



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

DISPOSICIÓN N° 4475

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3114-15-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-140, denominado: Cable de extensión, marca ST. JUDE MEDICAL.

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 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-140, denominado: Cable de extensión, marca ST. JUDE MEDICAL.

GA



DISPOSICIÓN N° 4475

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.*

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-961-140.

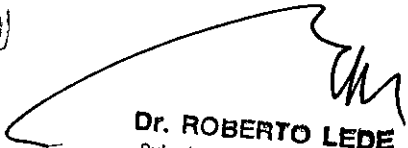
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3114-15-4

DISPOSICIÓN N°

sao

4475


Dr. ROBERTO LEDE
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° **4475** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-140 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: Cable de extensión.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3566/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21215/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	2341 A127 Extension, 15 cm 2342 A127 Extension, 40 cm 2343 A127 Extension, 60 cm 2346 A127 Extension, 90 cm	2343 A127 Extension, 60 cm
Nombre del fabricante	Advanced Neurostimulation Systems INC.A St. Jude Medical Company	St. Jude Medical
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3566/11.	A fs. 7.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3566/11.	A fs. 8 a 14.

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

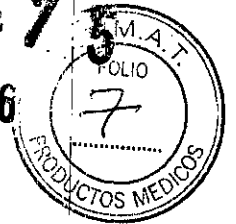
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3114-15-4

DISPOSICIÓN N°

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

6475
22 ABR. 2016



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

St. Jude Medical
6901 Preston Road
Plano, TX, 75024
Estados Unidos

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: lgjommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Cable de extensión

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 2 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". 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-961-140"

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

St. Jude Medical
6901 Preston Road
Plano, TX, 75024
Estados Unidos

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@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Cable de extensión

Marca: St. Jude Medical

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". 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-961-140"

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

DESCRIPCION

El alargador A127 está diseñado para prolongar derivaciones implantadas y para adaptar derivaciones al sistema generador implantable de impulsos Genesis o al sistema de radiofrecuencia Renew. El alargador también se puede situar externamente para conectarlo a un cable de prueba durante las pruebas de estimulación.

El alargador es para un solo uso. No lo reesterilice.

Examine el envase atentamente. No utilice el producto si el envase o sus piezas muestran indicios de desperfectos o si por algún motivo sospecha que puede estar contaminado.

Las extensiones del electrodo brindan un camino eléctrico entre el neuroestimulador (receptor/programador) y el electrodo a fin de permitir que la estimulación sea entregada al sitio específico. Las extensiones están diseñadas para agregar una longitud adicional al electrodo para la conexión al dispositivo implantable Génesis o para la conexión al electrodo a fin de llevar a cabo la prueba de estimulación de la espina dorsal.



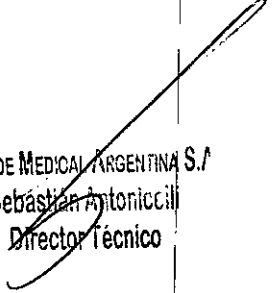
Las extensiones del electrodo A127 proveen una longitud adicional a un electrodo no implantado A y permiten adaptar la conexión del electrodo al sistema SCS.

La extensión del electrodo A127 le permite al médico implantar un dispositivo RF (radiofrecuencia) o un Generador de Pulso Implantable (IPG) con electrodos (contactos) de cuatro canales. La extensión del electrodo también puede ser externalizada para su conexión a un cable de prueba durante el período de estimulación de prueba para no exceder los 30 días.

INDICACIÓN

Se emplea en los sistemas de estimulación de la médula espinal (EME) indicados para el tratamiento del dolor crónico del tronco y de las extremidades, ya sea como método paliativo individual o junto a otros tipos de tratamiento en caso de terapia pluridisciplinar.

El alargador A127 está diseñado para adaptar derivaciones del sistema EME (estimulación de la médula espinal) a sistemas de generadores implantables de impulsos o a sistemas de radiofrecuencia.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO**INSTRUCCIONES DE USO**

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Antes de la implantación, los médicos deben haberse familiarizado con el uso y el funcionamiento de los componentes del sistema.

IMPLANTACIÓN DEL ALARGADOR

Una vez colocada la derivación en su sitio y fijada con el anclaje, se puede implantar el alargador.

1. Cree una bolsa pequeña para albergar el alargador y la porción sobrante de la derivación. La bolsa debe ser suficientemente amplia para que quepan la derivación y los conectores sin necesidad de doblarlos en exceso.
2. Empleando la tarjeta de calibración que se entrega junto con el juego del alargador, introduzca con cuidado el extremo terminal de la derivación en el orificio situado en la parte superior del calibrador para averiguar si tiene el diámetro adecuado para el alargador A127. El extremo terminal debe encajar holgadamente en el calibrador (véase la nota que aparece más adelante). Si no encaja bien en el orificio superior, inserte el extremo terminal de la derivación en el de debajo. A continuación, compruebe si las bandas conectoras tienen las dimensiones adecuadas y si están espaciadas correctamente colocando el extremo terminal entre los dos grupos de rectángulos impresos en la esquina inferior izquierda de la tarjeta. Si las bandas conectoras están alineadas con los rectángulos, significa que la derivación tiene el tamaño adecuado para usarla con el alargador A127.

Nota:

- Si el extremo terminal de la derivación no encaja en el orificio superior del calibrador o si no lo hace holgadamente, significa que el diámetro de la derivación no es adecuado para usarla con el alargador A127.
- Si no encaja bien en el orificio superior, pruebe a insertar el extremo terminal en el segundo orificio, situado debajo del primero.

Si la derivación entra en el segundo orificio, significa que el diámetro es inadecuado para usar el alargador A127.

- Si las bandas no están alineadas con los rectángulos de la tarjeta de calibración, significa que la derivación no tiene el tamaño adecuado para usar el alargador A127.

3. Antes de conectar la derivación al alargador, limpie los contactos de la derivación implantada con agua estéril desionizada o destilada y séquelos completamente con una gasa estéril. Use guantes limpios y asegúrese de que no queden restos de fluidos corporales ni de suero salino en los contactos. Esto es importante para evitar en el futuro corrosiones y posibles fallos del sistema.

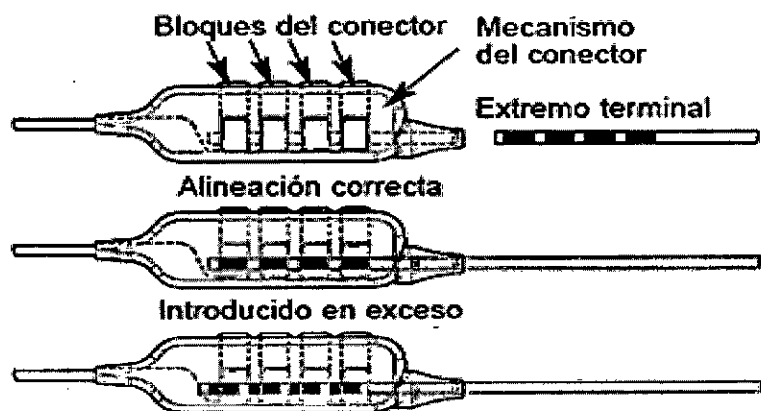
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

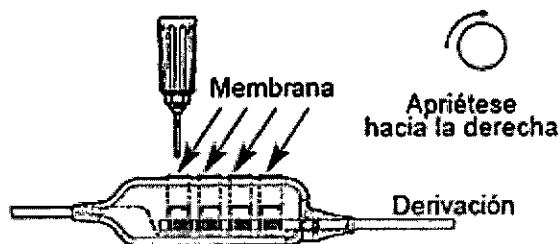
PRECAUCIÓN:

La exposición de los contactos a los fluidos corporales o al suero salino puede producir corrosión y afectar a la estimulación. Si esto sucede, limpie los contactos con agua estéril desionizada o destilada y séquelos completamente antes de conectar y de implantar la derivación.

4. Coloque con cuidado el extremo terminal (proximal) de la derivación en el mecanismo del conector del alargador, de manera que no se doblen en exceso ni la derivación ni el extremo terminal. La punta del extremo terminal se puede ver a través de la zona transparente del mecanismo del conector del alargador. Empuje suavemente el extremo terminal de la derivación en el alargador hasta que la punta se vea y haga tope. Si presiona en exceso, se pueden desalinearse los contactos terminales de la derivación y los bloques de los cabezales metálicos del alargador



5. Compruebe visualmente que la derivación esté totalmente introducida en el mecanismo del conector y que los contactos del terminal estén bien alineados.

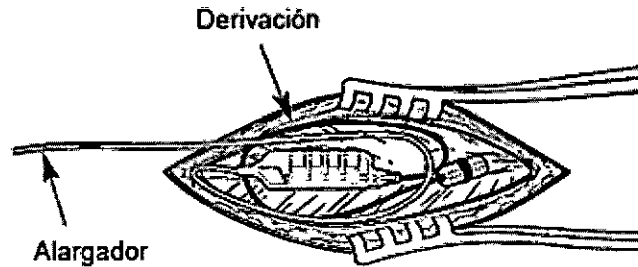


6. Sujete la derivación apretando los cuatro tornillos de fijación de la membrana con la llave dinamo-métrica calibrada que se incluye. Apriete los tornillos hasta que oiga un clic.

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

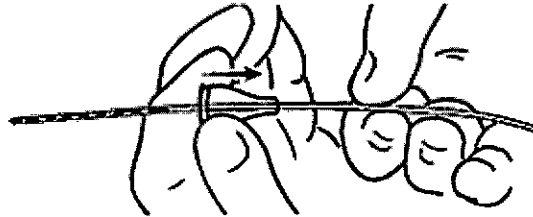
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

7. Haga un lazo de un diámetro no inferior a 2,5 cm con el alargador para evitar que se produzcan tirones (véase la ilustración).



8. Si va a acoplar el alargador a un generador/ receptor, lleve el extremo terminal del alargador mediante un túnel hasta la bolsa del generador/receptor.

9. Cuando vea el extremo terminal del alargador en la bolsa del generador/receptor, deslice el extremo terminal por el protector contra tirones del conector, con cuidado para no doblar en exceso el alargador.



10. Coloque con cuidado el extremo terminal del alargador en el generador/receptor. Asegúrese de que todos los contactos estén bien colocados en el conector y dejen de verse. Confirme visualmente que el alargador esté bien introducido en el generador/receptor. La última banda debe desaparecer justo dentro de la junta teórica del cabezal del generador/receptor

11. Sujete el alargador apretando los tornillos de fijación de la membrana con la llave dinamométrica calibrada que se entrega con el juego.

12. Deslice el protector contra tirones del conector hasta su posición por encima de la junta teórica del cabezal del generador/receptor.

Realice una sutura irreabsorbible 2/0 alrededor de la ranura del protector contra tirones.


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


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

13. Comenzando por el extremo conectado a la derivación, enrolle la porción sobrante del alargador. El resto debe enrollarse en el punto donde se encuentra el generador/receptor. Al enrollar derivaciones o alargadores, el lazo no debe tener un diámetro menor de 2,5 cm.

14. Si va a efectuar pruebas percutáneas, aleje un poco de la bolsa mediante un túnel el extremo conector del alargador y hágalo aflorar para conectarlo al cable de prueba .

15. Siga las instrucciones que figuran en el Manual del médico para conectar el cable de prueba ANS a la derivación o al alargador.

16. Cierre y coloque los apósitos necesarios.

17. Siga las instrucciones para aplicar la estimulación que figuran en los manuales del médico de los dispositivos Genesis o Renew.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.

RETIRO DEL ALARGADOR DESPUÉS

DE LA PRUEBA

1. Si se ha implantado el alargador para efectuar una prueba, tire con cuidado de la porción externa del alargador aproximadamente 1 cm desde el punto por donde sale de la piel.

2. Con unas tijeras estériles, corte el alargador cerca de la piel y deseche el fragmento de alargador.

3. Localice el mecanismo del conector del alargador. Practique con cuidado una incisión sobre este punto para dejar al descubierto el alargador y la derivación. Tenga mucho cuidado de no cortar la derivación.

PRECAUCIÓN: Para evitar cortar la derivación implantada, extreme las precauciones cuando realice cortes cerca de ella.

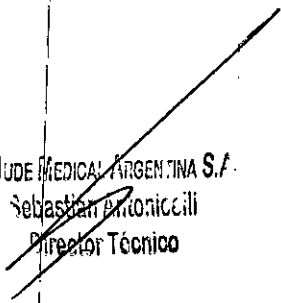
4. Diseque la zona que rodea al mecanismo del conector y extráigalo con cuidado del lugar de la incisión.

5. Gire los tornillos de fijación hacia la izquierda para aflojarlos.

6. Mantenga sujeta la derivación y tire suavemente del alargador para extraerlo de ella. Si nota resistencia, compruebe que ha aflojado lo suficiente los tornillos de fijación.

7. Tire con cuidado del conector para extraer el alargador del lugar de la incisión.


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


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



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Fabricante



Esterilizado por óxido de etileno



Precaución consultar la documentación adjunta



Lote



No lo utilice si el envase está dañado

Modelo:

Se suministra cómo: Número de modelo 2343

Descripción: Alargador A127, 60 cm

Una unidad por envase

EL JUEGO INCLUYE

1 alargador

1 tarjeta de calibración

1 cable de prueba, modelo serie 3000

1 herramienta de tunelización

1 llave dinamométrica

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

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