



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

DISPOSICIÓN N° 5993

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19134-13-0 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-961-75, denominado: Introdutor c/válvula hemostática p/hemodinamia, 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-961-75, denominado: Introdutor c/válvula hemostática p/hemodinamia, marca ST. JUDE MEDICAL.



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

DISPOSICIÓN Nº

5993

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-75.

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 autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19134-13-0

DISPOSICIÓN Nº

LP

5993

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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° 5093, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-75 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: Introdutor c/válvula hemostática p/hemodinamia  
 Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7965/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-17890-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	ST. JUDE MEDICAL, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos. St Jude Medical West Industrial Park, calle B Lote#20,Caguas,Puerto Rico,00726	St Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos ST. JUDE MEDICAL, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.
Nombre Genérico	Introdutorc/válvula hemostática p/hemodinamia	Introdutor Hemostático Maximun.



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

Modelos	406245-406247-406249- 406250-406251-406252- 406253-406255-406256- 406257-406258-406259- 406347-406351-406353- 406355-406357-406359- 406361-406363-406369- 406371-406373-406375- 406652-406653-406656- 406657-406660-406661- 406663-406665-406667- 406668-406669-406674- 406681-406682-406683- 406684-406685-406686- 406687-406688-406689-406690	406245-406247-406249- 406250-406251-406252- 406253-406255-406256- 406257-406258-406259- 406347-406351-406353- 406355-406357-406359- 406361-406363-406369- 406371-406373-406375- 406652-406653-406656- 406657-406660-406661- 406663-406665-406667- 406668-406669-406681- 406682-406683-406684- 406685-406686-406687- 406688-406689-406690
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7965/10	Fs. 65.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7965/10	Fs. 66 a 69.

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-961-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 22 JUL 2015

Expediente N° 1-47-19134-13-0

DISPOSICIÓN N° 5993

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



5993

22 JUL 2015

## PROYECTO DE ROTULO

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

*Fabricantes*

St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN, Estados Unidos de América 55345	St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos de América 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](mailto:lgiommi@sjm.com)

## 2. Nombre del Producto Médico: Introdutor hemostático Maximun

Marca: St. Jude Medical

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". 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-961-75"

## 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

5993

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN, Estados Unidos de América 55345	St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos de América 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](mailto:lgiommi@sjm.com)**2. Nombre del Producto Médico: Introdutor Hemostático Maximun****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-961-75"****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

5993

**Descripción**

Los Introdutores Hemostáticos Maximum constan de dos componentes principales: la vaina y el dilatador. La vaina es la parte externa que se extiende sobre el dilatador con el extremo distal del dilatador sobresaliendo por fuera de la punta distal de la vaina. El lumen del dilatador está diseñado para brindar un ajuste perfecto a los cables guía del tamaño adecuado, incorporando una punta distal cónica. En el extremo proximal de la vaina hay un cierre a presión o un conector Cath-Lock™ equipado con una válvula hemostática y un acceso lateral que contiene aproximadamente 8 cm. de extremo de tubo y finaliza en una válvula de cierre de 3 vías.

Las vainas de los Introdutores Hemostáticos Maximum varían en largos nominales utilizables de 5 cm. hasta 23 cm. El diámetro interno de la vaina oscila entre 4F y 9F. Los Introdutores Hemostáticos *Maximum* se utilizan durante los procedimientos invasivos de cateterismo cardiovascular, a fin de abrir canales para que los catéteres cardiacos puedan ingresar al cuerpo. Los introductores de 12 cm. son el tamaño más habitual que se utiliza en procedimientos estándar de cateterismo. Existen versiones más largas para procedimientos especializados. Los introductores más cortos se utilizan en pediatría y técnicas braquiales

**Maximum:** Vaina introductora estándar con válvula hemostática y acceso lateral.

**Maximum ACT:** Posee un acceso lateral adicional que permite la recolección de muestras de sangre y el control de la presión arterial mientras un dispositivo se encuentra dentro de la vaina.

**Maximum XTRA:** Brinda mayor fuerza y resistencia al acodamiento. La vaina y el dilatador coinciden en el código de color para una mejor visualización e identificación del tamaño de French.

**INDICACIÓN**


Los Introdutores Hemostáticos *Maximum*™ St. Jude Medical están indicados para introducir catéteres para angiografías, catéteres de extremo cerrado, catéteres con balón y electrodos dentro de un vaso cuando es esencial reducir la pérdida de sangre al mínimo posible.

**ADVERTENCIAS**

El tamaño especificado en French representa el diámetro interior de la vaina introductora. No intente insertar un catéter que tenga la punta distal o el cuerpo de tamaño mayor que el indicado para el introductor.


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



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

El introductor hemostático St. Jude Medical está diseñado para interconectarse únicamente con dilatadores y/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.

### Precauciones

- 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 solamente por médicos con la formación adecuada en la técnica de angiografía y/o el uso de sistemas de colocación de catéteres St. Jude Medical.
- La anatomía individual de cada paciente y la técnica aplicada por el médico podrían hacer necesarias ciertas variaciones en el procedimiento.
- La fuerza de cierre de la válvula hemostática podría alterar o impedir el funcionamiento de algunos catéteres.
- 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.
- El conjunto de válvula podría sufrir daños si el catéter interno se retira rápidamente.
- Haga avanzar el conjunto de dilatador/vaina haciéndolo girar para evitar ocasionar daños a la vaina o los vasos.

### INSTRUCCIONES DE USO

Antes de proceder, verifique que el introductor hemostático tenga el tamaño adecuado para permitir el paso del catéter u otro dispositivo médico que se desee utilizar. Lave el dilatador o dilatadores, la vaina introductora, el puerto lateral de infusión y la llave de paso con solución salina normal heparinizada.

1. Inserte el dilatador en la válvula hemostática. 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. En el caso de introductores con extremos distales conformados, haga avanzar siempre el conjunto de dilatador/vaina hasta el lugar anatómico deseado sobre un alambre guía del tamaño adecuado.

*Precaución:* no intente efectuar el avance sin el alambre guía. Podrían producirse graves daños y lesiones vasculares. *Precaución:* la inserción en una arteria podría ocasionar

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

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



excesiva pérdida de sangre o alguna otra complicación. Precaución: no permita que el alambre guía se introduzca totalmente en el paciente en forma accidental.

1. Cuando el introductor tenga un puerto lateral, siga la práctica normal de utilizar goteo continuo de anticoagulante bajo presión a través del puerto mientras el introductor hemostático se encuentre en el vaso.

*Precaución:* después de retirar el dilatador, catéter u otro dispositivo insertado, se recomienda aspirar a través de la llave de paso para eliminar cualquier posible acumulación de fibrina.

3. Puede utilizarse un manguito de recolocación St. Jude Medical con el introductor hemostático para proporcionar una medida adicional de protección ambiental a los catéteres.

4. Siga las recomendaciones del fabricante del catéter o dispositivo que esté introduciendo por medio del introductor hemostático.

5. Cuando se utilice el introductor hemostático luer-lock St. Jude Medical, puede usarse también un obturador luer-lock St. Jude Medical para sellar la abertura de hemostasia, y ayudar a mantener la permeabilidad de la vaina y el control general del lugar de introducción.

#### Enjuague

El tamaño en French que se muestra en cada introductor St. Jude Medical representa la dimensión interior de la punta.

Para enjuagar catéteres u obturadores luer-lock St. Jude Medical, colocados en un introductor hemostático St. Jude Medical permitiendo el flujo desde ellos, utilice un introductor que sea un (1) French más grande que el catéter u obturador

*Precaución:* al retirar el introductor hemostático, se deberán tomar las precauciones necesarias para evitar una hemorragia.



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



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