



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

**DISPOSICIÓN N° 2334**

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2319-12-2 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° 2334

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 AGA MEDICAL CORPORATION, nombre descriptivo Vaina de liberación TorqVue® 45x45 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 84 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-961-199, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2334

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° 1-47-2319-12-2

DISPOSICIÓN N° 2334

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° .....**2334**.....

Nombre descriptivo: Vaina de liberación TorqVue® 45x45.

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: La vaina de liberación TorqVue de AMPLATZER está indicada para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica.

Modelos: Amplatzer TorqVue 45x45 Delivery Sheath.

9-TV45x45-09F-100

9-TV45x45-10F-100

9-TV45x45-13F-100

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.

Expediente N° 1-47-2319-12-2

DISPOSICIÓN N° **2334**

*Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 Nº

2334

.....  




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



2334



147-2319/12-2

**PROYECTO DE ROTULO**

Vaina de liberación TorqVue® 45° x 45°

**Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

**Fabricante**

AGA Medical Corporation  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442

**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@sim.com](mailto:bpascual@sim.com)

**Nombre del Producto Médico:** Vaina de liberación TorqVue® 45° x 45°

**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.

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

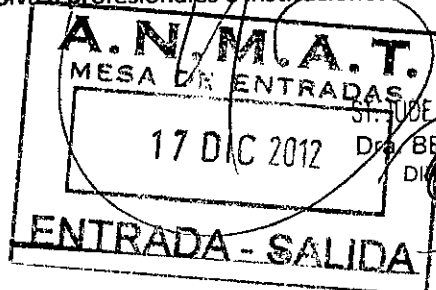
**Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-199"**

**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.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**

Vaina de liberación TorqVue® 45° x 45°

**Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador**

***Fabricantes***

AGA Medical Corporation  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442

***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](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico:** Vaina de liberación TorqVue® 45° x 45°

**ESTERILIZADO POR:** EtO

**FECHA DE VENCIMIENTO:** Utilizar antes de XXXXXX

**“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”**

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-199”**

**Condición de Venta:** “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.”

**Descripción**

La vaina de liberación TorqVue de AMPLATZER está diseñada para brindar una vía a través de la cual se puede liberar un dispositivo. El cuerpo de cada vaina es radiopaco para permitir su visibilidad bajo fluoroscopia. El dilatador incluido facilita la penetración del tejido. Las vainas de

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

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

liberación de 10 Fr, 12 Fr y 13 Fr también incluyen un adaptador de irrigación para facilitar la conexión de componentes adicionales del dispositivo.

#### Indicación

La vaina de liberación TorqVue de AMPLATZER está indicada para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica.

#### Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

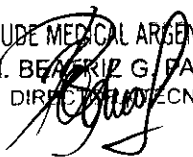
#### Advertencias

- No utilice la vaina de liberación TorqVue si la barrera estéril está abierta o dañada.
- Para garantizar la compatibilidad de los componentes y el encaje correcto al conectar cualquier componente que no sea un cargador AMPLATZER a la vaina de 10 Fr, 12 Fr o 13 Fr, conecte primero el adaptador de irrigación a la vaina y después conecte los otros componentes (incluyendo la válvula hemostática) al adaptador de irrigación.
- No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste a través de la vaina.
- Esta vaina de liberación TorqVue está esterilizada con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto. Los intentos de reesterilizar la vaina de liberación TorqVue pueden provocar un funcionamiento deficiente del dispositivo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.
- Retire lentamente el dilatador y la vaina para evitar la entrada de aire.

#### Precauciones

- Utilícese antes del último día del mes de caducidad que se indica en el envoltorio del producto.
- La vaina de liberación sólo debe ser utilizada por médicos capacitados en las técnicas mediante catéter, quienes deben determinar qué pacientes son candidatos adecuados para los procedimientos utilizando este dispositivo.
- Los médicos deben emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios antes, durante y después del uso de la vaina de liberación TorqVue.
- Tenga cuidado al hacer avanzar la vaina y el dilatador para evitar dañar el tejido y los vasos o interferir con dispositivos médicos previamente implantados.
- Los procedimientos prolongados pueden ser causa de una mayor exposición a la anestesia, medio de contraste y/o radiación.

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

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



### **Acontecimientos adversos**

Los posibles acontecimientos adversos que pueden ocurrir durante o después de un procedimiento en el que se usa una vaina puede incluir, entre otros: embolia aérea, reacción alérgica/efectos tóxicos (debidos a la anestesia, medio de contraste, etc.), arritmia, sangrado, muerte, disección, émbolo de materias extrañas, compromiso hemodinámica, infección, infarto de miocardio/isquemia, perforación, derrame pericárdico, embolia periférica, accidente cerebrovascular, trombo, ataque isquémico transitorio, daño a las válvulas, lesión en el lugar de acceso vascular (por ejemplo fístula arteriovenosa, hematoma, pseudoaneurisma)

### **Modo de empleo**

#### ***Materiales recomendados para utilizarse con una vaina de liberación TorqVue de AMPLATZER:***

- guía de 0,035 pulgadas
- válvula hemostática

#### ***Procedimiento***

**PRECAUCIÓN:** Cuando se coloque un dispositivo utilizando una vaina de liberación TorqVue de AMPLATZER, consulte las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo.

A continuación se proporcionan instrucciones generales para las vainas de liberación TorqVue de AMPLATZER:

1. Seleccione la vaina de liberación TorqVue apropiada para el dispositivo que vaya a introducir por la vaina.
2. Prepare los componentes para su uso:
  - Inspeccione la bolsa estéril para verificar que esté precintada e intacta. No utilice los componentes si la barrera estéril se ha visto comprometida.
  - Abra cuidadosamente la bolsa estéril e inspeccione los componentes para asegurarse de que no estén dañados. No utilice componentes dañados o acodados.
  - Irrigue los componentes con solución salina estéril.
  - Limpie la vaina de liberación y el dilatador con una gasa estéril empapada en solución salina estéril para eliminar los materiales extraños.
3. Introduzca el dilatador en la vaina de liberación. Es posible que encuentre resistencia a medida que el dilatador alcanza el extremo distal de la vaina, puesto que la punta de la vaina es ahusada. Gire el luer giratorio del dilatador en el sentido de las agujas del reloj para bloquear los componentes juntos.
4. Coloque una guía de 0,035 pulgadas según las instrucciones de uso del dispositivo.
5. Haga avanzar la vaina de liberación y el dilatador sobre la guía.

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

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



6. Gire el luer giratorio en el dilatador para desbloquear los componentes y retirar lentamente el dilatador de la vaina.

ADVERTENCIA: Retire lentamente el dilatador para evitar la entrada de aire.

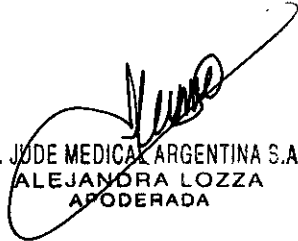
7. Retire la guía.

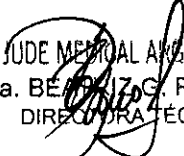
ADVERTENCIA: Conecte una válvula hemostática a la vaina después de que se haya retirado el dilatador y la guía para evitar una hemorragia excesiva o una embolia de aire. Para garantizar la compatibilidad de los componentes y el encaje correcto al conectar cualquier componente que no sea un cargador AMPLATZER a la vaina de liberación de 10 Fr, 12 Fr o 13 Fr, conecte primero el adaptador de irrigación a la vaina y después conecte los otros componentes (incluyendo la válvula hemostática) al adaptador de irrigación.

8. Libere el dispositivo de acuerdo a las instrucciones de uso del dispositivo.

9. Cuando se haya terminado el procedimiento, retire lentamente la vaina.

2 ADVERTENCIA: Retire lentamente la vaina para evitar la entrada de aire.

  
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°: 1-47-2319-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2334, 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: Vaina de liberación TorqVue® 45x45.

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: La vaina de liberación TorqVue de AMPLATZER está indicada para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica.

Modelos: Amplatzer TorqVue 45x45 Delivery Sheath

9-TV45x45-09F-100

9-TV45x45-10F-100

9-TV45x45-13F-100

Período de vida útil: 3 años.

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

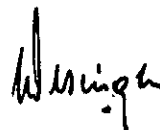
Nombre del fabricante : AGA Medical Corporation.

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-961-199, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>22 ABR 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2334**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**