



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

DISPOSICIÓN N°

4134

BUENOS AIRES, 19 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4679-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-76, denominado: Introdutores de catéteres, marca SJM-Percutaneous Catéter Introducer

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-76, correspondiente al producto médico denominado: Introdutores de catéteres, SJM-Percutaneous Catéter Introducer, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 4134

ANMAT N° 6480 de fecha 19 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-76, denominado: Introdutores de catéteres, marca SJM- Percutaneous Catéter Introducer

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-76.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4679-15-3

DISPOSICIÓN N°

LP

4134

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4134** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-76 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Introdutores de catéteres

Marca: SJM-Percutaneous Catéter Introducer

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6480/10

Tramitado por expediente N° 1-47-17889-9/5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	St Jude Medical, West Industrial Park, calle B Lote#20, Caguas, Puerto Rico 00726 St Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos	St Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos
Modelos	SJM- Percutaneous Catéter Introducer 404100-404101-404104-404105-404108-404109-404110-404112-404114-404115-404116-404117-404118-404200-404201-404204-404205-404208- 404209- 404210-404212- 404214- 404215-404216- 404217- 404225-404226- 404227- 404300-404301- 404302	SJM- Percutaneous Catéter Introducer 404100-404101-404104-404105-404108-404109-404110-404112-404114-404115-404116-404117-404118
Rotulo	Aprobados según disposición ANMAT 6480/10	Fs. 11
Instrucciones de uso	Aprobados según disposición ANMAT 6480/10	Fs. 12 a 17



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

Vigencia del Certificado	19 de octubre de 2015	19 de octubre de 2020
--------------------------	-----------------------	-----------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 ABR 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-4679-15-3

DISPOSICIÓN N°

4 1 3 4


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



19 ABR 2016

PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DEVEAU PL
MINNETONKA, MN
Estados Unidos 55345

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Introdutores de Catéteres

Marca: SJM- Percutaneous Catéter Introducer

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". No reesterilizar. Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-76"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALIJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

4134

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DEVEAU PL
MINNETONKA, MN
Estados Unidos 55345

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Introdutores de Catéteres

Marca: SJM- Percutaneous Catéter Introducer

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". No reesterilizar. Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-76"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Descripción

El Introdutor de Catéter Percutaneous consta de una vaina con un conector tipo luer y el dilatador correspondiente con un conector tipo luer. Tanto la vaina como el conector del dilatador y tubo están hechos de polietileno de alta densidad con colorante y relleno radiopaco. La hemostasia se logra colocando un dedo o pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para reducir la aspiración de aire y/o pérdida de sangre.

Indicación

El Introdutor de Catéter Percutaneous™ de St Jude Medical está destinado a permitir el ingreso de catéteres dentro de un vaso.

Instrucciones de uso

No intente insertar un catéter que tenga la punta distal o el cuerpo de tamaño mayor que el indicado para el introdutor.

El introdutor St. Jude Medical está diseñado para Interconectarse únicamente con dilatadores u obturadores que también sean St. Jude Medical. El uso inadecuado de este Dispositivo podría ocasionar serias complicaciones.

En la etiqueta de cada paquete estéril individual se menciona el contenido.

Dispositivo médico desechable de un solo uso.

El contenido es estéril si el paquete no ha sido abierto ni sufrido daños. No lo vuelva a esterilizar.

Precaución:

NO altere este dispositivo.

No utilice un alambre guía de diámetro mayor que el especificado en la etiqueta del envase.

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con exhaustiva capacitación en técnicas angiográficas.

La anatomía individual de cada paciente y la técnica aplicada por el médico podrían hacer necesarias ciertas variaciones en el procedimiento.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

El alambre guía puede sufrir daños si se lo retira a través de una cánula de aguja metálica. La cánula deberá extraerse primero.

No intente hacer avanzar o retirar el alambre guía si nota resistencia. Use fluoroscopia para determinar la causa de la misma

Haga avanzar el conjunto de dilatador/vaina haciéndolo girar para evitar ocasionar daños a la vaina o los vasos.

Condiciones de almacenamiento y conservación:

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

Vida útil: 3 años

Posibles complicaciones

Entre las complicaciones que podrían ocurrir durante ciertas intervenciones cabe mencionar, sin carácter excluyente, neumotórax, formación de hematomas, lesión del plexo braquial, sepsis/infección, excesiva pérdida de sangre y daño vascular.

APLICACIÓN

La introducción de catéteres en un vaso sanguíneo.

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO

1. Inspeccione el introductor/vaina y los accesorios para verificar que no presenten daños. Nunca utilice dispositivos dañados.
2. Antes de proceder, verifique que el introductor sea del tamaño adecuado para permitir el paso del catéter u otro dispositivo médico que se desee utilizar.
3. Lave el dilatador o dilatadores y la vaina introductora con solución salina normal heparinizada.
4. Siga las prácticas normalmente aceptadas para realizar la punción del vaso y la inserción del alambre guía, y para el uso del introductor y dilatadores de vasos.
5. Haga avanzar en el vaso sanguíneo el conjunto de vaina introductora/ dilatador sobre el alambre guía expuesto utilizando un movimiento de torsión.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO BOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicek
Director Técnico

Precaución: no permita que el alambre guía se introduzca totalmente en el paciente en forma accidental.

Precaución: la inserción en una arteria podría ocasionar excesiva pérdida de sangre o alguna Otra complicación.

6. Retire el dilatador vascular y el alambre guía, dejando la vaina introductora en posición. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para reducir la aspiración de aire y la pérdida de sangre.

7. Inserte el catéter y hágalo avanzar.

Precaución: al retirar el introductor, se deberán Tomar las precauciones necesarias para evitar una Hemorragia.

Modelos:

404100, 404101, 404104, 404105, 404108, 404109, 404110, 404112, 404114, 404115, 404116, 404117, 404118

Una unidad por envase.

SYMBOL

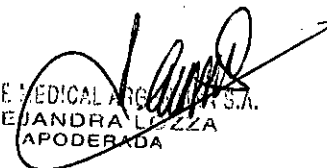
SIMBOLO



Conservar en lugar seco



Manténgase alejado de la luz solar


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LIZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonioelli
Director Técnico

STERILE EO

Esterilizado por EO



No restilizar



No reutilizar



Precaución, consultar la documentación adjunta



Fecha de caducidad

LOT

Lote N°

REF

Número de referencia o de catálogo



Fabricante

LENGTH

Longitud útil del dispositivo

CONTENTS

Contenido

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Diámetro externo máximo del alambre guía que se puede utilizar con este dispositivo

R_{only}

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica

6

Alejo
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



Sheath

Vaina

PERCUTANEOUS CATHETER
INTRODUCER

Introduccion de Cateter
Percutáneo

Dilator

Dilatador



No utilizar si el envase está
dañado

Guidewires

Alambre guía

E

✓

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA BOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico