



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

DISPOSICIÓN N°

2048

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21216-10-1 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 2048

Artículos 8º, inciso II) y 10º, 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 Medidores para anillos Seguin y nombre técnico Entalladores, para prótesis de válvulas cardíacas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 a 89 y 90 a 96 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-42, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2048

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-21216-10-1

DISPOSICIÓN N°

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

2048



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 Nº2048..

Nombre descriptivo: Medidores para anillos Seguin.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-703 Entalladores, para Prótesis de válvulas cardíacas.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser empleado para la medición del annulus, manipulación y ubicación del dispositivo implantable llamado anillo de anuloplastia Seguin.

Modelo(s): Set de medidores para anillo de anuloplastia SJM™ Seguin, modelo SAR-501.

Mango de soporte Flexible, modelo HH-05.

Mango de extensión Flexible, modelo EX-05.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante 1: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración 1: One Lillehei Plaza, St Paul, MN 55117, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración 2: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración 3: 177 County Road B, East, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21216-10-1

DISPOSICIÓN Nº

2048

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



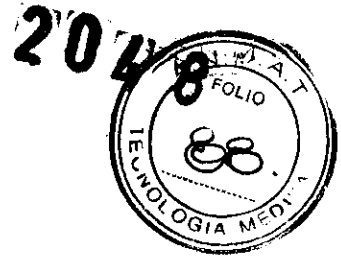
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....2048.....

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



PROYECTO DE ROTULO

Set de medidores para anillo de anuloplastia SJM™ Seguin, modelo SAR-501

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

| | |
|--|--|
| St. Jude Medical One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117 Estados Unidos | St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 Estados Unidos |
| St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117 Estados Unidos | |

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 - (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3700 y rotativas

Fax: 3723 3701/02/03

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Set de medidores para anillo de anuloplastia SJM™ Seguin, modelo SAR-501

DISPOSITIVO MÉDICO NO ESTÉRIL

LOTE #

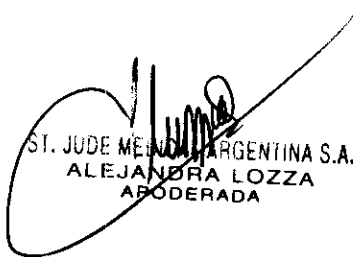
Instrucciones especiales de operación y uso El Dispositivo Médico **NO ES ESTÉRIL** por lo tanto deberá ser **LAVADO** y **ESTERILIZADO** antes de su utilización

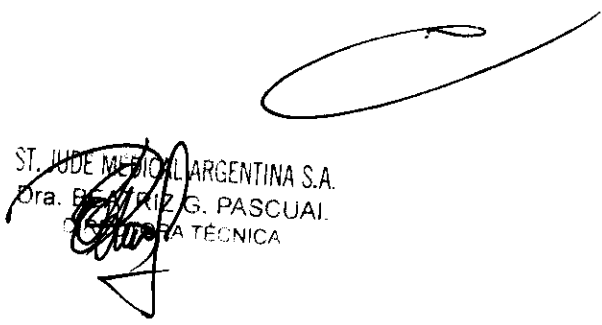
Precauciones y Advertencias "No utilizar antes de **ESTERILIZAR**"

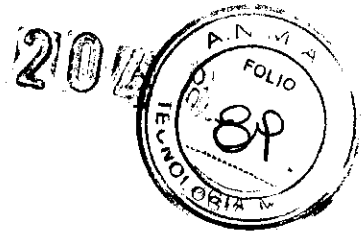
Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-42"

Condición de Venta: "....."


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

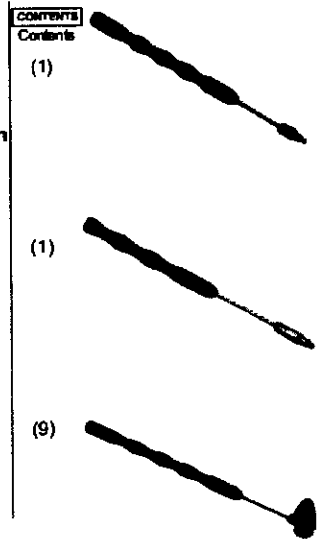

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE

SJM™ Séguin Annuloplasty Ring Sizer Set
 Set de calibre pour anneaux d'annuloplastie SJM™ Séguin
 Größenmesser-Set für SJM™ Séguin Annuloplastikringe
 Set di misuratori per anelli per annuloplastica SJM™ Séguin
 Juego de medidores para el anillo de annuloplastia SJM™ Séguin
 Conjunto calibrador de anel para annuloplastia SJM™ Séguin

REF SAR-501



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Manufacturer:
 St. Jude Medical, Inc.
 One Lifebuoy Plaza
 St. Paul, Minnesota 55117 USA
 (800) 544-1664
 (651) 490-4410
 www.sjm.com

St. Jude Medical Europe, Inc. **CE**
 The Corporate Village
 Avenue De Vincennes 11 - Box F1
 B-1935 Zaventem, Belgium
 +32-2-774-68-11

Rx only **CE**
 681909-001B

St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:

ST. JUDE MEDICAL

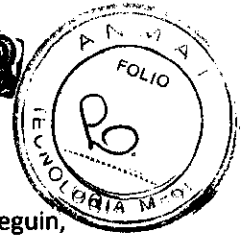
Antiguo logo

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Nuevo Logo

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

Nombre del Producto Médico: Set de medidores para anillo de anuloplastia SJM™ Seguin,
modelo SAR-501

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

| | |
|--|--|
| St. Jude Medical One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117 Estados Unidos | St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 Estados Unidos |
| St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117 Estados Unidos | |

Importador

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

DISPOSITIVO MÉDICO NO ESTÉRIL

LOTE #

Instrucciones especiales de operación y uso El Dispositivo Médico **NO ES ESTÉRIL** por lo tanto deberá ser **ESTERILIZADO** antes de su utilización

Precauciones y Advertencias "No utilizar antes de **ESTERILIZAR**"

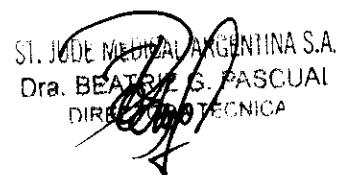
Método de Esterilización

La bandeja y la tapa autosujetables no proporcionan una barrera estéril.

Durante la esterilización, manipule el juego de medidores (bandeja, tapa, medidores y mango) de la misma manera que otros instrumentos reutilizables que requieran envasado o envoltura.

Todos los medidores, así como los recambios, deben esterilizarse en una bandeja o un recipiente que sea permeable al vapor.


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

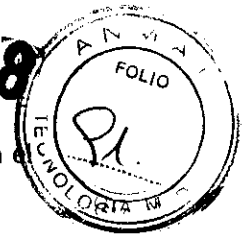

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



ST. JUDE MEDICAL

Modelo 5AR-501 - 15/03/2016

2048



Esterilice los medidores antes de cada uso, aplicando los parámetros recomendados para el ciclo de esterilización por vapor que se indican a continuación:

Parámetros de Esterilización del Juego de Medidores:

Esterilización por Vapor de Agua

Pre-Vacío

Ciclo de Temperatura Baja Ciclo de Temperatura alta

Temperatura 121 °C /132 a 138 °C

Tiempo de Esterilización

30 minutos 3 minutos

Esterilización por Vapor de Agua

Desplazamiento de Gravedad

Ciclo de Temperatura Baja Ciclo de Temperatura alta

Temperatura 121 °C / 132 a 138 °C

Tiempo de Esterilización

30 minutos 6 minutos

Vida útil: 5 años

LOTE #

Precauciones y Advertencias : "No utilizar si el envase está dañado"

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-42"

Condición de Venta: "....."

Descripción

El juego de Medidores para el Anillo de Anuloplastia SJM Séguin, Modelo 5AR-501, es un equipo reutilizable de varios componentes, para su uso por el cirujano, a fin de determinar el tamaño correcto del Anillo de Anuloplastia SJM Séguin. El juego de medidores contiene nueve medidores, y un mango para el soporte y un mango de extensión como accesorios.

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

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

El mango de extensión puede utilizarse para permitir la manipulación adicional del anillo o del medidor. Para usar el mango de extensión, enrosque la porción trenzada del mango de extensión en el sentido de las agujas del reloj, contra el mango del soporte o el mango del medidor.

El mango de extensión modelo EX-05 y el mango del soporte Modelo HH-05 están diseñados para doblarse en cualquier dirección hasta 90°, sin degradación, lo que permite la manipulación de los medidores y del anillo durante su uso. Cuando los mangos se expongan al calor producido con la esterilización, volverán a su forma original.

Indicación

Medición del anulus manipulación y ubicación del dispositivo implantable.

El juego de Medidores para el Anillo de Anuloplastia SJM Séguin, Modelo SAR-501, está indicado para su uso con el Anillo de Anuloplastia SJM Séguin.

Contraindicaciones

El uso del Juego de Medidores para el Anillo de Anuloplastia SJM Séguin Modelo SAR-501 con productos distintos al Anillo de Anuloplastia SJM Séguin, está contraindicado.

Al esterilizar el juego de medidores SAR-501, está contraindicado cualquier método de esterilización distinto al de vapor.

Precauciones

- Los componentes del juego de medidores se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse con vapor antes de cada uso.
- La temperatura de esterilización no debe ser superior a 138 °C.
- La bandeja y la tapa autosujetables no proporcionan una barrera estéril.
- No use componentes del juego de medidores que estén rajados, deformados o dañados.
- Los mangos no deben doblarse en un ángulo superior a 90°.
- No exponga los componentes del juego de medidores a agentes de limpieza o aclarado que no sean compatibles con la polisulfona o la polifenilsulfona.

SAR-501

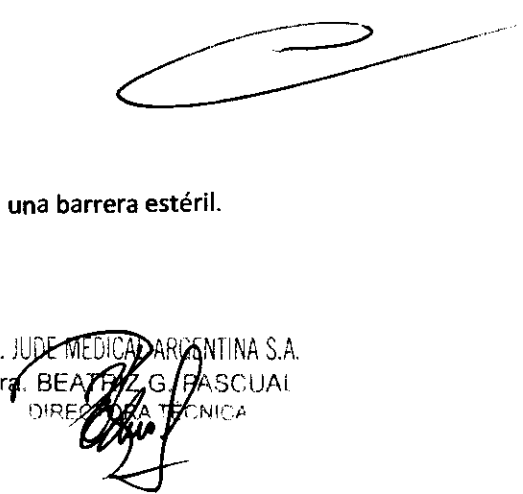
Preparación para la Esterilización

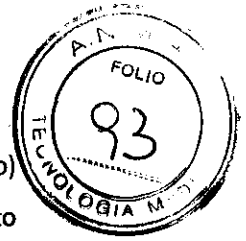
Esterilización

Se realiza por calor húmedo

IMPORTANTE: La bandeja y la tapa autosujetables no proporcionan una barrera estéril.


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


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



Durante la esterilización, manipule el juego de medidores (bandeja, tapa, medidores y mango) de la misma manera que otros instrumentos reutilizables que requieran acondicionamiento por envasado con los elementos adecuados: papel grado médico, telas tejidas o no tejidas y papel pouch.

. Todos los medidores, así como los recambios, deben esterilizarse en una bandeja o un recipiente o envase que sea permeable al vapor.

Esterilice los medidores antes de cada uso, aplicando los parámetros recomendados para el ciclo de esterilización por vapor que se indican a continuación:

Parámetros

Esterilización con Pre-Vacío

Temperatura 121 °C: 30 minutos

Temperatura 134 °C: 10 minutos

Esterilización por Desplazamiento de Gravedad

Temperatura 121 °C: 30 minutos

Temperatura 134 °C: 10 minutos

Vida útil: 10 años

Limpieza del Juego de Medidores

PRECAUCIÓN: Todos los componentes del juego de Medidores para el Anillo de Anuloplastia SJM Séguin deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

PRECAUCIÓN: No exponga los componentes del juego de medidores a agentes de limpieza o aclarado que no sean compatibles con la polisulfona o la polifenilsulfona.

No use componentes del juego de medidores que estén rajados, deformados o dañados.

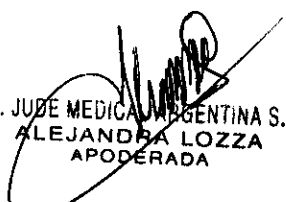
Consulte la información sobre la limpieza previa y la esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable, en el protocolo actual de su hospital o según algún método cualificado. El método de limpieza debe eliminar todo tipo de contaminación visible.

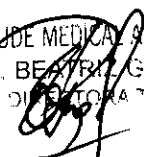
Condiciones de almacenamiento y conservación

El juego de medidores puede almacenarse indefinidamente.

Selección del Anillo de Anuloplastia SJM Séguin Adecuado

Utilice el juego de Medidores para el Anillo de Anuloplastia SJM Séguin, Modelo SAR-501, para determinar el tamaño adecuado del Anillo de Anuloplastia SJM Séguin. El juego de medidores


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


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



se ha diseñado y comprobado para su uso repetido. Sin embargo, si se evidencian signos visuales de deterioro, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

La determinación del tamaño y la selección del anillo pueden basarse en una comparación de la distancia intercomisural de la valva anterior de la válvula mitral con las muescas correspondientes del medidor. Las dos muescas del segmento lineal del medidor deberán alinearse con las dos comisuras de la valva, como se muestra en la **Figura 4**. Identifique el medidor que coincida más con la distancia intercomisural de la valva anterior, y seleccione el tamaño correspondiente del anillo.

El anillo también puede seleccionarse mediante la comparación del área de la valva anterior de la válvula mitral con el área del medidor. A fin de facilitar esta comparación, puede aplicarse tensión en las cuerdas tendinosas, separando así las valvas (véase la **Figura 5**). Identifique el medidor con el área que coincida más con la de la valva anterior, y seleccione el tamaño correspondiente del anillo.

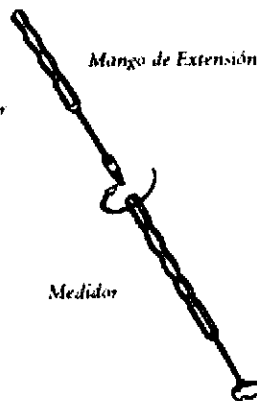


Figura 1. Diagrama de vista frontal del anillo mitral.



Figura 2. Diagrama del nucleo cónico.

Figura 3. Puede utilizarse un mango de extensión con el medidor o con el mango del soporte del anillo.



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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAI
DIRECTORA MÉDICA

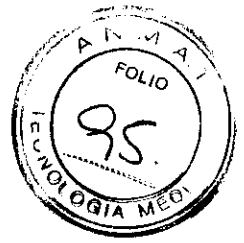


Figura 4: Medición basada en la distancia intercomisural de la valva anterior de la valvula mitral.

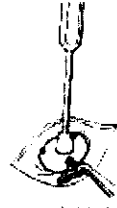


Figura 5: Medición basada en el área de la valva anterior de la valvula mitral.



Figura 6: Empuje hacia abajo la punta del mango del soporte del anillo hacia el soporte, hasta que quede bien sujeto en su lugar.

21

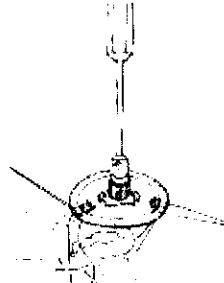


Figura 7: Dos marcas de sutura verdes indican las comisuras.

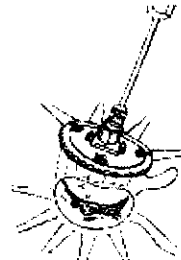


Figura 8: Las marcas de sutura verdes alrededor del anillo de sutura guían la colocación de los puntos.



botón de liberación

Figura 9: Liberación del mango del soporte del anillo.

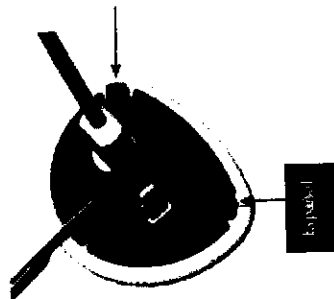


Figura 10: Cut sutures to remove the ring from the holder.

23

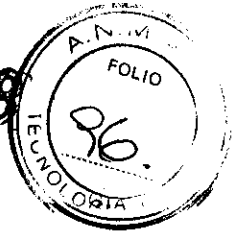
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

2048



| | |
|---|-------------------|
|  | No esteril |
|---|-------------------|

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

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21216-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...2048 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: Medidores para anillos Seguin.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-703 Entalladores, para prótesis de válvulas cardíacas.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser empleado para la medición del annulus, manipulación y ubicación del dispositivo implantable llamado anillo de anuloplastía Seguin.

Modelo(s): Set de medidores para anillo de anuloplastía SJM™ Seguin, modelo SAR-501.

Mango de soporte Flexible, modelo HH-05.

Mango de extensión flexible, modelo EX-05.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante 1: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración 1: One Lillehei Plaza, St Paul, MN 55117, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: St. Jude Medical.

..//

Lugar/es de elaboración 2: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración 3: 177 County Road B, East, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A el Certificado PM-961-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**12 ABR 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



2048


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