



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10091-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3746-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3746-17-1 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.

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 Kit de catéter de diagnóstico y nombre técnico Kits para Cateterismo, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-20113163-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-175, 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Kit de catéter de diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564-Kits para Cateterismo

Marca de los productos médicos: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: El catéter de diagnóstico está indicado para procedimientos cardíacos y vasculares. Está diseñado para distribuir medios radiopacos, guías y agentes terapéuticos en lugares seleccionados del sistema vascular. Las diferentes configuraciones del catéter de diagnóstico están diseñadas para utilizarse en arterias desde lugares de acceso tales como las arterias radial, humeral y femoral.

La guía angiográfica está indicada para la entrada percutánea en vasos utilizando la técnica de Seldinger.

El introductor percutáneo Input se utiliza para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria. Los introductores percutáneos de Medtronic están recomendados para la introducción percutánea inicial o para el intercambio de dispositivos intravasculares.

Kit de acceso InTRAKit: el introductor se utiliza para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o en una arteria, como puede ser la arteria radial. La aguja de micropunción o el catéter i.v. se utiliza para tener acceso a una vena o arteria, como puede ser la arteria radial, para la colocación de la miniguía. La miniguía se utiliza para colocar la vaina en una vena o arteria, como puede ser la arteria radial.

Modelos:

DxTerity EZ-Pak:

EZSTAN501 - 5F DxTerity™ EZ-Pak™ (JL4.0, JR4.0, & Straight Pigtail catheters; Input PS; Guidewire)

EZSTAN502 - 5F DxTerity™ EZ-Pak™ (JL4.0, JR4.0 & 145° Pigtail catheters; Input PS; Guidewire)

EZSTAN601 - 6F DxTerity™ EZ-Pak™ (JL4.0, JR4.0, & Straight Pigtail catheters; Input PS; Guidewire)

EZSTAN602 - 6F DxTerity™ EZ-Pak™ (JL4.0, JR4.0. & 145° Pigtail catheters; Input PS; Guidewire)

DxTerity™ TRA EZ-Pak

EZUNIV501 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV502 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV503 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & 145° Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV504 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & 145° Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV505 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV506 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV507 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & 145° Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV508 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & 145° Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV601 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV602 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV603 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & 145° Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV604 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & 145° Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV605 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

Guidewire)

EZUNIV606 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV607 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & 145° Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV608 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & 145° Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: DxTerity EZ-Pak en cada estuche contiene 1 ó 5 bandejas selladas conteniendo en cada una 2 (dos) catéteres coronarios DxTerity con diferentes formas de curva destinados para acceso femoral, además de 1 (un) catéter pigtail, un introductor transfemoral Input y un alambre guía angiográfico.

DxTerity TRA EZ-Pak en cada estuche contiene 1 ó 5 bandejas selladas conteniendo en cada una 1 (un) catéter DxTerity TRAPease ó TRANSformer, además de 1 (un) catéter pigtail, un kit de acceso InTRAKit y un alambre guía angiográfico.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Medtronic Inc.

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

Fabricante 2: Medtronic Vascular

Lugar de elaboración 2: 37A Charry Hill Dr, Danvers, MA 01923, Estados Unidos

Fabricante 3: AvailMed S.A de C.V

Lugar de elaboración 3: C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California 22444, México.

Expediente N° 1-47-3110-3746-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.21 13:07:09 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
30715117504
Date: 2017.09.21 13:07:16 -0300

ANEXO IIIB - RÓTULO



Elaborado en:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway.

Minneapolis, TN USA (Estados Unidos de América) 55432 y/o

Medtronic Vascular

37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos y/o

AvailMed S.A de C.V

C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México 22444.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

DxTerity EZ-Pak

DxTerity TRA EZ-Pak

Kit de catéter de diagnóstico

CONTENIDO: DxTerity EZ-Pak en cada estuche contiene 1 o 5 bandejas selladas conteniendo en cada una dos (2) catéteres coronarios DxTerity con diferentes formas de curva destinados para acceso femoral, además de un (1) catéter pigtail, un introductor transfemoral Input y un alambre guía angiográfico.

DxTerity TRA EZ-Pak en cada estuche contiene 1 o 5 bandejas selladas conteniendo en cada una un (1) catéter DxTerity TRapease ó TRANSformer, además de un (1) catéter pigtail, un kit de acceso InTRAKit y un alambre guía angiográfico.

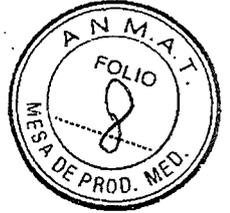
E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal

IF-2017-20473653-APN-DNPN-ANMAT

E

ANEXO IIIB - RÓTULO



LOT Número de lote.

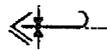
 FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 Diámetro externo.

 Longitud útil.

 Diámetro máximo de la guía.

 < PSI / kPa Valor máximo de presión en PSI/kPa.

 Consultar las instrucciones de uso.

 Fabricante.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

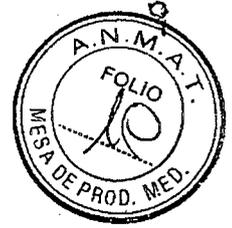
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-175

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
IF-2017-20115463-APP-DNPM-ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Elaborado en:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway.

Minneapolis, TN USA (Estados Unidos de América) 55432 y/o

Medtronic Vascular

37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos y/o

AvailMed S.A de C.V

C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México 22444.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

DxTerity EZ-Pak

DxTerity TRA EZ-Pak

Kit de catéter de diagnóstico

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Diámetro externo.

Vida Útil:

2 años

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-175

ANDREA RODRIGUEZ
IF-2017-20183-APN-DNTPM-ANMAT
M.N. 14045 - M.P. 17099
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

E

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**DxTerity EZ-Pak
KIT DE CATÉTER DE DIAGNÓSTICO****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Este kit contiene un catéter de diagnóstico, una guía de acero inoxidable recubierta y un juego de introductor percutáneo. Consulte la documentación del producto para comprobar si el kit contiene el juego de introductor Input™ o el kit de acceso InTRAKit™. El juego de introductor Input consta de una vaina, un dilatador y una miniguía (Figura 1).

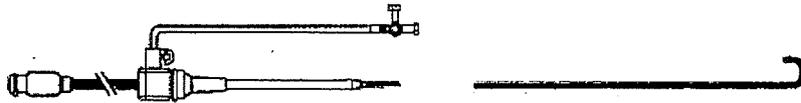


Figura 1

La vaina está recubierta con Hydro/Pel para facilitar la introducción. El kit de acceso InTRAKit consta de una aguja de micropunción, o un catéter intravenoso (un catéter i.v. incluye una aguja y una cánula i.v. de plástico), una miniguía, un dilatador de vasos y un introductor (Figura 2).

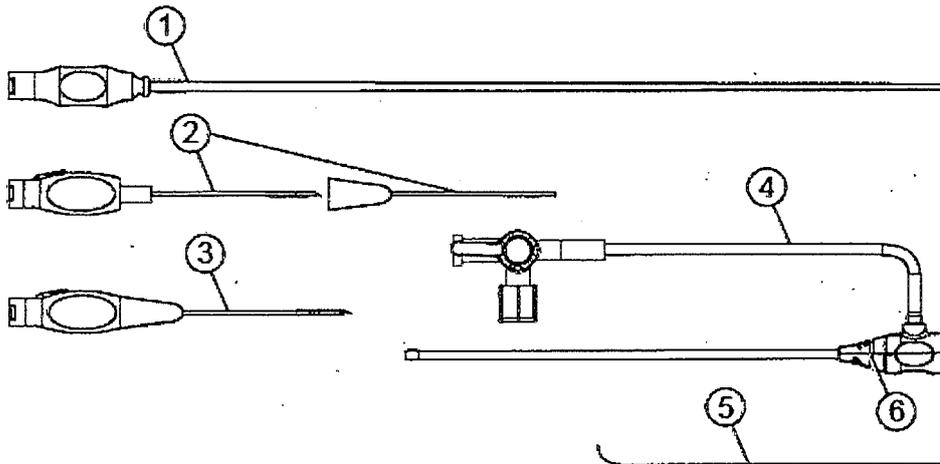


Figura 2

Los catéteres de diagnóstico DxTerity™ están disponibles en diversas configuraciones y tamaños French.

Nota: La punta distal de la guía en "J" recuperará su forma normal al retirar la guía del enderezador (Figura 3).

ANDRÉS RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
M&D IRONIC LATIN AMERICA INC.
IF-2017-20113163-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

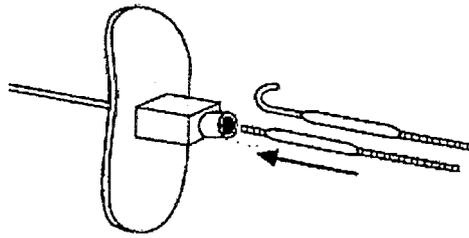


Figura 3

INDICACIONES DE USO

Catéter de diagnóstico

El catéter de diagnóstico está indicado para procedimientos cardíacos y vasculares. Está diseñado para distribuir medios radiopacos, guías y agentes terapéuticos en lugares seleccionados del sistema vascular. Las diferentes configuraciones del catéter de diagnóstico están diseñadas para utilizarse en arterias desde lugares de acceso tales como las arterias radial, humeral y femoral.

Guía angiográfica

La guía está indicada para la entrada percutánea en vasos utilizando la técnica de Seldinger.

Introduccion Input

El introduccion percutáneo se utiliza para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria. Los introduccion percutáneos de Medtronic están recomendados para la introducción percutánea inicial o para el intercambio de dispositivos intravasculares.

Kit de acceso InTRAKit

El introduccion se utiliza para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o en una arteria, como puede ser la arteria radial. La aguja de micropunción o el catéter i.v. se utiliza para tener acceso a una vena o arteria, como puede ser la arteria radial, para la colocación de la miniguía. La miniguía se utiliza para colocar la vaina en una vena o arteria, como puede ser la arteria radial

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

E

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2017-20113163-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Precaución: Lea atentamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y medidas preventivas podría acarrear consecuencias graves o producir lesiones al paciente.



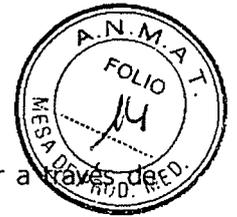
Generales

- Válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. La limpieza, la desinfección y la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo y causar el fallo del mismo.
- Guarde el kit en un lugar frío, seco y oscuro.
- No exponga el kit a la luz ultravioleta.
- Examine todos los componentes antes de su uso.
- No utilice el kit si el envase está abierto o dañado.
- No utilice el kit si se ha dañado alguno de sus componentes o si se observa cualquier otra anomalía.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- **Advertencia:** Administre el tratamiento anticoagulante adecuado para reducir la posibilidad de trombosis. Si el paciente no recibe el tratamiento anticoagulante adecuado, podrían formarse trombos. Las pruebas sin anticoagulación muestran una formación de trombos de magnitud variable en la superficie del dispositivo.
- Este dispositivo solamente debe ser utilizado por médicos con formación en procedimientos angiográficos intravasculares o bajo su supervisión.
- 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 y nacionales aplicables.
- Si encuentra resistencia al hacer avanzar o retirar cualquier componente, no continúe hasta que se haya determinado la causa mediante un examen fluoroscópico.
- No utilice alcohol, soluciones antisépticas ni otros disolventes con ninguno de los componentes.
- **Aplicable a los productos en cuya etiqueta se indica que contienen ftalatos:** debido a la presencia de DEHP, no se recomienda utilizar este producto en menores ni en mujeres embarazadas o mujeres lactantes.

E

IF-2017-201366-APP-DN-PMZ
 ANMAT
 Directora Técnica
 M.N. 14015 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Introduccion Input

- Puede ser necesaria una predilatación al introducir un sistema de vaina/dilatador a través de tejido cicatricial.
- El introduccion incluye una junta de sellado en el extremo proximal para minimizar la pérdida de sangre durante la introducción de un dispositivo intravascular un tamaño menor. La introducción de un dispositivo intravascular más de un tamaño menor causará un aumento de la pérdida de sangre.
- Es necesario un goteo continuo a presión a través del puerto lateral cuando se deja el introduccion en el vaso. También se recomienda aspirar al retirar el dispositivo intravascular o el dilatador para eliminar los depósitos de fibrina que puedan haberse acumulado en las superficies interna o externa de la punta de la vaina.
- No retire la miniguía al interior de la cánula si está utilizando una cánula metálica, ya que esto podría causar la rotura de la miniguía. Retire primero la cánula.
- Haga avanzar al mismo tiempo la vaina y el dilatador con un movimiento de giro para evitar dañar la vaina.
- No se deben dejar los introducciones percutáneos insertados sin el soporte interno de un catéter, electrodo, dilatador u obturador. Si el paciente se va a sentar, debe colocarse un obturador dentro del introduccion.
- Si retira rápidamente el catéter interno, podría producirse una alineación incorrecta de la junta de sellado, lo que provocaría un sangrado a través de la válvula. Para corregirlo, introduzca la punta del catéter en el conector proximal de la vaina. Golpee suavemente el conjunto de la válvula.
- Se ha observado una respuesta anafiláctica al introduccion recubierto con Hydro/Pel poco después de introducir el dispositivo en el paciente. Se ha confirmado una asociación entre la respuesta alérgica y el introduccion mediante una prueba de contacto dérmico tras el procedimiento. Si se produce una respuesta anafiláctica, debe retirarse el introduccion y debe iniciarse el tratamiento apropiado para la anafilaxia.

Kit de acceso InTRAKit

- No utilice una fuerza excesiva cuando manipule el introduccion, ya que esto podría causar daños en el producto o el vaso.
- No inyecte fármacos que contengan componentes oleaginosos como emulsiones de lípidos, aceite de ricino, agentes activos interfaciales o agentes de solubilización como el alcohol a través de la llave de paso ya que estos disolventes pueden afectar negativamente al producto.
- Cuando haya un catéter o un dilatador de vasos en el introduccion, no irrigue la llave de paso.

[Handwritten mark]

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Antes de un procedimiento de acceso radial, compruebe que hay un flujo colateral suficiente a la mano a través de la arteria cubital. Considere la posibilidad de usar otro sitio de acceso si el flujo es insuficiente.
- Antes de utilizarlo, confirme que el tamaño del introductor es adecuado para el vaso de acceso y el sistema que se utilizará con el kit.
- No aspire desde la llave de paso con la guía colocada a través de la válvula hemostática.
- No utilice un inyector eléctrico para inyectar medios de contraste a través de la llave de paso.
- No cambie la forma de la miniguía.
- No gire la llave de paso más de 180 grados.
- Utilice la miniguía solo para avanzar el conjunto de introductor-dilatador de vasos.
- No utilice pinzas ni instrumentos con bordes afilados en el introductor ni en el tubo del puerto lateral.

Catéter de diagnóstico

- No caliente ni doble el catéter de diagnóstico antes de utilizarlo.
- Seleccione un catéter de diagnóstico con una forma de la punta y un tamaño óptimos, teniendo en cuenta el lugar de acceso, el lugar de destino y las características anatómicas del paciente.
- Cuando utilice un fármaco o dispositivo con el catéter de diagnóstico, tenga en cuenta las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tenga precaución para evitar dañar el catéter de diagnóstico.
- Para prevenir o reducir la formación de coágulos y la embolia gaseosa, llene siempre el catéter de diagnóstico con solución de lavado o medio de contraste antes de introducirlo en el sistema vascular. Considere la posibilidad de utilizar heparinización sistémica.
- El catéter de diagnóstico puede alojar una guía del tamaño máximo indicado en la etiqueta.
- Utilice guías recubiertas con el catéter de diagnóstico para aumentar la tromborresistencia y la lubricidad.
- Tenga precaución si utiliza catéteres de diagnóstico de tamaño 5 Fr o menor y el estudio imaginológico preoperatorio indica que es razonable prever la presencia de enfermedad de los ostiums. Si se hace pasar un catéter de diagnóstico de tamaño 5 Fr o menor a través de una lesión de un ostium puede resultar difícil detectar la enfermedad del ostium.
- Para evitar dañar el catéter de diagnóstico una vez que se lo ha hecho avanzar hasta el vaso, manipule la guía con cuidado, especialmente al superar un doblar del catéter de diagnóstico y al pasar a través de su punta.

E

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14015 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATINOAMERICANA S.A.

IF-2017-20113163-ARNDNPMANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

- Refuerce el cuerpo del catéter de diagnóstico con una guía cuando se aplique torsión. Si se aplica una torsión excesiva sin la utilización de una guía, el catéter puede doblarse o retorcerse, lo cual puede dificultar su recuperación.
- Tenga cuidado al retirar una guía de un catéter de diagnóstico que presente múltiples curvas.
- Antes de iniciar la infusión, compruebe que el catéter no está retorcido ni obstruido. De lo contrario, el catéter podría romperse, dividirse o separarse y ocasionar daños en el vaso.
- No supere los valores de presión indicados en la etiqueta.
- En la Tabla 1 se presentan los datos de rendimiento del catéter de diagnóstico. No supere la presión máxima de inyección permitida.

Tabla 1. Caudal del catéter de diagnóstico

Tamaño French	Caudal		Presión máxima permitida
	Caudal (ml/s)	Presión	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Todas las mediciones se realizaron utilizando muestras de catéteres de diagnóstico de 100 cm de longitud con una solución de Isovue-300 al 50 %/solución salina al 50 % por volumen a 37 °C.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que pueden producirse o requerir intervención son, entre otros, los siguientes:

- Formación de trombos
- Embolización
- Infección
- Lesión o perforación de las paredes arteriales, venosas o cardíacas
- Desprendimiento de una placa de ateroma
- Hematoma en el lugar de la punción
- Arritmia cardíaca
- Oclusión vascular
- Muerte
- Dolor en el lugar de acceso
- Reacciones alérgicas y neurológicas
- Vasoespasmo
- Ictus y accidente isquémico transitorio

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDPHONIC LATINOAMERICANA

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Falso aneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Infarto de miocardio
- Derrame pericárdico y taponamiento cardíaco
- Rotura de la guía

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

1. Irrigue todos los componentes con solución salina heparinizada.
2. Inserte completamente el dilatador de vasos en el introductor y fíjelo al conector de la vaina.
3. Active el revestimiento del introductor humedeciendo la superficie externa del conjunto de introductor-dilatador de vasos con solución salina heparinizada.

Procedimiento

1. Introduzca una aguja de punción de pequeño calibre en el vaso deseado mediante una técnica médica aceptada.

Nota: Si utiliza el kit de acceso InTRakit, oriente la aguja de manera que el indicador de bisel del cono de la aguja quede hacia arriba.

2. Introduzca la punta flexible de la miniguía a través de la aguja hasta el interior del vaso.
3. Una vez que se haya introducido la miniguía correctamente en el vaso deseado, retire la aguja sobre la miniguía mientras sostiene la miniguía colocada en su sitio.
4. Haga avanzar el conjunto de introductor-dilatador de vasos sobre la miniguía hasta el vaso.
5. Retire la miniguía y el dilatador de vasos lentamente y con cuidado, dejando el introductor en el vaso.

Precaución: Una vez retirados el dilatador de vasos y la miniguía, tenga cuidado si hace avanzar el introductor, ya que podría dañar el vaso.

Nota (solamente aplicable a los introductores Input de 11 cm de 5 Fr y 6 Fr incluidos en el kit): Debe introducirse un obturador de introductor en la vaina antes de que el paciente pueda sentarse después del procedimiento. La posición del paciente no debe superar un ángulo de 60° (Figura 4).

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 74045 - M.P. 17090
IF-2017-2018-0163-APN-DNPM#ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

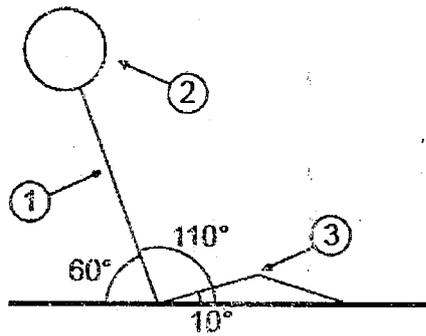
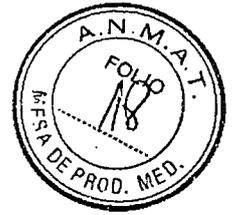


Figura 4

6. Introduzca el extremo flexible de la guía a través del introductor hasta el interior del vaso.

Nota: Las guías en "J" disponen de un enderezador en "J" para facilitar su introducción en la cánula. Haga avanzar el enderezador hasta que sobresalgan de él entre 2 mm y 3 mm de la punta de la guía. Introduzca la punta de la guía en el conector y hágala avanzar a través de la cánula. Retire el enderezador en sentido proximal y desécheo.

7. Introduzca el catéter de diagnóstico en el sistema vascular sobre la guía y hágalo avanzar con cuidado bajo control fluoroscópico.

8. Para retirar el catéter de diagnóstico, vuelva a introducir la guía para enderezar la punta del catéter de diagnóstico. Retire lentamente el catéter de diagnóstico y la guía bajo control fluoroscópico. Medtronic recomienda usar aspiración durante la retirada.

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
IF-2017-2013163-APN-DNPM#ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20113163-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-003746-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2017.09.13 16:24:14 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2017.09.13 16:24:15 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3746-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, 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: Kit de catéter de diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564-Kits para Cateterismo

Marca de los productos médicos: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: El catéter de diagnóstico está indicado para procedimientos cardíacos y vasculares. Está diseñado para distribuir medios radiopacos, guías y agentes terapéuticos en lugares seleccionados del sistema vascular. Las diferentes configuraciones del catéter de diagnóstico están diseñadas para utilizarse en arterias desde lugares de acceso tales como las arterias radial, humeral y femoral.

La guía angiográfica está indicada para la entrada percutánea en vasos utilizando la técnica de Seldinger.

Una firma manuscrita en tinta azul, que parece ser una letra 'A' estilizada.

El introductor percutáneo Input se utiliza para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria. Los introductores percutáneos de Medtronic están recomendados para la introducción percutánea inicial o para el intercambio de dispositivos intravasculares.

Kit de acceso InTRAKit: el introductor se utiliza para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o en una arteria, como puede ser la arteria radial. La aguja de micropunción o el catéter i.v. se utiliza para tener acceso a una vena o arteria, como puede ser la arteria radial, para la colocación de la miniguía. La miniguía se utiliza para colocar la vaina en una vena o arteria, como puede ser la arteria radial.

Modelos:

DxTerity EZ-Pak:

EZSTAN501 - 5F DxTerity™ EZ-Pak™ (JL4.0, JR4.0, & Straight Pigtail catheters; Input PS; Guidewire)

EZSTAN502 - 5F DxTerity™ EZ-Pak™ (JL4.0, JR4.0 & 145° Pigtail catheters; Input PS; Guidewire)

EZSTAN601 - 6F DxTerity™ EZ-Pak™ (JL4.0, JR4.0, & Straight Pigtail catheters; Input PS; Guidewire)

EZSTAN602 - 6F DxTerity™ EZ-Pak™ (JL4.0, JR4.0. & 145° Pigtail catheters; Input PS; Guidewire)

DxTerity™ TRA EZ-Pak

EZUNIV501 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

1



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

EZUNIV502 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & Pigtail Catheters;
InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV503 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & 145° Pigtail
Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV504 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & 145° Pigtail
Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV505 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & Pigtail Catheters;
InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV506 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & Pigtail Catheters;
InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV507 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & 145° Pigtail
Catheters; tnTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV508 - 5F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & 145° Pigtail
Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV601 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & Pigtail Catheters;
InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV602 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & Pigtail Catheters;
InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV603 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & 145° Pigtail
Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV604 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRApease 4.0 & 145° Pigtail
Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV605 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV606 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV607 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & 145° Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

EZUNIV608 - 6F DxTerity™ TRA EZ-Pak™ (TRANSformer 3.5 & 145° Pigtail Catheters; InTRAKit™; Guidewire)

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: DxTerity EZ-Pak en cada estuche contiene 1 ó 5 bandejas selladas conteniendo en cada una 2 (dos) catéteres coronarios DxTerity con diferentes formas de curva destinados para acceso femoral, además de 1 (un) catéter pigtail, un introductor transfemoral Input y un alambre guía angiográfico.

DxTerity TRA EZ-Pak en cada estuche contiene 1 ó 5 bandejas selladas conteniendo en cada una 1 (un) catéter DxTerity TRAPease ó TRANSformer, además de 1 (un) catéter pigtail, un kit de acceso InTRAKit y un alambre guía angiográfico.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Medtronic Inc.

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





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

Fabricante 2: Medtronic Vascular

Lugar de elaboración 2: 37A Charry Hill Dr, Danvers, MA 01923, Estados Unidos

Fabricante 3: AvailMed S.A de C.V

Lugar de elaboración 3: C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd.
Industrial, Tijuana, Baja California 22444, México

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-175, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3746-17-1

Disposición N° **10091** 21 SET. 2017


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