



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 11790

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15482-09-5 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10 .



Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- 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 del producto médico de marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Cable guía para Hemodinamia y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106, 107, 111 y 116 a 123 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15482/09-5

DISPOSICIÓN N°

1790


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1.790.....

Nombre descriptivo: Cable guía para Hemodinamia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 - Guías

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: facilitar la introducción de catéteres diagnóstico percutáneos angiográficos, de estimulación e intravasculares.

Modelo/s:

GuideRight guidewires (Fabricantes: 1, 2, 3): 404550 a 404555, 404557 a 404560, 404568 a 404584, 404587, 404610 a 404618, 404840 a 404848, 404870 a 404878, 404948, 404949, 404968, 404969, 404998, 404999, 405012 a 405018, 405020 a 405024, 405050 a 405052.

TigerWire guidewires (Fabricante: 3): C405084 a C405089.

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Lake Region Manufacturing Inc

2) Lake Region Manufacturing Company Limited

3) St Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 1) 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Mn 55318, USA.

2) Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.

3) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, USA.

Expediente N° 1-47-15482/09-5

DISPOSICIÓN N°

1 7 9 0


DR. CARLOS CHILE
INTERVENTOR
ANMAT



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

Proyecto de Rótulo
TIGERWIRE® Guidewires
CABLE GUIA DE ACERO ORIENTABLE
MODELO XXXXX

07 00 10

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Modelo/ s: TigerWire® Guidewires

St Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka; MN 55345-2126

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5° Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico

Marca St Jude Medical

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 (CINCO) años desde la fecha de fabricación

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación En lugar fresco, oscuro y seco.

Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias Ver "Instrucciones para USO"

ESTÉRIL **ETO**

Director Técnico

Beatriz Graciela Pascual

Farmacéutica- UBA MN9629

PM autorizado por ANMAT "PM-961-21"

Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



Proyecto de Rótulo
GUIDERIGHT® Guidewires
CABLE GUIA DE ACERO ORIENTABLE
MODELO XXXXXXX

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricante/s

Modelo/s: Guideright® Guidewires

LAKE REGION MANUFACTURING INC 340 LAKE HAZELTINE DRIVE CHASKA, MN 55318	LAKE REGION MANUFACTURING COMPANY LIMITED BUTLERSLAND NEW ROSS CO. WEXFORD IRELAND	St Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126
---	---	--

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico

Marca St Jude Medical

Modelo/s : Guideright® Guidewires *

ESTÉRIL **ETO**

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 (CINCO) años desde la fecha de fabricación

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación

En lugar fresco, oscuro y seco.

Instrucciones especiales de operación y uso

Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias

Ver "Instrucciones para USO"

ESTÉRIL **ETO**

IC

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

107

Director Técnico

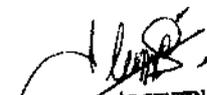
Beatriz Graciela Pascual

Farmacéutica- UBA

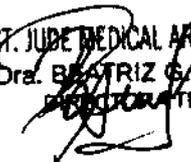
MN 9629

PM autorizado por ANMAT "PM-961-21"

Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06


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




ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL LESS RISK

GUIDERIGHT® Guidewires

CABLE GUIA DE ACERO ORIENTABLE

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

116

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricante/ s St Jude Medical

LAKE REGION MANUFACTURING INC 340 LAKE HAZELTINE DRIVE CHASKA, MN 55318	LAKE REGION MANUFACTURING COMPANY LIMITED BUTLERSLAND NEW ROSS CO. WEXFORD IRELAND	St Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126
---	---	--

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Marca St Jude Medical

ESTÉRIL **ETO**

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 (CINCO) años desde la fecha de fabricación

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

ESTÉRIL **ETO**

Director Técnico

Beatriz Graciela Pascual

Farmacéutica- UBA

MN 9629

PM autorizado por ANMAT "PM-961-21"

Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06

EN LA ETIQUETA DE CADA PAQUETE ESTÉRIL INDIVIDUAL SE MENCIONA EL CONTENIDO.

DISPOSITIVO MÉDICO DESECHABLE DE UN SOLO USO.

EL CONTENIDO ES ESTÉRIL POR LO TANTO, SI EL PAQUETE ESTÁ INTACTO Y NO HA SUFRIDO DAÑOS, NO VUELVA A ESTERILIZARLO DEBE SER UTILIZADO DIRECTAMENTE.

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

Beatriz Pascual
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

117 5 0 J.D.

DESCRIPCIÓN

Los alambres guía orientables de St. Jude Medical (SJM) han sido diseñados para ofrecer respuesta a la torsión y control de la orientación. El extremo distal del alambre guía es reformable y radiopaco.

USO PREVISTO

Los alambres guía orientables de SJM facilitan la colocación de un catéter durante intervenciones de angiografía diagnóstica u operatoria. El alambre guía orientable puede controlarse con precisión para facilitar la navegación a través de vasos tortuosos o ramas laterales contiguas.

ADVERTENCIAS

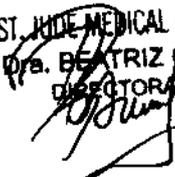
No reutilice este dispositivo. Deséchelo después de la intervención ya que no es posible eliminar completamente los restos de materia biológica y extraña del mismo.

La reutilización podría ocasionar reacciones adversas al paciente.

PRECAUCIONES

- NO altere este dispositivo.
- Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos con la debida formación en técnicas angiográficas y de angioplastia transluminal percutánea.
- No debe exponerse el producto a disolventes orgánicos.
- La inserción en una arteria podría ocasionar excesiva pérdida de sangre o alguna otra complicación
- No permita que el alambre guía orientable avance completamente por error hasta el interior de la anatomía del paciente.
- CONSÉRVESE EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA





ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL LESS RISK

PREPARACIÓN PARA EL USO

17901118

- 1- Retire el alambre guía del embalaje, inspecciónelo y sumérjalo en solución salina heparinizada estándar o lávelo con ella.

PRECAUCIÓN

Los alambres guía son instrumentos delicados y deben manejarse con cuidado. Antes de su uso y cuando sea posible durante la intervención, inspeccione cuidadosamente el alambre guía para verificar que no haya separación de la bobina, acodamientos o torceduras. No utilice un alambre guía dañado. Los daños impedirán que el alambre guía funcione con una respuesta a la torsión y control adecuados

- 2- Inspeccione y prepare el catéter seleccionado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- 3- Si se desea, para facilitar la navegación del alambre guía dentro de los vasos, reforme cuidadosamente el extremo del alambre guía siguiendo las prácticas habituales.

- 4- Seleccione los accesorios del catéter (p. ej. llave de paso, válvula hemostática, etc.) según requiera la intervención indicada.

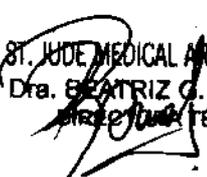
- 5- Inserte el alambre guía a través de los accesorios del catéter, o por el puerto del alambre guía del catéter.

NOTA: Un elemento esencial de un sistema de alambre guía orientable es el movimiento libre del alambre guía dentro del catéter. Este movimiento ofrece al usuario valiosa información táctil. Compruebe que se haya seleccionado un alambre guía del tamaño adecuado para la aplicación. Pruebe la resistencia de los sistemas antes de su uso.

MODO DE EMPLEO SUGERIDO

1. Para facilitar la selección de vasos y el seguimiento, el extremo del alambre guía debe orientarse girando con cuidado y lentamente el alambre guía. Para lograr un control óptimo de la torsión del extremo distal del alambre guía, se puede colocar un dispositivo de torsión en la parte proximal del alambre guía. Para fijar el dispositivo de torsión, afloje la tapa, deslice el dispositivo de torsión (con el extremo de la tapa por delante) sobre el extremo proximal del alambre guía y sujételo apretando firmemente la tapa. La ubicación del dispositivo de torsión en la parte proximal del alambre guía es a discreción del médico.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

118

2. Confirme la colocación del alambre guía en dos proyecciones fluoroscópicas para garantizar que el extremo distal esté situado en posición intraluminal en el vaso deseado.
3. Sostenga en su sitio el alambre guía mientras hace avanzar el catéter sobre él.
4. Si se desea una configuración diferente del extremo del alambre guía, el extremo distal del mismo se puede reformar siguiendo la práctica habitual.

PRECAUCIÓN 1

Hay que centrar la atención en el movimiento del alambre guía en los vasos. Antes de mover o girar un alambre guía, hay que examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia. No gire un alambre guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta. Siempre haga avanzar y retire el alambre guía lentamente. Nunca empuje, gire ni retire un alambre guía que ofrezca resistencia. La resistencia se puede detectar por respuesta táctil o por la distorsión visual del extremo distal del alambre guía observada durante la fluoroscopia. Si se determina que existe resistencia, revise el sistema completo de catéter y alambre guía.

PRECAUCIÓN 2

Mantenga una irrigación continua mientras retira e inserta el alambre guía para evitar la entrada de aire en el sistema del catéter. Todos los intercambios deben realizarse lentamente para reducir al mínimo la entrada de aire o el traumatismo. Cuando introduzca un alambre guía en un catéter dentro de un vaso, confirme que el extremo del catéter esté libre y sin obstrucción en el lumen del vaso.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

1790

120

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TIGER WIRE®

CABLE GUIA DE ACERO ORIENTABLE

TigerWire® es un ALAMBRE GUÍA ORIENTABLE de la familia GuideRight®

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Modelo/ s: TigerWire ® Guidewires

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

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5° Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

VIDA ÚTIL: 5 (CINCO) AÑOS DESDE LA FECHA DE FABRICACIÓN

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

ESTÉRIL **ETO**

Director Técnico

Beatriz Graciela Pascual

Farmacéutica- UBA MN9629

PM autorizado por ANMAT "PM-961-21"

Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06

EN LA ETIQUETA DE CADA PAQUETE ESTÉRIL INDIVIDUAL SE MENCIONA EL CONTENIDO.

DISPOSITIVO MÉDICO DESECHABLE DE UN SOLO USO.

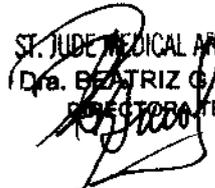
EL CONTENIDO ES ESTÉRIL

SI EL PAQUETE NO HA SIDO ABIERTO NI SUFRIDO DAÑOS NO VUELVA A ESTERILIZARLO.

DESCRIPCIÓN

Los alambres guía orientables de St. Jude Medical (SJM) han sido diseñados para ofrecer respuesta a la torsión y control de la orientación. El extremo distal del alambre guía es reformable y radiopaco


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA


USO PREVISTO

Los alambres guía orientables de SJM facilitan la colocación de un catéter durante intervenciones de angiografía diagnóstica u operatorias. El alambre guía orientable puede controlarse con precisión para facilitar la navegación a través de vasos tortuosos o ramas laterales contiguas.

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.

PRECAUCIONES

- NO altere este dispositivo.
- Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos con la debida formación en técnicas angiográficas y de angioplastia transluminal percutánea.
- No debe exponerse el producto a disolventes orgánicos.
- La inserción en una arteria podría ocasionar excesiva pérdida de sangre o alguna otra complicación.
- No permita que el alambre guía orientable avance completamente por error hasta el interior de la anatomía del paciente.
- CONSÉRVESE EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO.

PREPARACIÓN PARA EL USO

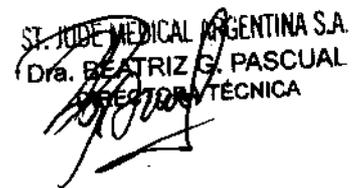
1. Retire el alambre guía del embalaje, inspecciónelo y sumérjalo en solución salina heparinizada estándar o lávelo con ella.

PRECAUCIÓN

1. Los alambres guía son instrumentos delicados y deben manejarse con cuidado. Antes de su uso y cuando sea posible durante la intervención, inspeccione cuidadosamente el alambre guía para verificar que no haya separación de la bobina, acodamientos o torceduras. No utilice un alambre guía dañado. Los daños impedirán que el alambre guía funcione con una respuesta a la torsión y control adecuados.




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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA


2. Inspeccione y prepare el catéter seleccionado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Si se desea para facilitar la navegación del alambre guía por los vasos, reforme cuidadosamente el extremo del alambre guía siguiendo las prácticas habituales.
4. Seleccione los accesorios del catéter (p. ej. llave de paso, válvula hemostática, etc.) según requiera la intervención indicada.
5. Inserte el alambre guía a través de los accesorios del catéter, o por el puerto del alambre guía del catéter.

122

NOTA

Un elemento esencial de un sistema de alambre guía orientable es el movimiento libre del alambre guía dentro del catéter. Este movimiento ofrece al usuario valiosa información táctil. Compruebe que se haya seleccionado un alambre guía del tamaño adecuado para la aplicación. Pruebe la resistencia de los sistemas antes de su uso.

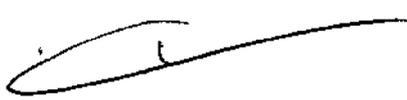
MODO DE EMPLEO SUGERIDO

1. Para facilitar la selección de vasos y el seguimiento, el extremo del alambre guía debe orientarse girando con cuidado y lentamente el alambre guía. Para lograr un control óptimo de la torsión del extremo distal del alambre guía, se puede colocar un dispositivo de torsión en la parte proximal del alambre guía. Para fijar el dispositivo de torsión, afloje la tapa, deslice el dispositivo de torsión (con el extremo de la tapa por delante) sobre el extremo proximal del alambre guía y sujételo apretando firmemente la tapa. La ubicación del dispositivo de torsión en la parte proximal del alambre guía es a discreción del médico.
2. Confirme la colocación del alambre guía en dos proyecciones fluoroscópicas para garantizar que el extremo distal esté situado en posición intraluminal en el vaso deseado.
3. Sostenga en su sitio el alambre guía mientras hace avanzar el catéter sobre él.
4. Si se desea una configuración diferente del extremo del alambre guía, el extremo distal del mismo se puede reformar siguiendo la práctica habitual.

PRECAUCIONES


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. BASCUAN
DIRECTORA TÉCNICA





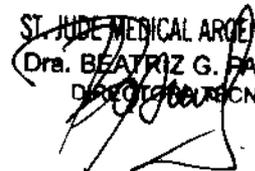
ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

1790

- Hay que centrar la atención en el movimiento del alambre guía en los vasos. Antes de mover o girar un alambre guía, hay que examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia. 123.
- No gire un alambre guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta. Siempre haga avanzar y retire el alambre guía lentamente. Nunca empuje, gire ni retire un alambre guía que ofrezca resistencia. La resistencia se puede detectar por respuesta táctil o por la distorsión visual del extremo distal del alambre guía observada durante la fluoroscopia. Si se determina que existe resistencia, revise el sistema completo de catéter y alambre guía.
- Mantenga una irrigación continua mientras retira e inserta el alambre guía para evitar la entrada de aire en el sistema del catéter. Todos los intercambios deben realizarse lentamente para reducir al mínimo la entrada de aire o el traumatismo. Cuando introduzca un alambre guía en un catéter dentro de un vaso, confirme que el extremo del catéter esté libre y sin obstrucción en el lumen del vaso.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA





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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15482/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1.790 y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autorizó 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: Cable guía para Hemodinamia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 - Guías

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: facilitar la introducción de catéteres diagnóstico percutáneos angiográficos, de estimulación e intravasculares.

Modelo/s:

GuideRight guidewires (Fabricantes: 1, 2, 3): 404550 a 404555, 404557 a 404560, 404568 a 404584, 404587, 404610 a 404618, 404840 a 404848, 404870, a 404878, 404948, 404949, 404968, 404969, 404998, 404999, 405012 a 405018, 405020 a 405024, 405050 a 405052.

TigerWire guidewires (Fabricante: 3): C405084 a C405089.

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Lake Region Manufacturing Inc

2) Lake Region Manufacturing Company Limited

3) St Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 1) 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Mn 55318, USA.

2) Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.

3) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, USA.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 ABR 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

790


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.