República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3019-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5152-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5152-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina S.A. 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 St. Jude Medical, nombre descriptivo Herramienta de Inserción de Electrodos y Extensiones y nombre técnico Electrodos, Neurológicos, de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-14106365-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-961-279", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Herramienta de Inserción de Electrodos y Extensiones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-453 - Electrodos, Neurológicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para facilitar la inserción del extremo del terminal de un electrodo, extensión o adaptador para neuroestimulación dentro de un cabezal de un generador de impulsos implantable (GII) durante la implantación de un sistema de neuroestimulación.

Modelo/s: 1803

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: 5 unidades por envase.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-5152-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.01 15:41:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.01 15:41:42 -03'00'

ST. JUDE MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO 89 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricantes

St. Jude Medical
6901 Preston Rd 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: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: vsantana02@sjm.com; mcusenza@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Herramienta de Inserción de Electrodos y Extensiones.
Marca: St. Jude Medical.
Modelo/s: 1803.

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5.FECHA DE FABRICACIÓN
FECHA DE VENCIMIENTO 24 meses desde la fecha de fabricación.

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. Conservar entre -10°C y 55°C.

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. No reesterilizar.

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-961-279"

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

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

St. Jude Medical
6901 Preston Rd 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: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: vsantana02@sjm.com; mcusenza@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Herramienta de Inserción de Electrodos y Extensiones.
Marca: St. Jude Medical.
Modelo/s: 1803.

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. Conservar entre -10°C y 55°C.

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. No reesterilizar.

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-961-279"

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

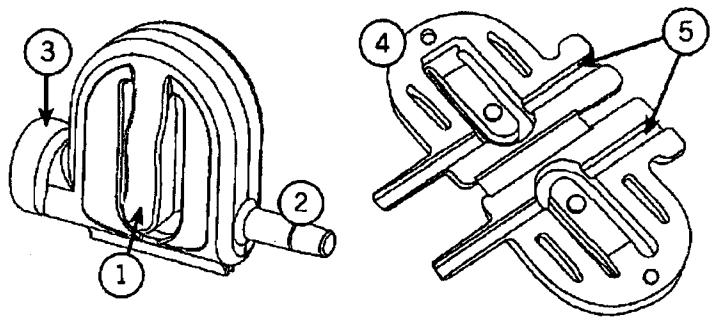
A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE PROD. MED.

DESCRIPCIÓN

La Herramienta de Inserción de Electrodos y Extensiones de St. Jude Medical™ es un accesorio quirúrgico sin alimentación eléctrica y de uso manual desarrollado para facilitar la inserción del extremo del terminal de un electrodo, extensión o adaptador para neuroestimulación dentro de un cabezal de un generador de impulsos implantable (GII) durante la implantación de un sistema de neuroestimulación.

La herramienta de inserción posee cinco áreas principales: superficie de agarre, punta, pestaña, ala y canal para el electrodo o extensión. La siguiente figura muestra las características de la herramienta de inserción de electrodos y extensiones.

Figura 1. Características de la herramienta de inserción de electrodos y extensiones



1. Superficie de agarre
2. Punta
3. Pestaña
4. Ala
5. Canal para el electrodo o extensión

CONTENIDO DEL ENVASE

El envase de la Herramienta de Inserción de Electrodos y Extensiones (Modelo 1803) contiene cinco unidades envasadas individualmente.

INDICACIÓN DE USO

La Herramienta de Inserción de Electrodos y Extensiones de St. Jude Medical™ es un dispositivo de manipulación manual para un solo uso indicado para facilitar la inserción del extremo del terminal de un electrodo, extensión o adaptador para neuroestimulación dentro de un cabezal de un generador de impulsos implantable (GII) durante la implantación de un sistema de neuroestimulación.

PRECAUCIONES

Tenga en cuenta las siguientes precauciones en relación con los componentes mencionados.

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

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonioli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE PROD. MED.

Dispositivos de un solo uso. Los dispositivos esterilizados están previstos para un solo uso. Los componentes estériles de este kit se esterilizaron con gas de óxido de etileno (OE) antes de su envío y se suministran en un envase estéril, lo que permite su introducción directa en el campo quirúrgico. No se deben reesterilizar ni reutilizar debido al riesgo de infección.

Fecha de caducidad. La fecha de caducidad (o fecha "usar antes de") aparece impresa en el paquete. No utilice un sistema cuya fecha de caducidad haya vencido.

Daños en envases o componentes. No utilice el dispositivo si el embalaje estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que puede estar contaminado por cualquier motivo. Cualquier componente sospechoso debe devolverse a St. Jude Medical para su evaluación.

COMPATIBILIDAD

La herramienta de inserción de electrodos y extensiones de St. Jude Medical™ es compatible con los siguientes dispositivos para la estimulación medular eléctrica (EME) y la estimulación cerebral profunda (ECP).

NOTA: No todos los modelos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el representante local para obtener más información.

Tabla 1. Compatibilidad de dispositivos

Componente	Dispositivo	N° de modelo	EME[1]	ECP[2]
Dispositivos GII	GII Proclaim™ 5	3661,3665	X	
	GII Proclaim™ 5 Elite	3660	X	
	GII Proclaim™ 7	3663,3667	X	
	GII Proclaim™ 7 Elite	3662	X	
	GII Prodigy™	3799	X	
	GII Prodigy IRM™	3772	X	
	GII Eon™	3716	X	
	GII Eon Mini™	3788	X	
	GII EonC™	3688	X	
	GII Genesis™	3608	X	
	GII Infinity™ 5 de St. Jude Medical	6660, 6661		X
	GII Infinity™ 7 de St. Jude Medical	6662, 6663		X
	GII Brio™	6788		X

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

Sebastián Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE PROD. MED.

Electrodos	Electrodos percutáneos serie 3100	31XX	X	
	Electrodos planos serie 3200	32XX	X	
Extensiones	Extensiones de la serie 3300	3341, 3343, 3346, 3383, 3386	X	
	Extensiones de la serie 6300	6315, 6316, 6319, 6345, 6346		X
	Extensiones para el sistema de ECP Infinity™ de St. Jude Medical	6339, 6340, 6343, 6344, 6355, 6356, 6359, 6361, 6362, 6363, 6371, 6372, 6373, 6377, 6378, 6379		X
Adaptadores	Adaptador de bolsillo IS-1	2304		X
	Adaptador de 8 canales, M	2311, 2316	X	X
	Adaptador de 8 canales, B	2321, 2326	X	X
	Extensión de adaptador de 8 canales	6393		X

[1] Estimulación de Médula Espinal
[2] Estimulación Cerebral Profunda

La herramienta de inserción de electrodos y extensiones es compatible con los electrodos y extensiones Medtronic™ disponibles antes del 5 de mayo del 2015. (Medtronic es una marca comercial de Medtronic, Inc.).

Tabla 2. Compatibilidad del dispositivo (Medtronic)

Dispositivo	N° de modelo
Electrodo permanente EME	3776-45, 3776-60, 3776-75, 3876-45, 3876-60, 3876-75, 3777-45, 3777-60, 3777-75, 3877-45, 3877-60, 3877-75, 3778-45, 3778-60, 3778-75, 3878-45, 3878-60, 3878-75, 39286-30, 39286-65, 39565-30, 39565-65
Extensión EME	3708120, 3708140, 3708160, 3708220, 3708240, 3708260, 3708320, 3708340, 3708360
Extensión de ECP*	37086-40, 37086-60, 37086-95

* Las extensiones específicas para la ECP se conectan a los electrodos de ECP Medtronic (Modelos 3387 o 3389).

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

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antoniceli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

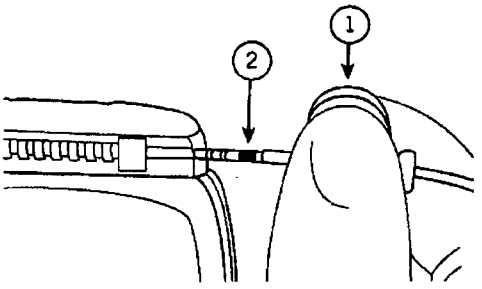
Una vez implantado el electrodo, la extensión o el adaptador en la posición correcta y tunelizado hasta el bolsillo del GII, utilice la herramienta de inserción de electrodos y extensiones para introducir el extremo terminal del electrodo, la extensión o el adaptador en el cabezal del GII. Para utilizar la herramienta de inserción de electrodos y extensiones, siga estos pasos:

NOTA: No todos los modelos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el representante local para obtener más información.

1. Antes de utilizar la herramienta de inserción, introduzca manualmente el electrodo, la extensión o el adaptador en el cabezal del GII y deslícelos hacia delante hasta que resulte difícil continuar su avance.

2. Sostenga la herramienta de inserción con los dedos índice y pulgar, y coloque la herramienta alrededor del extremo del terminal del electrodo, la extensión o el adaptador, de forma que la punta se encuentre a 2 a 3 mm del último anillo de contacto visible.

Figura 2. Herramienta de inserción colocada alrededor del extremo terminal del electrodo, la extensión o el adaptador



1. Herramienta de inserción
2. Último anillo de contacto visible en el extremo terminal del electrodo, la extensión o el adaptador

NOTA: Para evitar daños al electrodo, la extensión o el adaptador, asegúrese de que la superficie de agarre de la herramienta no cubra el polo ni el anillo de contacto.

3. Con los dedos índice y pulgar, apriete la superficie de agarre de la herramienta de inserción hasta que esta se cierre en torno al cuerpo del electrodo, la extensión o el adaptador. Cuando el electrodo,

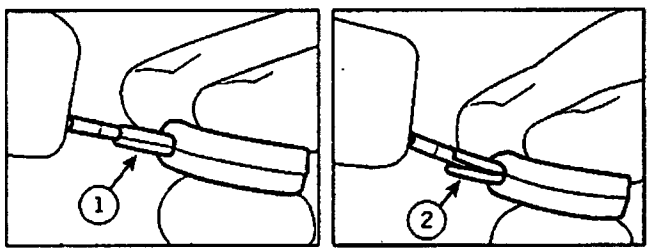
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

A.N.M.A.T. FOLIO 95 ESA DE PROD. MED.

la extensión o el adaptador está bien colocado en el canal de la herramienta, las dos alas de la misma están alineadas.

Figura 3. Inserciones correcta e incorrecta de la herramienta en el orificio del cabezal

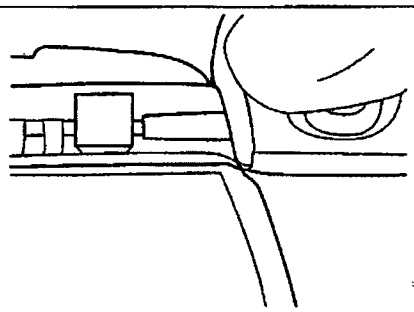


1. (Correcta) La punta de la herramienta se encuentra cerrada y perpendicular al cabezal.
2. (Incorrecta) La punta de la herramienta se encuentra abierta y torcida.

NOTA: Para no dañar la herramienta de inserción al introducirla en el cabezal del GII, asegúrese de que la punta de la herramienta permanezca cerrada y en pleno contacto con el cuerpo del electrodo, la extensión o el adaptador.

NOTA: La herramienta de inserción está diseñada para que una parte de la punta de la herramienta entre en el puerto del cabezal del GII durante la inserción del electrodo, la extensión o el adaptador.

4. Mientras aprieta la superficie de agarre de la herramienta de inserción, haga avanzar el extremo terminal del electrodo, la extensión o el adaptador y deslice la punta de la herramienta por el puerto del cabezal apropiado hasta que se encuentre completamente dentro del cabezal, tal como se describe en el manual del médico del GII correspondiente.



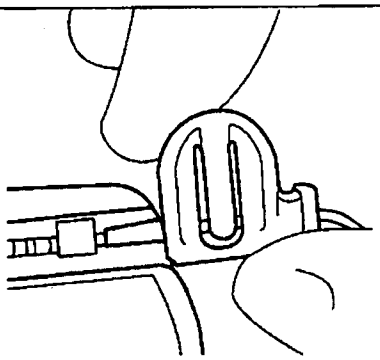
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE PROD. MED.

5. Con la herramienta y el electrodo, la extensión o el adaptador completamente insertados en el cabezal del GII, ajuste el tornillo de fijación con la llave dinamométrica provista en el kit del GII.

6. Suelte la superficie de agarre y sujete la herramienta con el índice en el borde de las alas y el pulgar en la pestaña.



7. Tire de la herramienta hacia atrás para extraerla del puerto del cabezal del GII. El extremo terminal del electrodo, la extensión o el adaptador permanece insertado por completo en el puerto del cabezal.

8. Repita los pasos de esta sección si tiene más electrodos, extensiones o adaptadores que insertar.

9. Siga las instrucciones de inserción de los tapones de puerto en los puertos no utilizados (si procede) y colocación del GII descritas en el manual del médico del GII adecuado.

SÍMBOLOS

⚠	**Atención, consultar la documentación adjunta**
⌛	**Fecha de caducidad**
LOT	**Código de lote.**
REF	**Número de referencia o de catálogo.**

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 97 MESA DE PROD. MED.

	Fecha de fabricación.
	Planta de producción
EC REP	Representante autorizado en Europa
	Consultar las instrucciones de uso
	Un solo uso
STERILIZE	No reesterilizar
	Fabricante
	Cantidad
	No lo utilice si el envase está dañado
	Límites de humedad
	Límites de presión
	Límites de temperatura para almacenamiento
CE 0086	Marcado CE de Conformidad Europea. Sello de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.
Rx ONLY	Venta de este dispositivo exclusiva a médicos e instituciones sanitarias.

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

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-14106365-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5152-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.08 16:21:50 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.08 16:21:51 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5152-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., 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: Herramienta de Inserción de Electrodos y Extensiones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-453 - Electrodos Neurológicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para facilitar la inserción del extremo del terminal de un electrodo, extensión o adaptador para neuroestimulación dentro de un cabezal de un generador de impulsos implantable (GII) durante la implantación de un sistema de neuroestimulación.

Modelo/s: 1803

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: 5 unidades por envase.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-279, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5152-18-3

Disposición Nº 3019

ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT