



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN N° 7965

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17890-09-7 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 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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7965

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 St. Jude Medical, nombre descriptivo Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia 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 40 a 41 y 42 a 45 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-961-75, 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. Inscríbase 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

C



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 7965

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17890-09-7

DISPOSICIÓN Nº

7965

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7965**

Nombre descriptivo: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia
 Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 - Introdutores de
 Catéteres-Válvulas de Hemostasia

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para introducir catéteres para angiografía, catéteres
 de extremo cerrado, catéteres con balón y electrodos dentro de un vaso cuando
 es esencial reducir la pérdida de sangre al mínimo posible.

Modelo/s: Maximum™ Hemostasis Introducer

406245-406247-406249-406250-406251-406252-406253-
 406255-406256-406257-406258-406259-406347-406351-
 406353-406355-406357-406359-406361-406363-406369-
 406371-406373-406375-406652-406653-406656-406657-
 406660-406661-406663-406665-406667-406668-406669-
 406674-406681-406682-406683-406684-406685-406686-
 406687-406688-406689-406690

Período de vida útil: Producto de un solo uso. Vida útil 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración:

- 1) West Industrial Park, Calle B. Lote # 20, Caguas, Puerto Rico 00726.
- 2) 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17890-09-7

DISPOSICIÓN N° **7965**

(Signature)
 Dr. OTTO A. GRISGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7965**.....

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

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

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

Fabricantes

St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126 USA	St. Jude Medical West Industrial Park Calle B. Lote # 20 Caguas, Puerto Rico 00726
--	---

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@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Introdutor Hemostatico Maximum™

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. LOTE #

SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 36 (meses) desde la 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 REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

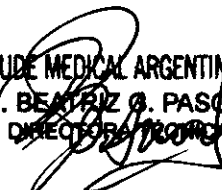
10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-75"

12. Condición de Vneta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06




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


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

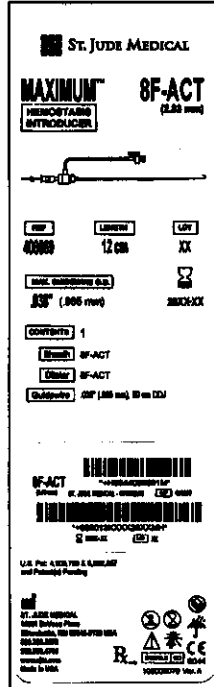
PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO

NOTES:
1. Print shall be black.
2. Variable information designated by "X" on the print shall be controlled by SFP.
3. Bar codes must meet HIBC Code 128 Specification.

MATERIAL:
13705-001 Blank Label

NOTE: Label stock to be positioned so that the bar codes are printed on the peel-off area.

FORMAT:
Maximum_Pouch

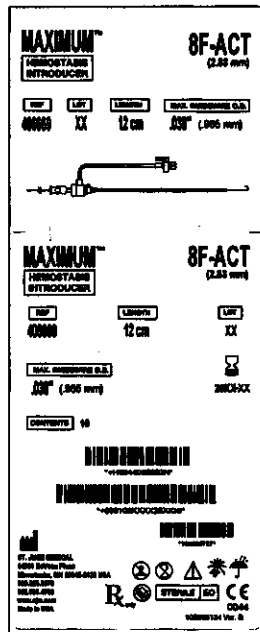


PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE SECUNDARIO

NOTES:
1. Print shall be black.
2. Variable information designated by "X" on the print shall be controlled by SFP.
3. Bar codes must meet HIBC Code 128 Specification.

MATERIAL:
13141-016 Blank Label

FORMAT:
Maximum_Box



[Handwritten signature]

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

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Introduccion Hemostatico Maximum™

La informacion adoptará la forma de simbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

Fabricantes

St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126 USA	St. Jude Medical West Industrial Park Calle B. Lote # 20 Caguas, Puerto Rico 00726
--	---

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Introduccion Hemostatico Maximum™

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO


4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

6. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-75"

7. Condición de Vneta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06


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


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

Descripción

Los Introdutores Hemostáticos Maximum constan de dos componentes principales: la vaina y el dilatador. La vaina es la parte externa que se extiende sobre el dilatador con el extremo distal del dilatador sobresaliendo por fuera de la punta distal de la vaina. El lumen del dilatador está diseñado para brindar un ajuste perfecto a los cables guía del tamaño adecuado, incorporando una punta distal cónica. En el extremo proximal de la vaina hay un cierre a presión o un conector Cath-Lock™ equipado con una válvula hemostática y un acceso lateral que contiene aproximadamente 8 cm. de extremo de tubo y finaliza en una válvula de cierre de 3 vías.

Las vainas de los Introdutores Hemostáticos Maximum varían en largos nominales utilizables de 5 cm. hasta 23 cm. El diámetro interno de la vaina oscila entre 4F y 9F. Los Introdutores Hemostáticos *Maximum* se utilizan durante los procedimientos invasivos de cateterismo cardiovascular, a fin de abrir canales para que los catéteres cardíacos puedan ingresar al cuerpo. Los introductores de 12 cm. son el tamaño más habitual que se utiliza en procedimientos estándar de cateterismo. Existen versiones más largas para procedimientos especializados. Los introductores más cortos se utilizan en pediatría y técnicas braquiales

Maximum: Vaina introductora estándar con válvula hemostática y acceso lateral.

Maximum ACT: Posee un acceso lateral adicional que permite la recolección de muestras de sangre y el control de la presión arterial mientras un dispositivo se encuentra dentro de la vaina.

Maximum XTRA: Brinda mayor fuerza y resistencia al acodamiento. La vaina y el dilatador coinciden en el código de color para una mejor visualización e identificación del tamaño de French.

Condiciones de almacenamiento y conservación

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

Vida útil

Los Introdutores Hemostáticos Maximum están rotulados con una vida útil de 3 años.


Indicación

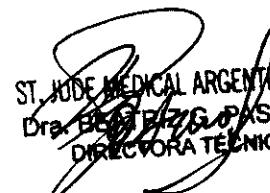
Los Introdutores Hemostáticos *Maximum*™ St. Jude Medical están indicados para introducir catéteres para angiografías, catéteres de extremo cerrado, catéteres con balón y electrodos dentro de un vaso cuando es esencial reducir la pérdida de sangre al mínimo posible.

Advertencias

El tamaño especificado en french representa el diámetro interior de la vaina introductora.

No intente insertar un catéter que tenga la punta distal o el cuerpo de tamaño mayor que el indicado para el introductor.


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


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

El introductor hemostático St. Jude Medical está diseñado para interconectarse únicamente con dilatadores y/u obturadores que también sean St. Jude Medical. El uso inadecuado de este dispositivo podría ocasionar serias complicaciones.

En la etiqueta de cada paquete estéril individual se menciona el contenido.

Antes de proceder, verifique que el introductor hemostático tenga el tamaño adecuado para permitir el paso del catéter u otro dispositivo médico que se desee utilizar.

Lave el dilatador o dilatadores, la vaina introductora, el puerto lateral de infusión y la llave de paso con solución salina normal heparinizada.

1. Inserte el dilatador en la válvula hemostática. Siga las prácticas normalmente aceptadas para realizar la punción del vaso y la inserción del alambre guía, y para el uso del introductor y dilatadores de vasos. En el caso de introductores con extremos distales conformados, haga avanzar siempre el conjunto de dilatador/vaina hasta el lugar anatómico deseado sobre un alambre guía del tamaño adecuado.

Precaución: no intente efectuar el avance sin el alambre guía. Podrían producirse graves daños y lesiones vasculares. *Precaución:* la inserción en una arteria podría ocasionar excesiva pérdida de sangre o alguna otra complicación. *Precaución:* no permita que el alambre guía se introduzca totalmente en el paciente en forma accidental.

2. Cuando el introductor tenga un puerto lateral, siga la práctica normal de utilizar goteo continuo de anticoagulante bajo presión a través del puerto mientras el introductor hemostático se encuentre en el vaso.

Precaución: después de retirar el dilatador, catéter u otro dispositivo insertado, se recomienda aspirar a través de la llave de paso para eliminar cualquier posible acumulación de fibrina.

3. Puede utilizarse un manguito de recolocación St. Jude Medical con el introductor hemostático para proporcionar una medida adicional de protección ambiental a los catéteres.

4. Siga las recomendaciones del fabricante del catéter o dispositivo que esté introduciendo por medio del introductor hemostático.

5. Cuando se utilice el introductor hemostático luer-lock St. Jude Medical, puede usarse también un obturador luer-lock St. Jude Medical para sellar la abertura de hemostasia, y ayudar a mantener la permeabilidad de la vaina y el control general del lugar de introducción.

Enjuague

El tamaño en french que se muestra en cada introductor St. Jude Medical representa la dimensión interior de la punta.

Para enjuagar catéteres u obturadores luer-lock St. Jude Medical, colocados en un introductor hemostático St. Jude Medical permitiendo el flujo desde ellos, utilice un introductor que sea un (1) french más grande que el catéter u obturador

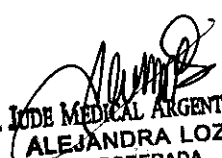
Precaución: al retirar el introductor hemostático, se deberán tomar las precauciones necesarias para evitar una hemorragia.

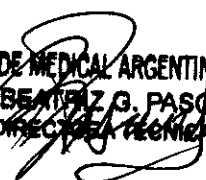
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

Precauciones

- NO altere este dispositivo.
- No utilice un alambre guía de diámetro mayor que el especificado en la etiqueta del envase.
- Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos con la formación adecuada en la técnica de angiografía y/o el uso de sistemas de colocación de catéteres St. Jude Medical.
- La anatomía individual de cada paciente y la técnica aplicada por el médico podrían hacer necesarias ciertas variaciones en el procedimiento.
- La fuerza de cierre de la válvula hemostática podría alterar o impedir el funcionamiento de algunos catéteres.
- El alambre guía puede sufrir daños si se lo retira a través de una cánula de aguja metálica. La cánula deberá extraerse primero.
- No intente hacer avanzar o retirar el alambre guía si nota resistencia. Use fluoroscopia para determinar la causa.
- El conjunto de válvula podría sufrir daños si el catéter interno se retira rápidamente.
- Haga avanzar el conjunto de dilatador/vaina haciéndolo girar para evitar ocasionar daños a la vaina o los vasos.


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


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



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

“2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17890-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7965** , 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: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 - Introdutores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para introducir catéteres para angiografía, catéteres de extremo cerrado, catéteres con balón y electrodos dentro de un vaso cuando es esencial reducir la pérdida de sangre al mínimo posible.

Modelo/s: Maximum™ Hemostasis Introducer

406245-406247-406249-406250-406251-406252-406253-
406255-406256-406257-406258-406259-406347-406351-
406353-406355-406357-406359-406361-406363-406369-
406371-406373-406375-406652-406653-406656-406657-
406660-406661-406663-406665-406667-406668-406669-
406674-406681-406682-406683-406684-406685-406686-
406687-406688-406689-406690

Período de vida útil: Producto de un solo uso. Vida útil 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración:

- 1) West Industrial Park, Calle B. Lote # 20, Caguas, Puerto Rico 00726.
- 2) 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 DIC 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7965


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