del catéter.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos (como el alcohol), radiación ionizante o luz ultravioleta.
- Cuando el dispositivo se encuentre expuesto al sistema vascular, deberá manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa mediante fluoroscopia, cartografía o angiografía por sustracción digital (ASD) antes de hacer avanzar o retroceder el catéter.
- Utilice el catéter antes de la fecha "No utilizar después de" indicada en el envase.
- Almacene el producto a temperatura ambiente controlada en un lugar seco. Manténgalo alejado de la luz del sol.
- No exceda la presión máxima de inyección de 300 psi / 2068 kPa.
- Identifique posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes del tratamiento.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

- reacción alérgica al medio de contraste, a los fármacos o al dispositivo
- muerte

Presentación

Contenido: cada envase contiene un catéter.

El catéter de cruce TOTAL across™ se suministra estéril y está pensado para un solo uso. Se ha esterilizado con gas de óxido de etileno y se mantendrá estéril mientras el envase permanezca sin abrir e intacto. Utilice este producto antes de la fecha "No utilizar después de".

Precaución: No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.

Instrucciones de uso

Técnica de preparación

1. Utilice técnicas estériles para abrir el paquete estéril.
2. Extraiga con cuidado el aro protector con el catéter de la bolsa y colóquelo en el campo estéril.
3. Saque con precaución el catéter del aro y retire el mandril de protección.
4. Examine el catéter antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si detecta algún defecto.
5. Llene una jeringa estéril con cierre luer estándar con suero salino estéril y lave la luz del catéter.
6. Para activar el recubrimiento hidrófilo, sumerja la parte distal del catéter (aproximadamente 40 cm) en suero salino estéril antes de utilizarlo.

Técnica de inserción

1. Mediante fluoroscopia, inserte una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) a través de una vaina introductora introducida previamente.
2. Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter de cruce TOTAL across™.
3. Inserte con cuidado el catéter de cruce TOTAL across™ mediante la vaina introductora y, bajo guía fluoroscópica, haga que avance con precaución sobre la guía hasta que la banda del marcador de la punta distal sea visible en el espacio vascular distal que desee.


Precaución: Si nota resistencia, no haga avanzar la guía ni el catéter sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas correctoras necesarias. Si continúa introduciendo el catéter o la guía, puede ocasionar la separación de la punta del catéter o de la guía, daños en el catéter o la perforación de un vaso.

4. Si desea cambiar la guía, retire lentamente la guía tras confirmar mediante fluoroscopia que la punta del catéter se encuentra en el espacio vascular que desee.
5. Inserte la guía de recambio en el puerto de entrada de la guía con cierre luer. Haga avanzar la guía hasta que sobresalga por la punta del catéter.
6. Cuando la guía y el catéter hayan atravesado la lesión, extraiga el catéter tirando con cuidado hacia atrás del catéter con la vaina introductora, dejando la guía en el sitio en que se encuentra.

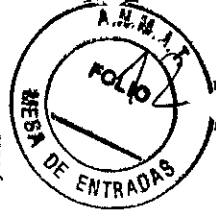
Técnica para la infusión



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



Para realizar la infusión, retire la guía y consulte el cuadro que aparece a continuación.

Nota: No exceda la presión máxima de inyección de 300 psi / 2068 kPa.

Tasas de infusión de flujo (ml/segundo) del catéter TOTAL across™ a presiones de inyección de 150 psi / 1034 kPa y 300 psi / 2068 kPa para suero salino y medios de contraste.

Longitud útil	Suero salino estéril		Medio de contraste*	
	150 psi / 1034 kPa	300 psi / 2068 kPa	150 psi / 1034 kPa	300 psi / 2068 kPa
100 cm	0,8	1,2	0,2	0,3
150 cm	0,6	1,0	0,1	0,2

* Mezcla 75/25 de medio de contraste Xenetix™ 350 y suero salino estéril


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

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

Invatec S.p.A

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

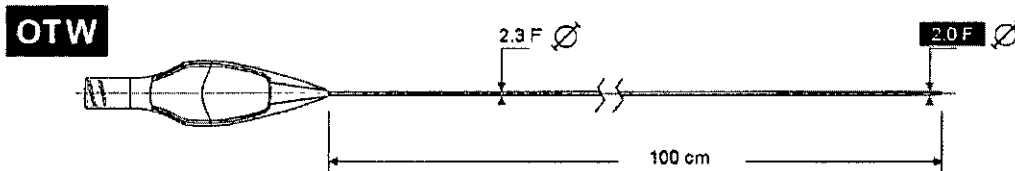
Tel. +54-11-4898 5700



TOTAL Across

modelo

Contenido: Un (1) Catéter de cruce



2.3 F X **2.0 F** X **100 cm**

- 0.36 mm**
(0.014 in)
- 4 F**
1.33 mm (0.052 in)
- 300 psi**
(2068 kPa)

CONTENIDO: 1 sistema de stent

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. ~~XX~~ Apirógeno

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

829 1



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No Reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Lea las Instrucciones de Uso.



Mantener seco



Mantener alejado de la luz del sol

STERILE EO

Esterilizado por oxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-205

f

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

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
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: 1-47-7996-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8291** 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: Catéter de Cruce.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183-Catéteres para angioplastia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter de cruce TOTAL Across™ está pensado para guiar y sostener una guía, incluyendo el cruce de una lesión objetivo, durante el acceso a las arterias periféricas con enfermedades obstructivas y permitir cambios del alambre. Este dispositivo también está concebido para servir de conducto para la infusión de sueros salinos o medios de contraste de diagnóstico.

Modelo/s: TOTAL Across, TAO HST 014 100, TAO HST 014 150.

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Cada envase contiene un catéter.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

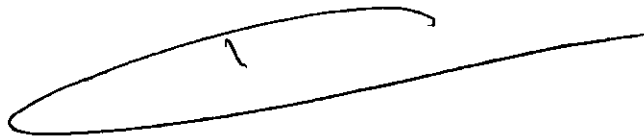
Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc., 2) Invatec S.p.A.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-205, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **829 1**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

f