



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

DISPOSICIÓN N° 9918

BUENOS AIRES, 20 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001066-15-6 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 la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-72, denominado: GUÍAS DE ACERO PARA HEMODINÁMIA Y LLAVE DINAMOMÉTRICA, 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-961-72, correspondiente al producto médico denominado: GUÍAS DE ACERO PARA HEMODINÁMIA Y LLAVE DINAMOMÉTRICA, marca: ST.



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

DISPOSICIÓN N° 9918

JUDE MEDICAL propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1504 de fecha 07 de Abril 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-961-72, denominado: GUÍAS DE ACERO PARA HEMODINÁMIA Y LLAVE DINAMOMÉTRICA, marca: ST. JUDE MEDICAL.

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-961-72.

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, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001066/15-6.

DISPOSICIÓN N°

9918

ER


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° **9918** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-72 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: GUÍAS DE ACERO PARA HEMODINÁMIA Y LLAVE DINAMOMÉTRICA.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1504/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-16961/09-6

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	07 de abril de 2015	07 de abril de 2020
Modelos	Guías HydroSteer (de 405053 a 405083, de 408001 a 408029). Llave Dinamométrica HydroSteer (405099, 408030).	Guías HydroSteer (de 405053 a 405083, de 408001 a 408029). Llave Dinamométrica HydroSteer 408030.



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

Fabricantes	St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345- 2126, Estados Unidos.	St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos. 2- St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN Estados Unidos 55442.
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición 1504/10	a fs. 102
Proyecto de Instrucciones de Uso	aprobado por Disposición 1504/10.	a fs. 103 a 108

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-961-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-001066-15-6

DISPOSICIÓN N°

9918

ER


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

PROYECTO DE ROTULO

20 NOV. 2015

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

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place,
Minnetonka, MN 55345-2126
Estados Unidos

St. Jude Medical
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: lgjommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Guías de acero para Hemodinamia y llave dinamométrica

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-961-72"

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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA
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
14901 DeVeau Place,
Minnetonka, MN 55345-2126
Estados Unidos

St. Jude Medical
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: lgjommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Guías de acero para Hemodinamia y llave dinamométrica

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-961-72"

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 alambre guía HydroSteer® de St. Jude Medical está formado por un núcleo de nitinol revestido con un polímero. Sobre la funda radiopaca de material polimérico se aplica a su vez un revestimiento hidrofílico.

INDICACIONES

Los alambres guía de St. Jude Medical están indicados para la introducción percutánea de catéteres. Puede usarse como ayuda en la manipulación del alambre guía HydroSteer™ u otros alambres guía.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen para este dispositivo.

ADVERTENCIAS


No reutilice este dispositivo. Deséchelo después de la intervención ya que no es posible eliminar completamente los restos de materia biológica y extraña del mismo.

La reutilización podría ocasionar reacciones adversas al paciente.

1. A causa de su bajo rozamiento, el alambre guía hidrofílico podría deslizarse completamente dentro de un catéter, vaina introductora, dilatador vascular u otro dispositivo. Para evitar que esto ocurra, haga que siempre sobresalgan por lo menos 5 cm de alambre por fuera del adaptador del dispositivo.
2. Para evitar ocasionar daños a los tejidos, debe tenerse cuidado al manipular un dispositivo sobre el alambre guía para colocarlo o retirarlo. Si encuentra resistencia durante la colocación, deténgase y determine el motivo antes de proseguir. Si no puede identificar la causa de la resistencia, retire el alambre guía y el dispositivo juntos (como si fueran una sola unidad) para evitar daños o complicaciones.
3. El uso de un alambre guía acarrea la posibilidad de que se produzcan embolias, formación de trombos, daño a las paredes arteriales o venosas, o desprendimiento de placas. El médico deberá estar familiarizado con la literatura médica relacionada con las complicaciones de la angiografía.
4. St. Jude Medical no recomienda ninguna técnica en particular para el uso de este alambre guía. Los pasos indicados en la sección sobre el modo de empleo tienen solamente propósitos informativos. Cada médico deberá evaluar si son apropiados con base en el caso particular del paciente y su propia experiencia y formación.



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



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

PRECAUCIONES

- NO modifique este dispositivo en forma alguna.
- Antes del uso, verifique que no existan daños.
- NO UTILICE dispositivos dañados.
- Este dispositivo fue esterilizado con óxido de etileno y debe usarse una sola vez.
- No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- No vuelva a esterilizarlo o a utilizarlo.
- Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso. Tome en cuenta todas las advertencias y precauciones. El no hacerlo podría dar lugar a complicaciones.
- No manipule ni retire el alambre guía hidrofílico a través de agujas o cánulas metálicas. Cualquier borde afilado podría cortarlo o raspar su revestimiento. Una vez que el alambre guía se haya insertado en el vaso sanguíneo, deberá reemplazarse la aguja con un catéter, vaina introductora o dilatador vascular. Se recomienda usar un dispositivo de torsión plástico para manipular el alambre guía hidrofílico.
- El uso de un dispositivo metálico podría dañarlo.

ALMACENE EL PRODUCTO EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO.

COMPLICACIONES

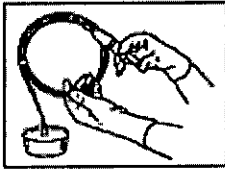
Únicamente médicos familiarizados con las posibles complicaciones deben realizar intervenciones que requieran la introducción de alambres guía/catéteres percutáneos. Entre las complicaciones que podrían presentarse durante ciertas intervenciones cabe mencionar, sin carácter excluyente, embolia gaseosa, formación de hematomas, sepsis/infección, excesiva pérdida de sangre y daño vascular.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Antes de retirar el alambre guía hidrofílico de su envase distribuidor, inyecte solución salina heparinizada en el extremo del envase con conexión luer lock.
2. Inyecte suficiente solución salina para llenar la bobina del envase. Esto cubrirá completamente la superficie del alambre guía y activará el revestimiento hidrofílico.
3. Tire suavemente de la punta del alambre guía hidrofílico para sacarlo del envase.
4. Si encuentra resistencia, inyecte más solución salina heparinizada y vuelva a intentarlo.

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

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



MODO DE EMPLEO SUGERIDO

1. Llene el catéter u otro dispositivo con solución salina heparinizada antes de utilizarlo y manténgalo lleno durante su uso para asegurar que el alambre guía hidrofílico se mueva con facilidad dentro del mismo.
2. El alambre guía se pondrá resbaladizo al humedecerse con solución salina o sangre. Puede utilizarse una gasa esterilizada humedecida con solución salina heparinizada para facilitar su manipulación.
3. Inserte el alambre guía dentro del dispositivo y hágalo avanzar hasta la posición deseada.

NOTA

Si la capacidad de movimiento del alambre guía dentro del dispositivo disminuye, mueva el alambre guía y humedezca toda la superficie del mismo con solución salina heparinizada para reactivar su revestimiento hidrofílico.

DESPUÉS DEL USO

1. Si se acumula demasiada sangre sobre el alambre guía, elimínela pasando una o dos veces una gasa humedecida con solución salina heparinizada por la superficie del mismo. No utilice gasa seca: esto podría dañar la superficie del alambre y hacer que ofrezca más resistencia al volver a insertarlo en el dispositivo.
2. Evítase el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes, ya que podrían afectar de forma adversa al revestimiento hidrofílico.
3. Después de limpiar el alambre, vuelva a ponerlo por su extremo proximal en el envase distribuidor lleno con solución salina heparinizada. Este alambre guía sólo puede volver a usarse en el mismo paciente y durante la misma intervención.
4. Si después de reinsertarlo en el dispositivo, el alambre guía no se mueve con la misma facilidad que al principio, cámbielo por un nuevo alambre guía hidrofílico.


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


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

DISPOSITIVO MÉDICO DESECHABLE DE UN SOLO USO.

EL CONTENIDO ES ESTÉRIL SI EL PAQUETE NO HA SIDO ABIERTO NI SUFRIDO DAÑOS, EN ESE CASO NO VUELVA A ESTERILIZARLO.

SYMBOL

SIMBOLO



CONSERVAR EN LUGAR SECO



MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

STERILE EO

ESTERILIZADO POR OE



NO REUTILIZAR



PRECAUCIÓN, CONSULTAR LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA



FECHA DE CADUCIDAD

LOT

LOTE N°



FABRICANTE

LENGTH

LONGITUD ÚTIL DEL DISPOSITIVO

CONTENTS

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

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

CONTENIDO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Modelos:

Guías HydroSteer (de 405053 a 405083, de 408001 a 408029)

Llave Dinamométrica HydroSteer 408030

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

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