



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

DISPOSICIÓN N° 3429

BUENOS AIRES, 10 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006192-16-4 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-961-199, denominado: Vaina de liberación TorqVue 45x45, marca AGA Medical Corporation.

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-961-199 denominado: Vaina de liberación TorqVue 45x45, marca AGA medical Corporation.

DISPOSICIÓN N° 3429



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

ARTÍCULO 2º.- 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-961-199.

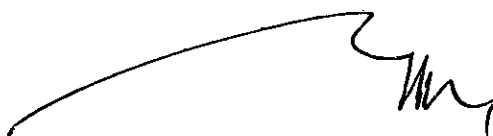
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-006192-16-4

DISPOSICIÓN N°

MA.

3429


DR. ROBERTO LEBB
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° 3429 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-199 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: Vaina de liberación TorqVue 45x45

Marca: AGA Medical Corporation

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2334/13

Tramitado por expediente N° 1-47-2319-12-2

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Amplatzer TorqVue 45x45 Delivery Sheath	Amplatzer TorqVue 45x45 Delivery Sheath
	9-TV45x45-09F-100	9-TV45x45-09F-100
	9-TV45x45-10F-100	9-TV45x45-10F-100
	9-TV45x45-13F-100	9-TV45x45-13F-100
		9-TV45x45-12F-100
		9-TV45x45-14F-100

JP

1



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

Fabricante	AGA Medical Corporation. 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442. Estados Unidos.	AGA MEDICAL CORP. 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN Estados Unidos. 55442
Nombre genérico	Vaina de liberación TorqVue 45x45	Vaina de liberación 45 x45 Amplatz TorqVue
Proyecto de Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición 2334/13	A fojas 114.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto aprobado por Disposición 2334/13	A fojas 115 a 121.

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-961-199, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 ABR 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-006192-16-4

DISPOSICIÓN N°

3429

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



ST. JUDE MEDICAL

3 4 2 9



10 ABR 2017

3 4 2 9

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

AGA MEDICAL CORP.
5050 NATHAN LANE NORTH
Plymouth, MN Estados Unidos
55442

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 / vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Vaina de liberación 45 x 45 Amplatzer TorqVue

Marca: AGA Medical Corporation

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 Guardar en un lugar seco.

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-961-199"

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

Handwritten marks on the left side of the page.

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

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

AGA MEDICAL CORP.
5050 NATHAN LANE NORTH
Plymouth, MN Estados Unidos
55442

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/vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Vaina de liberación 45 x 45 Amplatzer TorqVue

Marca: AGA Medical Corporation

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Guardar en un lugar seco.

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-961-199"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


St Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

3425

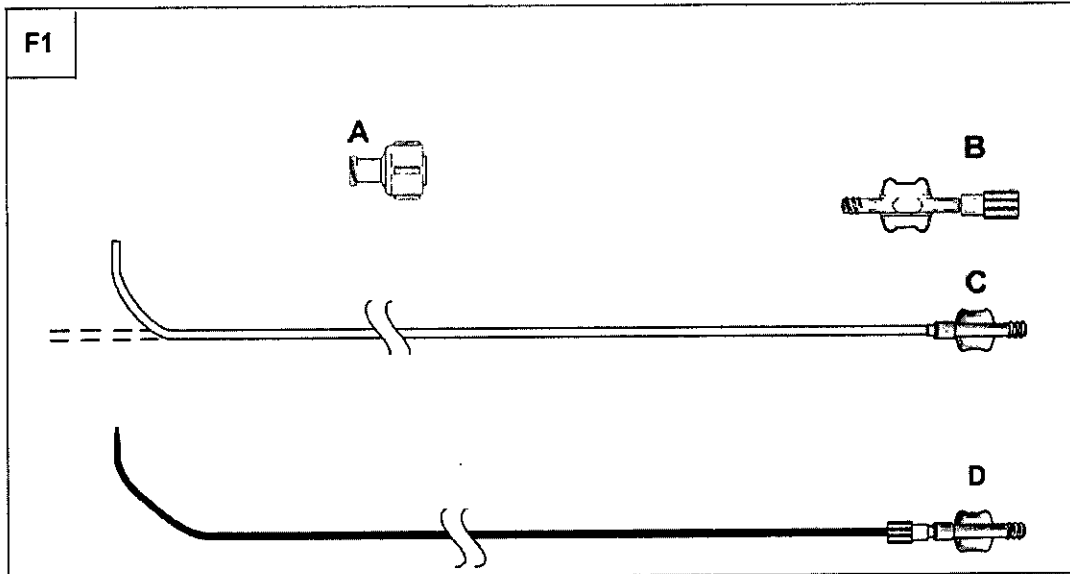
116

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El introductor TorqVue™ de AMPLATZER™ está diseñado para proporcionar una vía a través de la cual se puede liberar un dispositivo. El cuerpo de cada introductor es radiopaco para permitir su visibilidad bajo fluoroscopia. El dilatador incluido facilita la penetración del tejido.

Las vainas de implantación de 10 Fr, 12 Fr, 13 Fr y 14 Fr incluyen también adaptadores de irrigación para facilitar la conexión de otros componentes del dispositivo. Los siguientes componentes se identifican en la figura F1.

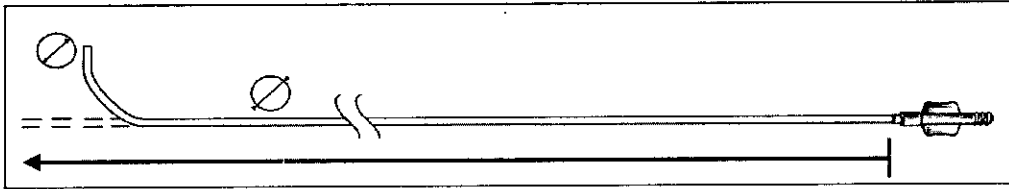
- A. Adaptador de irrigación de 14 Fr
- B. Adaptador de irrigación de 10 Fr, 12 Fr y 13 Fr
- C. Vaina
- D. Dilatador



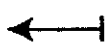



 ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
 ALEJANDRA LOZZA
 ABOGADA


 St Jude Medical Argentina SA
 Sebastian Antoncelli
 Director Técnico

3425114



MODELO	Fr			
		mm (in)	mm (in)	cm
9-TV45X45-09F-100	9	3.0 (0.118)	3.8 (0.150)	100
9-TV45X45-10F-100	10	3.3 (0.130)	4.1 (0.163)	100
9-TV45X45-12F-100	12	4.0 (0.157)	4.8 (0.189)	100
9-TV45X45-13F-100	13	4.3 (0.170)	5.1 (0.202)	100
9-TV45x45-14F-100	14	4.8 (0.184)	5.5 (0.215)	100

Indicaciones de uso

La vaina de liberación TorqVue de AMPLATZER está indicada para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

Advertencias

- No utilice este dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.
- Para garantizar la compatibilidad de los componentes y el encaje correcto al conectar cualquier componente que no sea un cargador AMPLATZER™ al introductor de 10 Fr, 12 Fr 13 Fr o 14 Fr, conecte primero el adaptador de irrigación al introductor y después conecte los otros componentes (incluyendo la válvula hemostática) al adaptador de irrigación.
- No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste a través del introductor.
- El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este dispositivo. Los intentos de reesterilizar este dispositivo pueden provocar un funcionamiento deficiente, una esterilización insuficiente o lesiones al paciente.
- Retire lentamente el dilatador y el introductor para evitar la entrada de aire.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA

 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

St Jude Medical Argentina SA

 Sebastian Antonicelli
 Director Técnico

Precauciones

- Utilícese antes de transcurrir la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase del producto.
- Este dispositivo deben utilizarlo solamente médicos que han recibido formación en técnicas estándar de cierre mediante cateterismo. El médico deberá determinar qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos en los que se usa este dispositivo.
- Los médicos deben emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios antes, durante y después del uso del introductor TorqVue™.
- Tenga cuidado al hacer avanzar el introductor y el dilatador para evitar dañar el tejido y los vasos o interferir con dispositivos médicos previamente implantados.
- Los procedimientos prolongados pueden ser causa de una mayor exposición a la anestesia, medio de contraste y/o radiación.

Acontecimientos adversos

Los acontecimientos adversos potenciales que pueden producirse durante o después de un procedimiento en el que se utilice este introductor son, entre otros, embolia de aire, reacción alérgica/efectos tóxicos (debido a la anestesia, medio de contraste, etc.), arritmia, sangrado, perforación cardiaca, taponamiento cardiaco, muerte, émbolo de material extraño, compromiso hemodinámico, infección, infarto de miocardio/isquemia, derrame pericárdico, embolia periférica, accidente cerebrovascular, formación de trombos, trauma/daño al tejido, accidente isquémico transitorio, daño a la válvula, complicaciones en el lugar de acceso vascular, trauma/daño al vaso.

Compatibilidad del dispositivo

Consulte las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo para determinar la compatibilidad del introductor.

Modo de empleo

Materiales recomendados para utilizarse con un introductor TorqVue™ de AMPLATZER™:

- Guía de 0,035 pulgadas
- Válvula hemostática

Procedimiento

PRECAUCIÓN: Cuando se coloque un dispositivo utilizando un introductor TorqVue™ de AMPLATZER™, consulte las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo.

A continuación se proporcionan instrucciones generales para los introductores TorqVue™ de AMPLATZER™:

1. Seleccione el introductor TorqVue™ apropiado para el dispositivo que vaya a introducir por el introductor.
2. Prepare los componentes para su uso:

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

3429

119

- Inspeccione la bolsa estéril para verificar que esté precintada e intacta. No utilice los componentes si la barrera estéril se ha visto comprometida.
- Abra cuidadosamente la bolsa estéril e inspeccione los componentes para asegurarse de que no estén dañados. No utilice componentes dañados o acodados.
- Irrigue los componentes con solución salina estéril.
- Limpie el introductor y el dilatador con una gasa estéril empapada en solución salina estéril para eliminar los materiales extraños.

3. Introduzca el dilatador en el introductor. Es posible que encuentre resistencia a medida que el dilatador alcanza el extremo distal del introductor, puesto que la punta del introductor es ahusada. Gire el luer giratorio del dilatador en el sentido de las agujas del reloj para bloquear los componentes juntos.

4. Coloque una guía de 0,035 pulgadas según las instrucciones de uso del dispositivo.

5. Haga avanzar el introductor y el dilatador sobre la guía.

6. Gire el luer giratorio en el dilatador para desbloquear los componentes y retire lentamente el dilatador del introductor.

ADVERTENCIA: Retire lentamente el dilatador para evitar la entrada de aire.

7. Retire la guía.

ADVERTENCIA: Conecte una válvula hemostática al introductor después de que se haya retirado el dilatador y la guía para evitar una hemorragia excesiva o una embolia de aire. A fin de garantizar la compatibilidad de los componentes y el correcto ajuste de componentes que no sean un cargador de AMPLATZER™ a la vaina de 10 Fr, 12 Fr, 13 Fr o 14 Fr, conecte primero el adaptador de irrigación a la vaina y luego conecte el resto de componentes (válvula de hemostasia incluida) al adaptador de irrigación.

8. Libere el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo.


9. Cuando se haya terminado el procedimiento, retire lentamente el introductor.

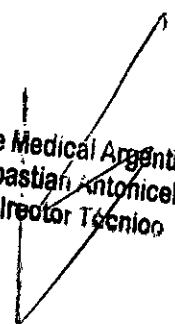
ADVERTENCIA: Retire lentamente el introductor para evitar la entrada de aire.

Eliminación

- Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche todos los materiales de embalaje según sea apropiado.
- Elimine los sistemas de liberación y los accesorios siguiendo los procedimientos estándar para residuos sólidos biopeligrosos.

IP
E






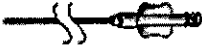


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


St. Jude Medical Argentina S.A.
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

B72

120

Símbolos




 Does not contain natural rubber latex components	No contiene Látex natural
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Delivery Sheath</div>	Vaina de Implantación
	Diámetro interno
	Diámetro externo
	Longitud útil
	Longitud
	Dimensiones recomendadas del introductor
	El paquete contiene 1 artículo

Handwritten signature

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
 Director Técnico

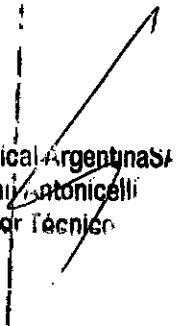
3429/121

	No utilice este producto si el envase está dañado.
	Contiene ftalato
	La ley federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa (o de un profesional debidamente autorizado).

Handwritten scribble

Handwritten checkmark


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINAS
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


St. Jude Medical Argentina
Sebastian Antonicelli
Director Técnico