



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

DISPOSICIÓN N° **2500**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-10030/13-3 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 Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-67, denominado: CABLE GUÍA CORONARIO, 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-961-67, correspondiente al producto médico denominado: CABLE GUÍA CORONARIO, marca ST JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° **2500**

6131 de fecha 27 de noviembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-961-67, denominado: CABLE GUÍA CORONARIO, 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-961-67.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10030/13-3

DISPOSICIÓN N° **2500**

E.R.


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

4



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A. N.º 1.1.1.1.1.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2500** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-67 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: CABLE GUÍA CORONARIO.

Marca: ST JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6131/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-8965/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante y Lugar/es de elaboración	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar CA 91342 Estados Unidos. St. Jude Medical AB Veddestavägen 19 SE-175 84 Järfälla-Suecia	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar CA 91342 Estados Unidos. St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior N°2 Rd. Km 67.5 Santana Industrial Park,



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

		Arecibo, 00612, Puerto Rico 00612. St. Jude Medical Operations SDN BHD. Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone 11900 Penang, Malasia.
Nuevo proyecto de rótulo.	Rótulo aprobado según Disp. 6131/09.	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 46 y 47.
Nuevo instructivo de uso	Instructivo de uso aprobado según Disp. 6131/09.	Nuevo Instructivo de Uso a fs. 48 a 53.
Vigencia del certificado	27 de noviembre de 2014	27 de noviembre de 2019

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-961-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-10030/13-3.

DISPOSICIÓN N°

2500

4

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

01 ABR 2015

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

St Jude Medical, Cardiac rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342 Estados Unidos	St Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior – N° 2 Rd Km 67,5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612
St Jude Medical Operations SDN BHD, Plot 02, Lebuhraya Kampoon Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia	

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: Cable guía coronario

Marca: St Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 36 meses desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

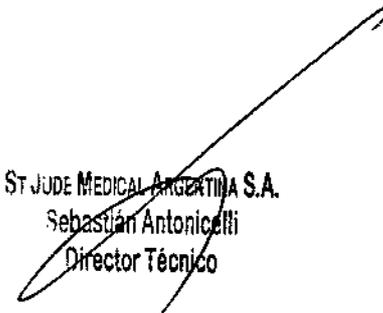
8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno



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

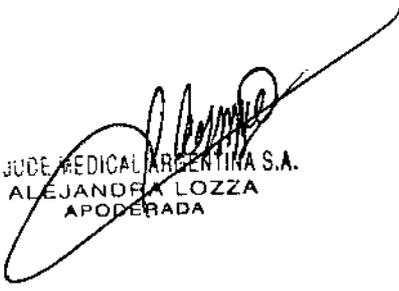


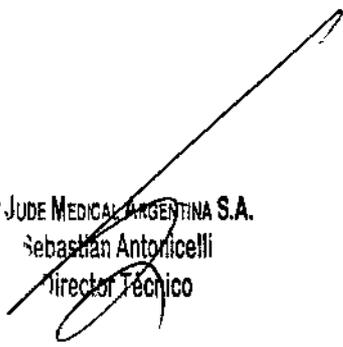
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

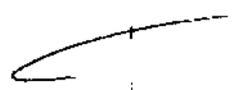
12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-67"

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



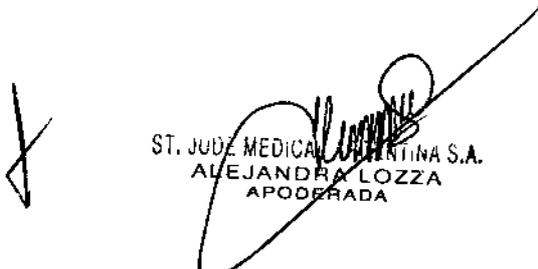


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

St Jude Medical, Cardiac rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342 Estados Unidos	St Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior – N° 2 Rd Km 67,5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612
St Jude Medical Operations SDN BHD, Plot 02, Lebuhraya Kampoon Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia	

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: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Cable Guía**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-961-67"****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

Este cable guía está diseñado para usarse con productos de St. Jude Medical:

- Cable de estimulación QuickFlex micro PM-961-168
- Cable de estimulación Quartet PM 961-167

INDICACIÓN

Los cables guía coronarios de St. Jude Medical tienen como finalidad ser utilizados en procedimientos para introducir y ubicar cables electrodos "sobre guía" ("over the wire") de St. Jude Medical dentro de la vasculatura coronaria

PRECAUCIONES

- El cable guía debe ser inspeccionado antes de usarse para detectar separación de espiral, acodamiento o rotura. Si el cable se encuentra dañado, no lo use. Los cable guía son instrumentos delicados y deben tratarse con cuidado.
- Los cable guía coronarios son compatibles con la extensión para cable guía St. Jude Medical ofrecida para el intercambio de catéteres. No utilice otro sistema de extensión
- PTFE es la sigla que se utiliza comúnmente para el compuesto químico politetrafluoroetileno
- El cable guía está destinado a un solo uso únicamente. No lo vuelva a utilizar.
- El cable guía sólo puede utilizarse bajo control fluoroscópico.
- No haga avanzar ni retire el cable guía si presenta resistencia ya que se puede producir la separación o rotura de la punta.
- Si la punta del cable guía no gira libremente, no haga girar el cable 360° en una dirección.

ALMACENAMIENTO

Manipule con cuidado. El cable guía debe almacenarse en un área con buena ventilación bajo condiciones adecuadas que lo protejan de la temperatura y humedad extremos.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del cable guía incluyen las asociadas con cables electrodos. Éstas pueden ser náuseas, palpitations, malestar general, sangrado en el lugar de la punción, reacción a la tinta de contraste, infarto de miocardio, cirugía de revascularización

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

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

coronaria de emergencia (CABG, por sus siglas en inglés) y la muerte. Otras complicaciones pueden ser angina prolongada, oclusión coronaria, espasmo coronario, hipotensión, bradicardia, fibrilación ventricular, embolia aérea, hematoma, infección, imposibilidad de intercambiar catéteres, disección o perforación de la pared del vaso. Asimismo, se ha informado en la literatura científica acerca del desenrollamiento, fractura y desplazamiento de la punta del cable guía o transporte de trombo en la vasculatura, incluyendo en las arterias coronarias.

ESTERILIZACIÓN

El cable guía se proporciona estéril y permanecerá de ese modo siempre que el envase no está abierto ni dañado.

- Para un solo uso únicamente
- No vuelva a esterilizar el cable guía

En caso de haberse perdido la esterilidad, devuelva el cable guía a St. Jude Medical y utilice un nuevo cable guía.

INSTRUCCIONES

1. Antes de usarse, la punta del cable guía puede formarse mediante la utilización de técnicas estándar con el fin de facilitar el movimiento del cable a través del vaso. Esto no es necesario en los modelos preformados con punta en "J".

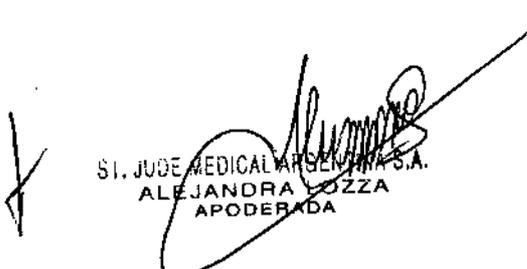
2. Prepare el cable electrodo de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

NOTA:

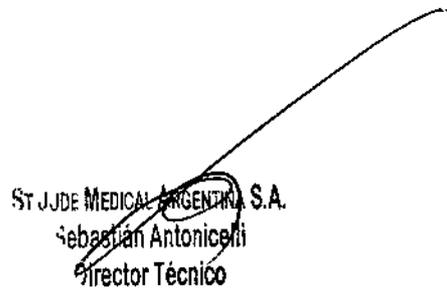
El cable guía también puede cargarse por la parte posterior dentro del cable electrodo mediante la punta distal del cable electrodo.

3. Bajo control fluoroscópico:

- a. Si fuese necesario, se puede utilizar un catéter guía o vaina para ayudar a acceder al vaso seleccionado.
- b. haga avanzar el cable guía a través del vaso hasta la ubicación deseada.
- c. Haga avanzar el cable electrodo sobre el cable guía hasta la ubicación deseada.



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



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

CLASIFICACIÓN

Clase IV, Aplica Regla 6.

Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio entrarán en la Clase II salvo que: se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase IV.

1. INFORME TÉCNICO

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Los cables guía coronarios tienen un diámetro de 0.036 cm, con una punta distal radiopaca de 1.5 cm. La punta distal es flexible y la sección proximal está recubierta con PTFE. Se proveen en longitudes de 180 cm. Se utilizan para introducir y posicionar electrodos de St-Jude Medical "sobre guía" ("Over the wire").

La guía es de acero inoxidable.

Vida útil: 36 meses desde la fecha de fabricación.

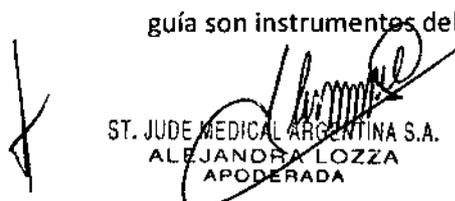
1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina según lo indicado por el fabricante

Los cables guía coronarios de St. Jude Medical tienen como finalidad ser utilizados en procedimientos para introducir y ubicar cables electrodos "sobre guía" ("over the wire") de St. Jude Medical dentro de la vasculatura coronaria

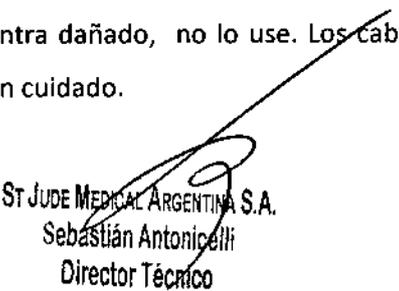
1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

PRECAUCIONES

- El cable guía debe ser inspeccionado antes de usarse para detectar separación de espiral, acodamiento o rotura. Si el cable se encuentra dañado, no lo use. Los cable guía son instrumentos delicados y deben tratarse con cuidado.



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



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



- Los cable guía coronarios son compatibles con la extensión para cable guía St. Jude Medical ofrecida para el intercambio de catéteres. No utilice otro sistema de extensión
- PTFE es la sigla que se utiliza comúnmente para el compuesto químico politetrafluoroetileno
- El cable guía está destinado a un solo uso únicamente. No lo vuelva a utilizar.
- El cable guía sólo puede utilizarse bajo control fluoroscópico.
- No haga avanzar ni retire el cable guía si presenta resistencia ya que se puede producir la separación o rotura de la punta.
- Si la punta del cable guía no gira libremente, no haga girar el cable 360° en una dirección.

ALMACENAMIENTO

Manipule con cuidado. El cable guía debe almacenarse en un área con buena ventilación bajo condiciones adecuadas que lo protejan de la temperatura y humedad extremos.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del cable guía incluyen las asociadas con cables electrodos. Éstas pueden ser náuseas, palpitaciones, malestar general, sangrado en el lugar de la punción, reacción a la tinta de contraste, infarto de miocardio, cirugía de revascularización coronaria de emergencia (CABG, por sus siglas en inglés) y la muerte. Otras complicaciones pueden ser angina prolongada, oclusión coronaria, espasmo coronario, hipotensión, bradicardia, fibrilación ventricular, embolia aérea, hematoma, infección, imposibilidad de intercambiar catéteres, disección o perforación de la pared del vaso. Asimismo, se ha informado en la literatura científica acerca del desenrollamiento, fractura y desplazamiento de la punta del cable guía o transporte de trombo en la vasculatura, incluyendo en las arterias coronarias.

ESTERILIZACIÓN

El cable guía se proporciona estéril y permanecerá de ese modo siempre que el envase no está abierto ni dañado.

- Para un solo uso únicamente
- No vuelva a esterilizar el cable guía

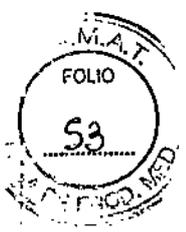
En caso de haberse perdido la esterilidad, devuelva el cable guía a St. Jude Medical y utilice un nuevo cable guía.

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

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



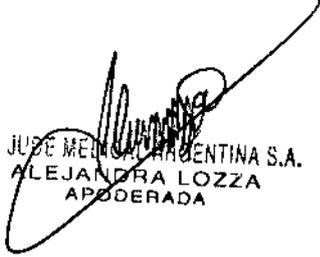
2500

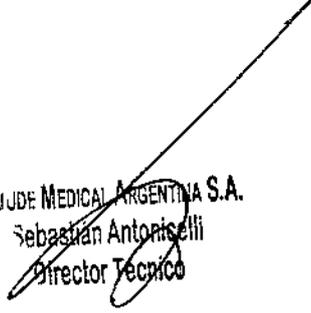


1.4 Formas de presentación del producto médico

Contenido del envase:

- 1 guía coronario 4078G
- 2 herramientas de torsión
- 1 manual del usuario


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


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





