



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

DISPOSICIÓN N° 2023

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21204-11-1 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 de 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.

61 - 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 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2023

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 AGA Medical Corporation, nombre descriptivo Sistema de liberación y nombre técnico, Introdutores de catéteres - Válvulas de Hemostasia 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 91 y 92 a 95 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-961-189, 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. Inscribese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 2023

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-21204-11-1

DISPOSICIÓN N°

2023

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº2.0.2.3.....

Nombre descriptivo: Sistema de liberación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 Introdutores de Catéteres - Válvulas de Hemostasia.

Marca del producto médico: AGA Medical Corporation.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para ser empleado por cardiólogos intervencionistas durante la implantación de un dispositivo ocluser AMPLATZER®.

Modelo/s: Sistema de liberación AMPLATZER® TORQVUE®.

9-ITV06F45/60.

9-ITV07F45/60.

9-ITV07F45/80.

9-ITV08F45/60.

9-ITV08F45/80.

9-ITV09F45/80.

9-ITV10F45/80.

9-ITV12F45/80.

9-ITV13F45/80.

9-ITV05F180/60.

9-ITV06F180/60.

9-ITV06F180/80.

9-ITV07F180/80.

9-ITV08F180/80.

9-ITV09F180/80.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21204-11-1

DISPOSICIÓN N° **2023**

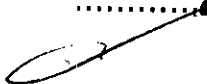
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

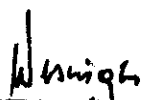


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....2023.....



Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de liberación AMPLATZER TorqVue

2023



Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º y 9ºPiso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Sistema de liberación AMPLATZER TorqVue

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guarde este producto en un lugar seco.

"No utilizar si el envase está dañado"

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

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-189"



Condición de Venta: "....."


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


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

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Sistema de liberación AMPLATZER TorqVue

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX:3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Sistema de liberación AMPLATZER TorqVue

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-189"

"No utilizar si el envase está dañado"

Condición de Venta: "....."

Descripción

El sistema de liberación AMPLATZER TorqVue consta de una vaina de liberación, un dilatador, un dispositivo de carga, un tornillo de plástico y un cable de liberación. El sistema TorqVue se diseñó


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


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

específicamente para facilitar el acople, carga, liberación y despliegue de los dispositivos oclusores AMPLATZER. El sistema TorqVue consta de los siguientes componentes:

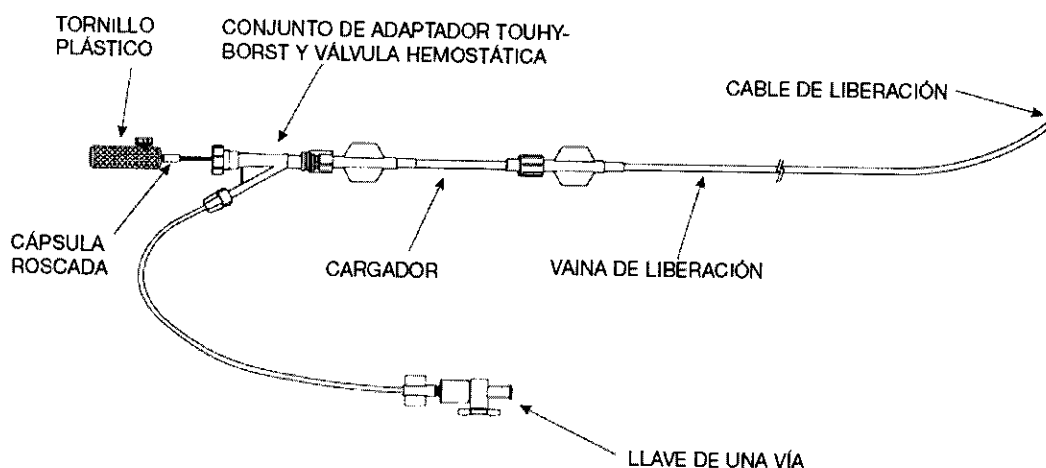
Vaina de liberación: utilizada para liberar el dispositivo

Adaptador Touhy-Borst con tubo de extensión y llave de paso

Dilatador: utilizado para facilitar la penetración del tejido

Dispositivo de carga: utilizado para introducir el ocluser en la vaina de liberación

Tornillo plástico de mano: facilita el control de la dirección y sirve de "mango" para desconectar (desenroscando) el cable de liberación del dispositivo.



Indicación

El sistema de liberación TorqVue está indicado para ser empleado por cardiólogos intervencionistas durante la implantación de un dispositivo ocluser AMPLATZER.

Precauciones y advertencias

- Esterilizado con óxido de etileno. Para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto.
- No utilice este producto si el envase está abierto o dañado.
- Guarde este producto en un lugar seco.
- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Posibles complicaciones

Los procedimientos que requieran la introducción de un catéter por vía percutánea deben ser realizados exclusivamente por médicos que estén familiarizados con las posibles complicaciones. En cualquier momento del procedimiento o posteriormente pueden surgir complicaciones, entre las cuales destacan:

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

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

- Embolia aérea
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Perforación de la pared del vaso

Procedimiento

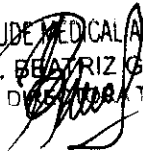
PRECAUCIÓN: El procedimiento debe realizarse conforme a las instrucciones de uso adjuntas al ocluser AMPLATZER. A continuación se proporcionan instrucciones generales de uso del sistema TorqVue.

1. Siga las instrucciones previas al procedimiento conforme a los protocolos hospitalarios y las instrucciones de uso del ocluser AMPLATZER correspondiente.
2. Inspeccione la bolsa estéril del sistema TorqVue para verificar que esté precintada e intacta. Abra cuidadosamente la bolsa estéril e inspeccione el sistema de liberación para asegurarse de que no esté dañado.
3. Introduzca una guía de intercambio de 0,035 pulg. tal como se especifica en las instrucciones del ocluser.
4. Irrigue el dilatador y la vaina de liberación con solución salina.
5. Introduzca el dilatador en la vaina de liberación y fíjelo con el mecanismo de bloqueo.
6. Haga avanzar la vaina de liberación y el dilatador sobre la guía y colóquelos en su posición según las instrucciones del ocluser.
7. Desplace el sistema como si se tratara de una unidad hasta que la vaina de liberación se encuentre en la posición correcta. Sitúe la guía, el catéter y la vaina de liberación según las instrucciones del ocluser.
8. Retire el dilatador y la guía.
9. Deje que el reflujo de sangre purgue todo el aire del sistema.
10. Acople una válvula hemostática al cargador e irrigue con solución salina.
11. Haga avanzar el cable de liberación a través de la válvula hemostática y el cargador.
12. Enrosque el ocluser AMPLATZER en la punta del cable de liberación; hágalo girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté bien ajustado.
13. Una vez que estén bien conectados, sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire del ocluser hacia el interior del cargador.
14. Acople una jeringa al brazo lateral de la válvula hemostática e irrigue el cargador y el ocluser.
15. Haga avanzar el tornillo de mano sobre el cable de liberación y apriételo para impedir la rotación del dispositivo.
16. Acople el cargador a la vaina de liberación y, sin torsión, haga avanzar el dispositivo hasta la punta de la vaina de liberación.



17. Sitúe y despliegue el dispositivo según las instrucciones del ocluser.
18. Confirme la posición del dispositivo. No suelte (desenrosque) el dispositivo hasta haber confirmado la posición del ocluser.
19. Una vez confirmada la posición del ocluser, suelte el dispositivo desenroscando el tornillo de mano en sentido contrario al de las agujas del reloj.
20. Siga las instrucciones postimplantación correspondientes al ocluser AMPLATZER utilizado.


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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21204-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2.023 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: Sistema de Liberación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 Introdutores de catéteres-válvulas de hemostasia

§ Marca del producto médico: AGA Medical Corporation.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para ser empleado por cardiólogos intervencionistas durante la implantación de un dispositivo ocluser AMPLATZER®.

Modelo/s: Sistema de liberación AMPLATZER® TORQVUE®.

9-ITV06F45/60.

9-ITV07F45/60.

9-ITV07F45/80.

9-ITV08F45/60.

9-ITV08F45/80.

9-ITV09F45/80.

9-ITV10F45/80.

9-ITV12F45/80.

9-ITV13F45/80.

9-ITV05F180/60.

9-ITV06F180/60.

..//

9-ITV06F180/80.

9-ITV07F180/80.

9-ITV08F180/80.

9-ITV09F180/80.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Aga Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-189, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....~~1.2. ABR 2013~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2023**




DR OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.