



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5036

BUENOS AIRES, 24 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-25088/10-3 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.

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° 5036

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 Advanced Neuromodulation Systems INC, nombre descriptivo Adaptador de bolsillo y sus electrodos y nombre técnico Acoplamiento/ Adaptadores, 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 124-125 y 126 a 129 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-961-146, 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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5036

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-25088/10-3

DISPOSICIÓN N° **5036**

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°5036.....

Nombre descriptivo: Adaptador de bolsillo y sus electrodos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726 - Acoplamientos/
Adaptadores.

Marca del producto médico: Advanced Neuromodulation Systems INC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Conecta física y electricamente una extensión con un
conector IS-1 al generador de pulso implantable.

Modelo/s:

170021 Adaptador de Bolsillo IS-1, modelos 2304 y 2305

170450 Electrodo Penta 3mm, modelos 3227, 3228, 3229, 3230.

170451 Electrodo Penta 2mm, modelos 3231, 3232, 3233, 3234.

Período de vida útil: 10 años después de implantado

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

Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems INC.

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, TX, 75024

Expediente N° 1-47-25088/10-3

DISPOSICIÓN N° 5036

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

5036

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-25088/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5036**, 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: Adaptador de bolsillo y sus electrodos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726 – Acoplamientos/ Adaptadores.

Marca del producto médico: Advanced Neuromodulation Systems INC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Conecta física y electricamente una extensión con un conector IS-1 al generador de pulso implantable.

Modelo/s:

170021 Adaptador de Bolsillo IS-1, modelos 2304 y 2305

170450 Electrodo Penta 3mm, modelos 3227, 3228, 3229, 3230.

170451 Electrodo Penta 2mm, modelos 3231, 3232, 3233, 3234

Período de vida útil: 10 años después de implantado

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

Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems INC

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road , TX, 7502.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5036**

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

PROYECTO DE ROTULO

Adaptador IS-1 Pocket Adapter™

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

Advanced Neuromodulation
System, Inc
6901 Preston Road, TX, 75024
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Adaptador IS-1 Pocket Adapter™

ESTERILIZADO POR ETO

Producto Médico "ESTERIL"

LOTE #

SERIE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacene el producto entre 10° y 45°C. Nunca debe someterse a temperaturas inferiores a -20° ni superiores a 60°C.

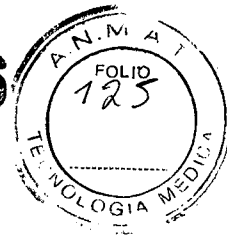
Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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


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

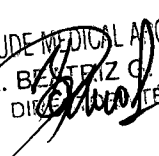

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-146"

Condición de Venta: "....."


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BETRIZ C. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA




PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Adaptador IS-1 Pocket Adapter™

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Advanced Neuromodulation
System, Inc
6901 Preston Road, TX, 75024
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Adaptador IS-1 Pocket Adapter™
ESTERILIZADO POR ETO

Producto Médico "ESTERIL"

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacene el producto entre 10° y 45°C. Nunca debe someterse a temperaturas inferiores a -20° ni superiores a 60°C.

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


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


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

Condición de Venta: "....."

Descripción

El adaptador IS-1 Pocket Adapter™ está diseñado para adaptar una extensión Medtronic® (serie 7471, 7472, 7482, 7489, 7495, 7496 y 7498) a un neuroestimulador ANS®.

El Adaptador Pocket™ IS-1 es similar a la actual extensión del electrodo A127®.

El adaptador conecta una extensión con un conector macho "IS-1 like" a un cabezal de conexión recto-8 de IPG (por sus siglas en inglés) Generador de pulso implantable ANS.

Las características físicas del Adaptador Pocket™ IS-1 son impulsadas por la distancia entre la punta terminal de la extensión implantada y el pocket IPG (por sus siglas en inglés) Generador de pulso implantable. El Adaptador Pocket™ IS-1 está compuesto por un Cuerpo de Adaptador y un Conector de Ensamblaje, el Ensamblaje de Punta Terminal y Ocho (8) Contactos Eléctricos.

El Adaptador Pocket™ IS-1 introduce una extensión que puede ser usada para conectar un dispositivo Medtronic tipo IS-1 (usado con todos los sistemas Medtronic Kinetra, Solettra, Synergy, Synergy Versitrel e Itrel 3) a una conexión recta-8 de IPG (por sus siglas en inglés) Generador de pulso implantable ANS:

- Permite que la consulta de revisión tenga lugar dentro del pocket conectándose a la extensión Medtronic y no al electrodo Medtronic;
- Permite que la ubicación del pocket pueda ser movido con dos longitudes de extensiones diferentes ofrecidas (25 cm. y 50 cm.);
- Puede ser usado tanto con sistemas de neuroestimulador Medtronic DBS, como con SCS ya que el sistema de conexión Medtronic tipo IS-1 está presente en ambos sistemas;
- Se conecta a los IPGs (por sus siglas en inglés) Generador de pulso implantable ANS que usan este sistema de conexión recto-8 que incluye: Genesis RC, Genesis RC44, Genesis G4, Genesis 44, GenesisXP, GenesisXP 44, Eon, Eon C, Eon Mini, Brio, Libra, y LibraXP.

Indicación

El Adaptador Pocket™ IS-1 está diseñado para adaptar un dispositivo Medtronic (series 7471, 7472, 7482, 7489, 7495, 7496 y 7498) a un neuroestimulador ANS.

Contraindicaciones


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

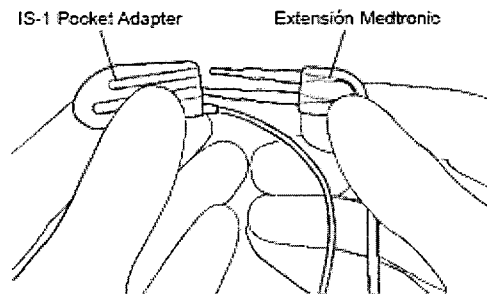

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

El sistema está contraindicado para pacientes con marcapasos cardíacos a demanda. Los pacientes que no están capacitados para operar el sistema o que no reciben un alivio efectivo del dolor durante la estimulación de prueba no pueden ser implantados con un sistema de neuroestimulación. No utilice diatermia en pacientes implantados con un sistema de estimulación cerebral profunda. No utilice una bobina de radiofrecuencia (RF) en todo el cuerpo de radio-frecuencia (RF) u otras bobinas para extremidades en pacientes implantados con un sistema de estimulación cerebral profunda.

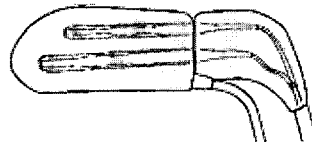
INSTRUCCIONES DE USO

Para implantar el IS-1 Pocket Adapter

1. Desconecte con cuidado del neuroestimulador la extensión implantada y deséchelo.
2. Limpie los contactos de la extensión con agua desionizada estéril o agua destilada (no salina) y séquelos completamente con una esponja de gasa estéril.
3. Empuje suavemente el extremo terminal (proximal) de la extensión dentro del IS-1 Pocket Adapter hasta que se detenga.



4. Confirme visualmente que la extensión está completamente insertada dentro del IS-1 Pocket Adapter. El cabezal de la extensión debe estar alineado con el IS-1 Pocket Adapter.



5. Asegure la extensión apretando los dos tornillos en el IS-1 Pocket Adapter con el destornillador provisto. Apriete los tornillos hasta que oiga un clic.

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

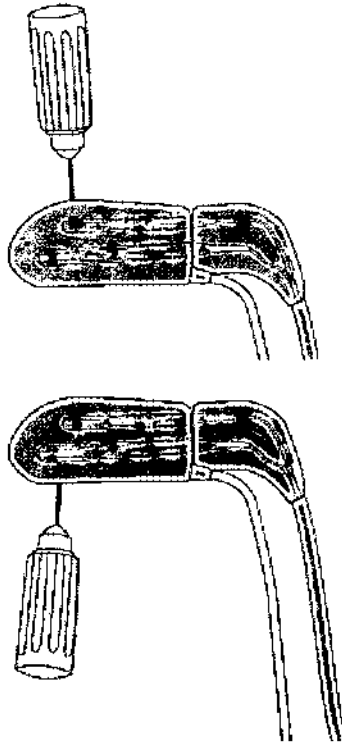
Beriz P. Pascual
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BERIZ P. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

[Firma]

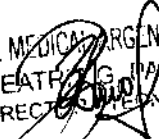


ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

50036




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


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

