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

**DISPOSICIÓN N° 0422**

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1613-10-7 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. 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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 St. Jude Medical, nombre descriptivo Introductor Peel Away para Implante de Catéter y nombre técnico Introductores de Catéteres, 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 37 a 40 y 41 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-961-12, 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

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

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 1-47-1613-10-7
DISPOSICIÓN Nº 0422

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0422.....

Nombre descriptivo: Introductor Peel Away para Implante de Catéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introductores de Catéteres.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres Peel Away proveen acceso al sistema circulatorio y al sistema circulatorio central. Están capacitados para proveer acceso tanto al sistema arterial como al venoso y funcionar como guía plataforma para otros dispositivos terapéuticos y de diagnóstico.

Modelo/s: SJM™ Peel-Away Introducer.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 405300 | 405304 | 405308 | 405400 | 405404 | 405408 | 405412 | 405416 |
| 405418 | 405420 | 405422 | 405424 | 405428 | 405440 | 405444 | 405100 |
| 405104 | 405108 | 405112 | 405116 | 405118 | 405120 | 405122 | 405124 |
| 405128 | 405132 | 405136 | 405144 | 405254 | 405256 | 405258 | 405259 |
| 405261 | 405129 | 405460 | 405461 | 405269 | 405270 | 405119 | 405145 |
| 405146 | 405147 | 405149 | 405153 | 405206 | 405217 | 405218 | 405154 |
| 405204 | 405271 | 405264 | | | | | |

Período de vida útil: Tres (3) años.

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

Nombre del fabricante: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1613-10-7

DISPOSICIÓN Nº 0422

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 ....0422.....

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

0422

A.N.M.A.T. FOLIO 37

**PROYECTO DE ROTULO**

**Introductor pelable de SJM™**

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

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5° Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

**2. Nombre del Producto Médico: Introductor pelable de SJM™**

**Modelos:**
405300, 405304, 405308, 405400, 405404, 405408, 405412, 405416, 405418, 405420, 405422, 405424, 405428, 405440, 405444, 405100, 405104, 405108, 405112, 405116, 405118, 405120, 405122, 405124, 405128, 405132, 405136, 405144, 405254, 405256, 405258, 405259, 405261, 405129, 405460, 405461, 405269, 405270, 405119, 405145, 405146, 405147, 405149, 405153, 405206, 405217, 405218, 405154, 405204, 405271, 405264

**3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**4. LOTE #** **SERIE #**

**5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 Años**

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

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

**9. Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso

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

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MED. DE SIT. ADAS

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

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

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

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

0422

A.N.M.A.T. FOLIO 38 NO ENTIDADES

## PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO

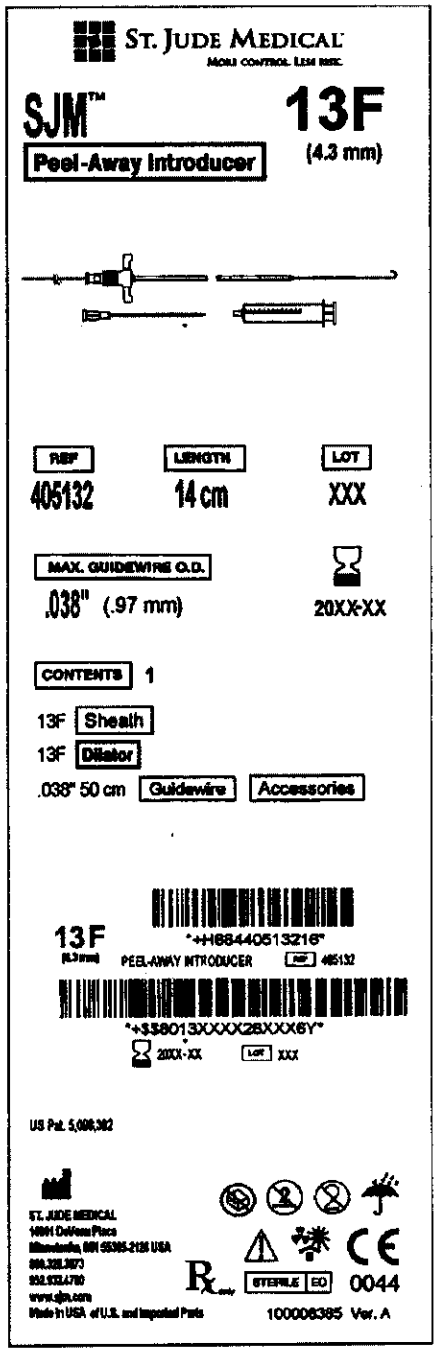
### Introductor pelable de SJM™

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:
IT_PEEL_P




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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

0422

A.N.M.A.T. FOLIO 40

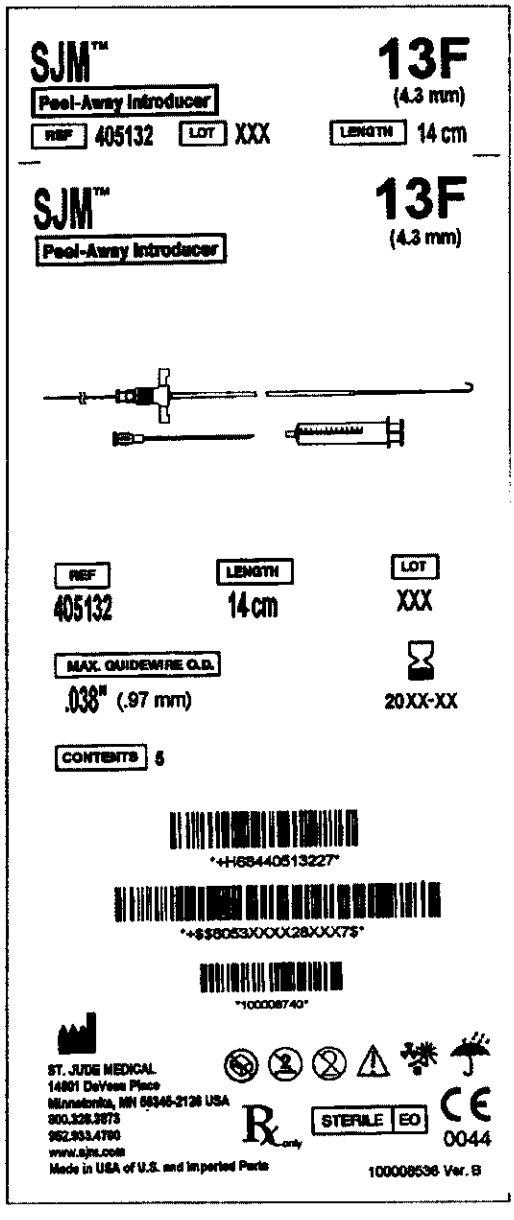
## PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO

### Introductor pelable de SJM™

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:
13141-015 Blank Label

FORMAT:
IT_PEEL_B




*St. Jude Medical se encuentra en proceso de implantación de nuevo logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.*

*Ejemplo:*

ST. JUDE MEDICAL

*Antiguo logo*

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

*Nuevo Logo*

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

A.N.M.A.T. FOLIO 41 INTERVENIDAS

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**

**Introductor pelable de SJM™**

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

**1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador**

***Fabricantes***

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

***Importador***

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

**2. Nombre del Producto Médico: Introductor pelable de SJM™**

**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-961-12"**

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

**Descripción**

Los Introductores de Peel-Away de SJM están diseñados para proveer acceso al sistema circulatorio y al sistema circulatorio central. Los introductores Peel-Away están capacitados para proveer acceso tanto al sistema arterial como al venoso y funcionar como una guía/plataforma para otros dispositivos terapéuticos y de diagnóstico.

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 42

El dispositivo Introductor Peel-Away consiste de dos componentes primarios – la funda y el dilatador o la funda y la aguja. La funda es el componente externo y el dilatador se adapta dentro la funda dejando sobresalir el extremo distal. El lumen del dilatador está diseñado para proveer un ajuste preciso a las guías de tamaño apropiado. En el extremo proximal de la funda hay un mango t- que está diseñado para separar y promover la acción de descamación del tubo de funda cilíndrica. El tubo de funda está diseñado para proveer una descamación continua y simétrica.

Las fundas de los Introductores Peel-Away varían en longitud de uso desde los 6 cm nominales a los 45 cm nominales y poseen una variedad de formas de puntas preformadas. Los diámetros internos varían de 4 French a 16 French. Los introductores Peel-Away se utilizan durante cateterismo de cardiología invasiva para crear vías de acceso para que los catéteres cardiovasculares entren al cuerpo. Los introductores de 14cm son las medidas más comunes utilizadas para procedimientos de cateterismo comunes. Hay disponibles versiones más largas para procedimientos especializados. El dispositivo se provee estéril, y está indicado sólo para uso único

**Indicación**

Los catéteres Peel Away, proveen acceso al sistema circulatorio y al sistema circulatorio central.

Los introductores Peel-Away están capacitados para proveer acceso tanto al sistema arterial como al venoso y funcionar como una guía/plataforma para otros dispositivos terapéuticos y de diagnóstico.

**Precaución**

- NO realice ninguna modificación en este dispositivo.
- No utilice fórceps para romper el mango o desprender la vaina y extraerla del organismo.
- La vaina desprendible debería retirarse sin ningún problema del cuerpo. Si encuentra resistencia, no aplique fuerza para desprenderla o retirarla.
- Efectúe las correcciones necesarias al procedimiento antes de continuar.
- No utilice un alambre guía de diámetro mayor que el especificado en la etiqueta del envase.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con exhaustiva capacitación en técnicas angiográficas.

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 43

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

- La anatomía individual de cada paciente y la técnica aplicada por el médico podrían hacer necesarias ciertas variaciones en el procedimiento.
- La inserción en una arteria puede causar sangrado excesivo y/o alguna otra complicación.
- El alambre guía podría dañarse si se lo retira a través de la aguja.
- Es absolutamente esencial que la vaina se desprenda de manera simétrica.
- Si resulta problemático retirar el catéter una vez quitada la vaina, retire completamente la vaina del sitio de introducción mientras mantiene el catéter en su posición. Luego desprenda simétricamente la vaina del catéter sujetando ambas mitades.

**Posibles complicaciones**

Entre las complicaciones que podrían ocurrir durante ciertas intervenciones cabe mencionar, sin carácter excluyente, neumotórax, formación de hematomas, lesión del plexo braquial, sepsis/infección, excesiva pérdida de sangre y daño vascular.

**Modo de empleo sugerido**

***Introductor***

1. Punce el vaso e inserte el alambre guía según las prácticas comúnmente aceptadas.

*NOTA: Puede acoplarse una jeringa a la aguja para facilitar la inserción y observar el retorno venoso.*

*NOTA: Deje una sección adecuada de alambre guía al descubierto. (Las porciones expuestas del alambre guía deben ser más largas que el conjunto del introductor del catéter percutáneo).*

2. Haga avanzar en el vaso sanguíneo el conjunto de vaina introductora/ dilatador sobre el alambre guía expuesto utilizando un movimiento de torsión.

*PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE EL ALAMBRE GUÍA SE INTRODUZCA TOTALMENTE EN EL PACIENTE EN FORMA ACCIDENTAL.*

3. Retire el dilatador vascular y el alambre guía, dejando la vaina introductora en posición. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para reducir la aspiración de aire y la pérdida de sangre.
4. Inserte el catéter y hágalo avanzar.
5. Cuando el catéter haya avanzado, rompa el mango de la vaina introductora y desprenda la vaina mientras la retira del vaso. Deberá tenerse cuidado de **NO** retirar el catéter durante este procedimiento.

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

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

0422

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

**MODO DE EMPLEO SUGERIDO**

***Aguja introductora***

1. Utilice una técnica aséptica adecuada.
2. Inserte el conjunto aguja/vaina en el vaso sanguíneo y observe el retorno venoso.
3. Retire la aguja dejando la vaina introductora en posición. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina introductora para reducir la aspiración de aire y la pérdida de sangre.

*PRECAUCIÓN: NO VUELVA A INSERTAR LA AGUJA MIENTRAS LA VAINA ESTÉ EN EL VASO.*

4. Inserte el catéter y hágalo avanzar.
5. Cuando el catéter haya avanzado, rompa el mango de la vaina introductora y desprenda la vaina mientras la retira del vaso. Deberá tenerse cuidado de **NO** retirar el catéter durante este procedimiento.

**Condiciones de almacenamiento y Conservación**

ALMACENE EL DISPOSITIVO EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO.

**Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003**

| | |
|---|---|
| | Mantener en un sitio seco |
| | Proteger de fuentes radioactivas y del calor |
| | No reutilizar |
| | No reestirilizar |
| | Fecha de caducidad |
| | Fabricante |
| STERILE EO | Esterilizado por oxido de etileno |
| | Precaución consultar la |

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

| | |
|---|---|
| | documentación adjunta |
| LOT | Lote |
| | No lo utilice si el envase está dañado |
| LENGTH | Longitud utilizable del dispositivo |
| Peel-Away Introducer | Introductor desprendible |
| Guidewire | Alambre Guía |
| Sheath | Vaina |
| TW | Pared Fina |
| Dilator | Dilatador |
| Needle | Aguja |
| Peel-Away Sheath | Vaina desprendible |

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1613-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0422, 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: Introductor Peel Away para Implante de Catéter.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introductores de Catéteres.
Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: Los catéteres Peel Away proveen acceso al sistema circulatorio y al sistema circulatorio central. Están capacitados para proveer acceso tanto al sistema arterial como al venoso y funcionar como guía plataforma para otros dispositivos terapéuticos y de diagnóstico.
Modelo/s: SJM™ Peel-Away Introducer.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 405300 | 405304 | 405308 | 405400 | 405404 | 405408 | 405412 | 405416 |
| 405418 | 405420 | 405422 | 405424 | 405428 | 405440 | 405444 | 405100 |
| 405104 | 405108 | 405112 | 405116 | 405118 | 405120 | 405122 | 405124 |
| 405128 | 405132 | 405136 | 405144 | 405254 | 405256 | 405258 | 405259 |
| 405261 | 405129 | 405460 | 405461 | 405269 | 405270 | 405119 | 405145 |
| 405146 | 405147 | 405149 | 405153 | 405206 | 405217 | 405218 | 405154 |
| 405204 | 405271 | 405264 | | | | | |

Período de vida útil: Tres (3) años.

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

Nombre del fabricante: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....20 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0422

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