



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

DISPOSICIÓN Nº **5083**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4235/12-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5083**

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.

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 Sistema de liberación AMPLATZER® TorqVue™ con catéter empujador y nombre técnico Introdutores de catéteres con 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 40 y 41 a 44 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-961-202, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5083**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-4235/12-4

DISPOSICIÓN Nº

5083

Dr. OTTO A. OSSINGHER
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°**5083**.....

Nombre descriptivo: Sistema de liberación AMPLATZER® TorqVue™ con catéter empujador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578-Introdutores de catéteres con válvulas de hemostasia

Marca de los modelos de los productos médicos: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: implantación de un oclisor de CIV perimembranosa AMPLATZER

Modelos: Amplatzer Torque Delivery System with pusher

9-ITVP07F180/80

9-ITVP08F180/80

9-ITVP09F180/80

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E.E.U.U.

Expediente N° 1-47-4235/12-4

DISPOSICIÓN N°

5083


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 Nº

.....**5.0.8.3**.....



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



5083



PROYECTO DE ROTULO

Sistema de liberación AMPLATZER® TorqVue™ con catéter empujador
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

Nombre del Producto Médico: Sistema de liberación AMPLATZER® TorqVue™ con catéter empujador

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"

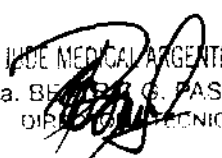
Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-202"

Condición de Venta: "....."


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


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

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

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 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX:3723 3701
E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Sistema de liberación AMPLATZER® TorqVue™ con catéter empujador

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-961-202"

Condición de Venta: "....."

Descripción

El sistema de liberación AMPLATZER TorqVue con catéter empujador (TorqVue) se compone de una vaina de liberación, un dilatador, un dispositivo de carga, un tornillo de mano de plástico, un cable de liberación y un catéter empujador.


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


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

El sistema TorqVue se diseñó específicamente para facilitar el acople, carga, liberación y despliegue del dispositivo oclisor de CIV perimembranosa AMPLATZER.

TorqVue consta de los siguientes componentes:

- Vaina de liberación: utilizada para liberar el dispositivo
- Adaptador Touhy-Borst con tubo de extensión y llave de paso
- Dilatador: utilizado para facilitar la penetración del tejido
- Dispositivo de carga: utilizado para introducir el oclisor en la vaina de liberación
- Tornillo de mano de plástico: facilita el control de la dirección y sirve de "mango" para desconectar (desenroscando) el cable de liberación del dispositivo
- Cable de liberación: permite colocar y recuperar el dispositivo
- Catéter empujador: impide que el dispositivo gire dentro de la vaina de liberación, para permitir la correcta alineación del oclisor durante su despliegue

Indicación

El sistema de liberación TorqVue con catéter empujador está indicado para ser empleado por cardiólogos intervencionistas durante la implantación de un dispositivo oclisor de CIV perimembranosa AMPLATZER

Precauciones y advertencias

- Esterilizado con óxido de etileno. Para un solo uso. No volver a utilizar o esterilizar.
- No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado.
- Guardar en un lugar seco.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Posibles complicaciones

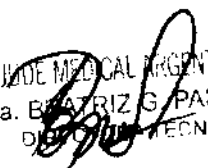
Los procedimientos que requieran la introducción de un catéter por vía percutánea deben ser realizados exclusivamente por médicos que estén familiarizados con las posibles complicaciones.

En cualquier momento del procedimiento o posteriormente pueden surgir complicaciones, entre las cuales destacan:

- Embolia aérea
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Perforación de la pared del vaso




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


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


Procedimiento

Precaución: El procedimiento debe realizarse conforme a las instrucciones de uso incluidas con el ocluser AMPLATZER. A continuación se proporcionan instrucciones generales de uso del sistema de liberación.

1. Siga las instrucciones previas al procedimiento conforme a los protocolos hospitalarios y las instrucciones de uso del ocluser AMPLATZER correspondiente.
2. Inspeccione la bolsa estéril del sistema TorqVue para verificar que esté precintada e intacta. Abra cuidadosamente la bolsa estéril e inspeccione el sistema de liberación para asegurarse de que no esté dañado.
3. Introduzca una guía de intercambio de 0,035 pulg. tal como se especifica en las instrucciones del ocluser.
4. Irrigue el dilatador y la vaina de liberación con solución salina.
5. Introduzca el dilatador en la vaina de liberación y fíjelo con el mecanismo de bloqueo.
6. Haga avanzar la vaina de liberación y el dilatador sobre la guía y colóquelos en su posición según las instrucciones del ocluser.
7. Desplace el sistema como si se tratara de una unidad hasta que la vaina de liberación se encuentre en la posición correcta. Sitúe la guía, el catéter y la vaina de liberación según las instrucciones del ocluser.
8. Retire el dilatador y la guía.
9. Deje que el flujo retrógrado de sangre purgue de aire el sistema.
10. Pase el cable de liberación a través del catéter empujador. (CUIDADO: Este paso debe realizarse junto con un asistente que enderece el catéter empujador.)
11. Acople una válvula hemostática al cargador e irrigue el catéter empujador con solución salina.
12. Haga avanzar el cable de liberación y el catéter empujador a través de la válvula hemostática y el cargador.
13. Enrosque el ocluser AMPLATZER a la punta del cable de liberación; hágalo girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté bien ajustado.
14. Alinee la parte plana del catéter empujador con la parte plana del tornillo terminal del dispositivo y empuje hacia el interior de la cápsula.
15. Una vez que estén bien conectados, sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire del ocluser hacia el interior del cargador.
16. Haga avanzar el tornillo de mano sobre el cable de liberación hasta el extremo del catéter empujador, y apriete para impedir que el dispositivo gire.
17. Acople el cargador a la vaina de liberación y, sin torsión, haga avanzar el dispositivo hasta la punta de la vaina de liberación.

18. Sitúe y despliegue el dispositivo según las instrucciones del ocluser.
19. Confirme la posición del dispositivo. No suelte (desenrosque) el dispositivo hasta haber confirmado la posición del ocluser.
20. Una vez confirmada la posición del ocluser, suelte el dispositivo desenroscando el tornillo de mano en sentido contrario al de las agujas del reloj.
21. Siga las instrucciones postimplantación correspondientes al ocluser AMPLATZER utilizado.


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


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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4235/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5083**, 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: Sistema de liberación AMPLATZER® TorqVue™ con catéter empujador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578-Introdutores de catéteres con válvulas de hemostasia

Marca de los modelos de los productos médicos: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: implantación de un oclisor de CIV perimembranosa AMPLATZER

Modelos: Amplatzer Torque Delivery System with pusher

9-ITVP07F180/80

9-ITVP08F180/80

9-ITVP09F180/80

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E.E.U.U.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-202 en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5083

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