



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

DISPOSICIÓN N° 10347

BUENOS AIRES, 15 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3487-16-5 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10347

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 Kits de inserción standard y nombre técnico Cánulas, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-172, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° **10347**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de 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.

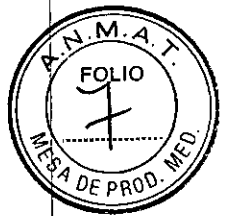
Expediente N° 1-47-3110-3487-16-5

DISPOSICIÓN N° **10347**

SB

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

15 SET. 2016



MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Pkwy.

Minneapolis, MN USA 55432

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MEDTRONIC MEXICO S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cuapah 10510 El Iago

Tijuana, Baja California MEXICO C.P. 22210

MEJICO

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

NEXT GENERATION BIO-MEDICUS™ KITS INSERCIÓN STANDARD

Kit inserción venosa - Kit inserción arterial - Kit inserción p/pediatría

Contenido: 1 Jeringa, 2 ó 3 dilatadores escalonados según modelo, 1 hoja de bisturí, 1 aguja de Seldinger, 1 guía.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Ver las Instrucciones de Uso

Libre de pirógenos. Atóxico

No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-172

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

1034



MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Pkwy.
Minneapolis, MN USA 55432
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MEDTRONIC MEXICO S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El lago
Tijuana, Baja California MEXICO C.P. 22210
MEJICO

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616, 2º Piso, C. A. B. A
Tel. +54-11-5297 7200
Deposito: Rio Limay 1965, C. A. B. A.

Medtronic

NEXT GENERATION BIO-MEDICUS™ KITS INSERCIÓN STANDARD

- 96551 Bio-Medicus™ Kit inserción venosa
- 96552 Bio-Medicus™ Kit inserción arterial
- 96553 Bio-Medicus™ Kit inserción p/pediatría

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Libre de pirógenos. Atóxico

No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

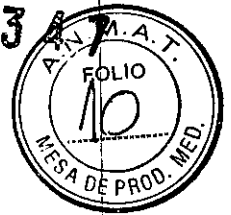
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

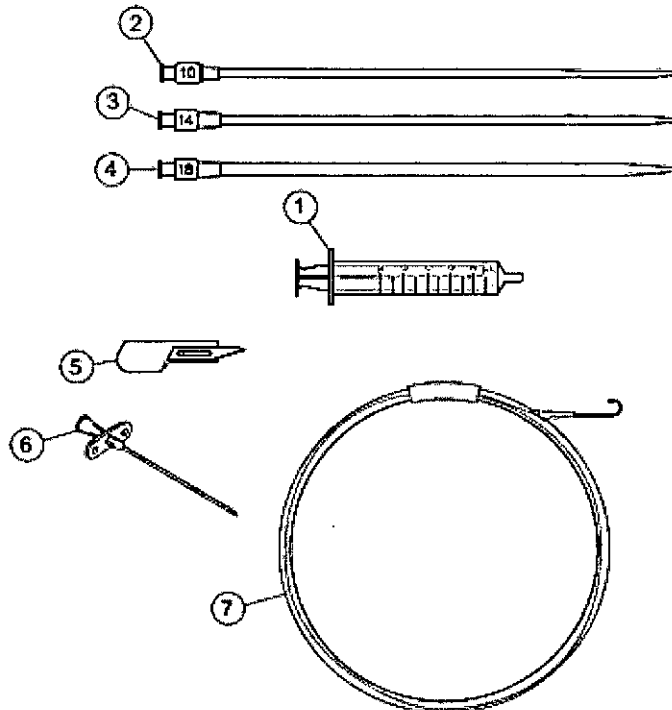
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-172

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



**DESCRIPCIÓN**

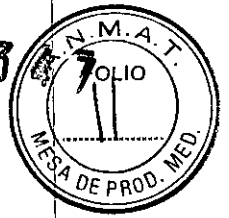
Este kit contiene los componentes necesarios para la inserción de una cánula y un introductor Bio-Medicus™. Los artículos incluidos son: una aguja Seldinger, una guía, una cuchilla de bisturí, dilatadores escalonados y una jeringa para el extremo del catéter.



1. Jeringa
2. Dilatador escalonado 8 Fr/10 Fr
3. Dilatador escalonado 12 Fr/14 Fr
4. Dilatador escalonado 16 Fr/18 Fr
5. Hoja de bisturí N° 11
6. Aguja Seldinger de calibre 18 (1,02 mm)
7. Guía. Compatibilidad con guías: equipo 96551: guía de 0,965 mm (0,038 pulg.) x 180 cm (70,87 pulg.), equipo 96552: guía de 0,965 mm (0,038 pulg.) x 100 cm (39,37 pulg.), equipo 96553: guía de 0,635 mm (0,025 pulg.) x 60 cm (23,62 pulg.)

E

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 / M.P. 17090
 Representante legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Dilatadores escalonados según el modelo

Los equipos 96551 y 96552 incluyen dilatadores 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr y 16 Fr/18 Fr.

El equipo 96553 incluye dilatadores 8 Fr/10 Fr y 12 Fr/14 Fr.

Tamaño de las guías según el modelo

El equipo 96551 incluye una guía de 0,965 mm (0,038 pulg.) x 180 cm (70,87 pulg.).

El equipo 96552 incluye una guía de 0,965 mm (0,038 pulg.) x 100 cm (39,37 pulg.).

El equipo 96553 incluye una guía de 0,635 mm (0,025 pulg.) x 60 cm (23,62 pulg.).

INDICACIONES DE USO

Este kit sólo debe ser utilizado por un médico con la formación específica, como ayuda en los procesos de canulación vascular para la circulación mediante bypass cardiopulmonar.

Pueden emplearse las técnicas de inserción quirúrgicas o percutáneas habituales

Este producto está diseñado para utilizarse un máximo de seis horas.

CONTRAINDICACIONES

Por sí mismo, este kit no es un dispositivo de tratamiento médico. La determinación del paciente como candidato adecuado para el procedimiento es responsabilidad del médico. El resultado depende de muchas variables, tales como la enfermedad del paciente o los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

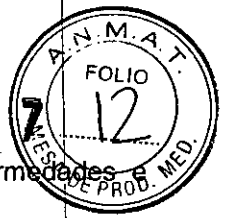
Estos dispositivos no están destinados a un uso distinto del indicado anteriormente. No utilice este producto si el paciente presenta aterosclerosis periférica grave o disección arterial grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- Compruebe la fecha de vencimiento que aparece en "No utilizar después de".
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

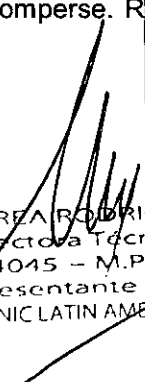


contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

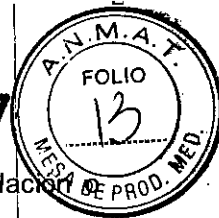
- No esterilice el producto en autoclave.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- Revise minuciosamente la cánula antes de utilizarla para comprobar que el lumen y los orificios laterales (si los hay) son permeables y que la cánula no está dañada ni presenta acodaduras.
- Extreme las precauciones cuando monte o manipule el introductor dentro de la cánula o cuando mueva el anillo de sutura.
- Evite la canulación del falso lumen.
- Nunca avance, coloque o introduzca la cánula sin el introductor, ya que se podría acodar y dañar la cánula.
- Proteja las zonas de orificios laterales para evitar que se acoden mientras pasan por el vaso.
- Manipule la cánula de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo.
- La manipulación del corazón con la cánula colocada puede causar restricciones del flujo.
- Evite las acodaduras al conectar el tubo y cuando ancle o suelte el cuerpo de la cánula.
- Si la guía que se inserta en el ventrículo izquierdo a través de la aurícula izquierda ejerce una presión inadecuada, puede perforar el vértice ventricular izquierdo.
- El usuario es responsable de cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda comprometer el uso indicado de este dispositivo.
- Al igual que otros dispositivos médicos, este dispositivo solo puede ser utilizado por un médico cualificado.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de la canulación del paciente.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que posean la formación y experiencia necesarias en técnicas de canulación percutánea (como la técnica de Seldinger) y en bypass cardiopulmonar.

Precaución: Asegúrese de que el vaso tiene el tamaño adecuado para la cánula seleccionada a fin de realizar la perfusión distal del miembro mientras la cánula se encuentra en su posición.

Precaución: No retire la guía con resorte hacia la aguja, ya que la guía podría romperse. Retire siempre primero la aguja.



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Precaución: No acode la guía durante la inserción, la dilatación del vaso y la manipulación, podría resultar difícil de extraer.

Precaución: Dilate secuencialmente los vasos para que coincidan con el tamaño de cánula. Para tamaños más grandes, la punta cónica del introductor dilata más el vaso durante la inserción de la cánula. Para evitar rasgar el tejido, no omita un tamaño de dilatador. Una dilatación demasiado grande puede poner fin a la hemostasia.

EFFECTOS ADVERSOS

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen

efectos secundarios posibles tales como, entre otros, episodios embólicos y desplazamiento, infecciones, pérdida de sangre o formación de trombos. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se encuentran todas aquellas normalmente asociadas al bypass cardiopulmonar, la anticoagulación, así como a la cateterización venosa y arterial de gran calibre.

Nota: El médico debe sopesar las ventajas de la canulación para la circulación extracorpórea frente al riesgo de la anticoagulación sistémica y la consiguiente propensión a sufrir hemorragias.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Sólo la cánula esterilizada se debe introducir en el sistema vascular. Se incluyen diferentes componentes en este equipo para ayudar al acceso vascular. Las cánulas y los dilatadores también están disponibles en distintos tamaños y formas con el fin de que el médico pueda seleccionar la mejor cánula para cada procedimiento. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, deberán retirarse con cuidado las cánulas de los vasos y se procederá a reparar las ubicaciones en las que se encontraban según las prácticas quirúrgicas estándar.

1. Siguiendo una técnica aséptica, abra con cuidado la bandeja del kit de inserción.

Nota: Determine la longitud de la cánula que deberá introducir y tenga en cuenta las marcas de inserción de la cánula. Algunas cánulas están etiquetadas con marcas de longitud con incrementos de 10 cm (3, 94 pulg.) para que disponga de una referencia de profundidad durante su colocación.

2. Una vez identificado el vaso, introduzca en éste la aguja Seldinger y aspire la sangre.

Nota: Si no encuentra un flujo libre de sangre, vuelva a colocar la aguja y aspire hasta establecer el flujo de sangre apropiado.

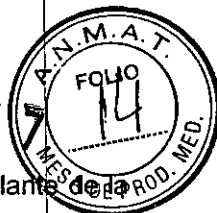
3. Inserte la punta "J" de la guía a través de la aguja hacia el interior del vaso.

C

[Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

10347



Nota: La guía debe avanzar libremente, sin resistencia.

4. Haga avanzar la guía a través del vaso hasta que esté colocada escasamente por delante de la posición deseada de la punta de la cánula.

Confirme la posición de la guía mediante ecografía transesofágica, fluoroscopia u otra técnica de obtención de imágenes.

5. Sujete la guía en su sitio y deslice la aguja introductora por la guía para retirarla del paciente.

6. Cuando se siga una técnica percutánea, puede ser necesario aumentar el lugar de punción cutánea con la hoja de bisturí N° 11.

7. Pase el dilatador vascular escalonado más pequeño sobre la guía. Asegúrese de sujetar firmemente la guía en su sitio.

8. Haga avanzar el dilatador aproximadamente de 3 a 5 centímetros (1,8 a 1,97 pulg.) pasado el paso en el vaso para aumentar el tamaño de la apertura.

9. Deslice el dilatador vascular por la guía para retirarlo del paciente. Asegúrese de aplicar presión para mantener la hemostasia y de sujetar firmemente la guía en su sitio.

10. Repita los pasos 7 a 9 con los dilatadores vasculares mayores.

11. Pase el conjunto de cánula e introductor sobre la guía y hágalo avanzar hasta que pueda alcanzar la guía a través del cubo del introductor.

12. Inserte la punta del introductor de la cánula en el vaso entre 3 y 5 centímetros (1,18 y 1,97 pulg.) aproximadamente. Sujete la guía y manténgala firme mientras hace avanzar la cánula hasta la profundidad deseada.

Nota: Para facilitar la colocación de la cánula, realice un movimiento giratorio durante el avance de la cánula y el introductor.

13. Retire la guía.

14. Extraiga el introductor de modo que se pueda pinzar la cánula.

15. Si desea más información, consulte las Instrucciones de uso de la cánula.

16. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

E

✓

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3487-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**10347** 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: Kits de inserción standard

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-561-Cánulas

Marca de los productos médicos: Medtronic™

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Diseñado como ayuda en los procesos de canulación vascular para la circulación mediante bypass cardiopulmonar hasta un máximo de 6 (seis) horas.

Modelos: NEXT GENERATION BIO-MEDICUS™ KITS INSERCIÓN STANDARD

96551 Bio-Medicus™ Kit inserción venosa,

96552 Bio-Medicus™ Kit inserción arterial,

96553 Bio-Medicus™ Kit inserción p/pediatría.

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Cada kit se presenta en una bandeja esterilizada por ETO conteniendo 1aguja Seldinger, una guía, 1 hoja de bisturí, 1 jeringa y 2 ó 3 dilatadores según el modelo. Se comercializan en cajas conteniendo 5 kits.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Medtronic Inc.

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


Fabricante 2: Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración 2: Avenida Paseo del Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, 22210, México

Se extiende a Medtronic Latin America Inc. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-172, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15.SET.2016**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10347



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