



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

DISPOSICIÓN N°

2977

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19019/13-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-153, correspondiente al producto de Nombre genérico / marca: DISPOSITIVO AUXILIAR DE COMPRESIÓN RADISTOP / 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-153, denominado: DISPOSITIVO AUXILIAR DE COMPRESIÓN RADISTOP.



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

DISPOSICIÓN N° 2977

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-153.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la dirección de Gestión de la Información Técnica, para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19019/13-4

DISPOSICIÓN N° 2977
dm

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2977**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-153 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 / marca: DISPOSITIVO AUXILIAR DE COMPRESIÓN RADISTOP / ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM): N° 3061 de fecha 1 de Junio de 2012.

Tramitado por expediente: N° 1-47-2219-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	1) St Jude Medical Systems AB Palmabladsgatan 10, Box 6350 SE-751 35 Uppsala, Suecia.	1) St Jude Medical Systems AB Palmabladsgatan 10, Box 6350 SE-751 35 Uppsala, Suecia. 2) St Jude Medical 177 East Country Road B, St Paul, MN 55117, Estados Unidos. 3) St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica. 4) St Jude Medical 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442. 5) St Jude Medical, Puerto Rico, LLC, Lot 20-B St., Caguas, PR EE UU 00725.



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

Proyecto de Rótulo	Proyecto aprobado por Disposición 3061/12	Nuevo Proyecto de Rótulos a fojas 89.
Proyecto de Instrucción de Uso	Proyecto aprobado por Disposición 3061/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 90 a 93.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-961-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 20 ABR 2015

Expediente N° 1-47-19019/13-4

DISPOSICIÓN N° 2977



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

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

St. Jude Medical Systems AB Palmladsgatan 10, Uppsala, S-754 50 Suecia	St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave.2 Zona Franca Coyo El Coyo, Alajuela, Costa Rica	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442
St Jude Medical 177 East County Road B, St Paul, MN 55117, Estados Unidos	St. Jude Medical, Puerto Rico, LLC, Lot 20-B St., Caguas, PR Estados Unidos 00725	

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: Dispositivo auxiliar de compresión RadiStop™

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: RadiStop C11177

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 24 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 irradiación gamma

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-153"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALBANO BOZZA
DIRECTOR TÉCNICO

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 Systems AB Palmbladsgatan 10, Uppsala, S-754 50 Suecia	St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave.2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela, Costa Rica	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442
St Jude Medical 177 East County Road B, St Paul, MN 55117, Estados Unidos	St. Jude Medical, Puerto Rico, LLC, Lot 20-B St., Caguas, PR Estados Unidos 00725	

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: Dispositivo auxiliar de compresión RadiStop™

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: RadiStop C11177

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 irradiación gamma

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

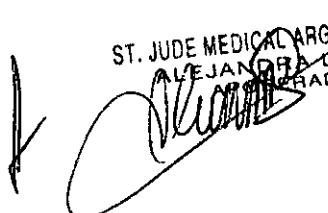
12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-153"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción

Esta combinación del dispositivo de ayuda para compresión de RadiStop™ consta de una placa de apoyo y una almohadilla de compresión con una correa. Todo el conjunto es estéril.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
GERENTE GENERAL



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



La mano derecha o la izquierda se coloca en la placa de apoyo. Las correas de la placa de apoyo se colocan sobre la palma y luego se aprietan para fijar la placa de soporte alrededor de la mano y el brazo. La almohadilla de compresión se coloca sobre el sitio de la punción. La almohadilla de compresión aplica presión mecánica sobre el sitio de la punción para inducir la hemostasis. La presión en el sitio de la punción se ajusta apretando o aflojando la correa de la almohadilla de compresión. La placa de apoyo proporciona soporte a la mano y extiende la presión sobre el dorso de la mano, la muñeca y el antebrazo para garantizar que el flujo venoso no se obstruye.

Indicación

Compresión de la arteria radial después de una cateterización

Instrucciones de Uso

1. Colocar la mano del paciente (la izquierda o la derecha) en la placa de soporte estéril. La mano debe estar en la misma dirección que el símbolo "mano" en la placa de soporte.

2. Coloque la correa distal sobre la palma y el pulgar y apriete para un ajuste cómodo, véase la figura 1. Sujete la correa proximal alrededor del antebrazo del paciente y apriétela, figura 2.

No apriete demasiado la correa proximal ya que esto puede causar incomodidad.

3. Centre la almohadilla de compresión directamente sobre el sitio de la punción. Retire la cánula lo suficiente para despejar el borde de la almohadilla de compresión, figura 3.

Advertencia: para evitar daños en los vasos: no aplique presión a la almohadilla de compresión hasta retirar la cánula por completo.

4. Compruebe la colocación a través de la almohadilla transparente. La colocación directa sobre el lugar de la punción ayuda a prevenir hemorragias de otras fuentes.

5. Retire la cánula con una mano y mantenga la almohadilla de compresión con la otra mano.

Presione firmemente con el pulgar la almohadilla de compresión y con los dedos alrededor de la placa de soporte, ver la figura 4.

Nota: la almohadilla de compresión debe mantenerse nivelada en la superficie de la piel.

6. Mantenga la compresión manual asegurando al mismo tiempo el velcro® de la correa de la almohadilla de compresión, figura 5. Ajuste la presión apretando o aflojando la correa de la almohadilla de compresión.

Advertencia: debe aplicarse la presión mínima necesaria para alcanzar la hemostasia.

Idealmente, debería poder palparse el pulso radial residual mientras se ocluye manualmente la arteria cubital. Si es necesario realizar una oclusión completa de la arteria para conseguir la hemostasis, la arteria no debe permanecer ocluida más de 10 - 15 minutos.

7. Cuando consiga la hemostasis, compruebe el pulso distal radial en la almohadilla de compresión.

Advertencia: debe ajustarse la presión hasta obtener la hemostasis y el pulso radial distal.

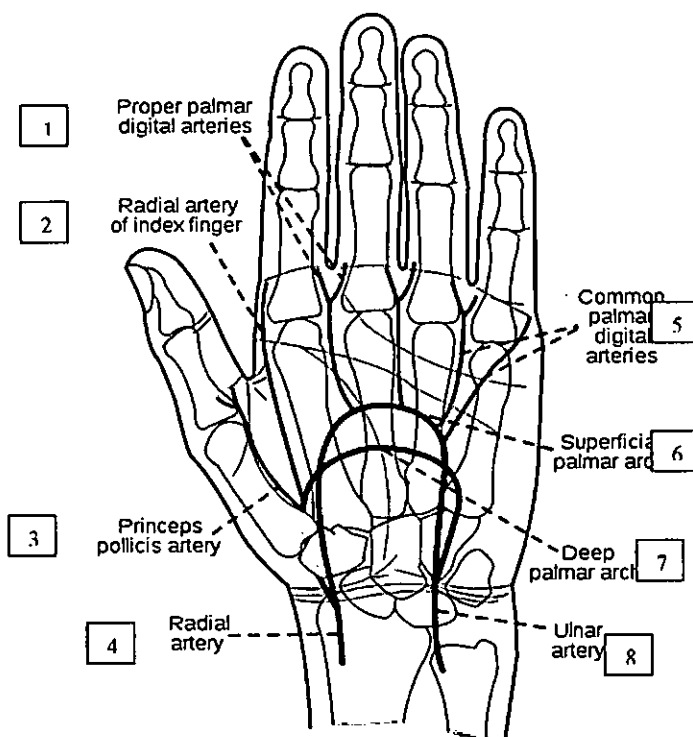
Idealmente, debería poder palparse el pulso radial residual mientras se ocluye manualmente la arteria cubital. El exceso de Velcro® se puede cortar o fijar (por debajo de la correa de la almohadilla de compresión, ver figura 6) para evitar que se adhieran otros tejidos a la correa de velcro.

8. Compruebe la hemostasis y la tolerancia del paciente.

9. Mantenga la presión para la hemostasia durante el tiempo necesario para alcanzar el nivel de anticoagulación del paciente, según el procedimiento de intervención realizado y el tamaño de la cánula, por ejemplo, un total de dos (2) horas después de un procedimiento de diagnóstico y un total de cuatro (4) horas después de un procedimiento intervencionista.

10. Después de alcanzar la hemostasis total, retire el dispositivo.

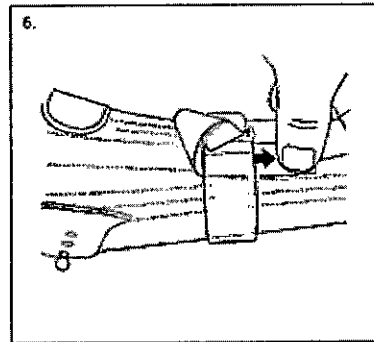
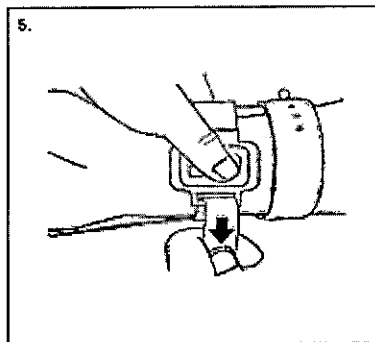
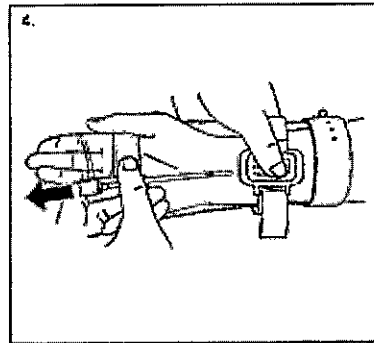
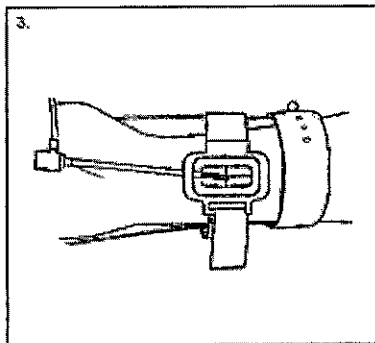
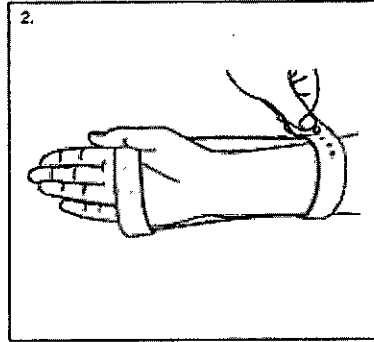
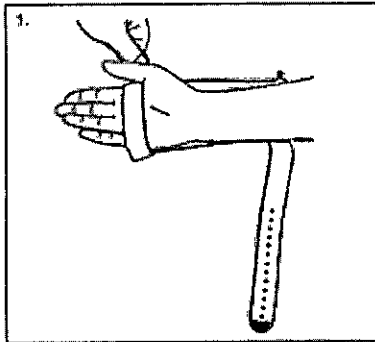
11. Envuelva la herida según la rutina del hospital. La placa de soporte se puede dejar en el sitio con presión cero o muy baja para facilitar el mantenimiento de la hemostasis.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
GERARDA

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

- 1-Arterias Colaterales de los Dedos
- 2-Arteria Radial del Índice
- 3-Arteria Principal del Pulgar
- 4- Arteria Radial
- 5-Arterias Digitales Palmares Comunes
- 6-Arco Palmar Superficial
- 7- Arco Palmar Profundo
- 8- Arteria Lunar



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALLEN LUIS PA LOZZA
MONTEVIDEO

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