



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

**DISPOSICIÓN N° 0447**

**BUENOS AIRES, 16 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-19135/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-12, denominado: Introdutor PEEL AWAY para implante de catéter, marca 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-12, denominado: : Introdutor PEEL AWAY para implante de catéter, marca ST. JUDE MEDICAL.**



DISPOSICIÓN N°

040447

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-12.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19135-13-4

DISPOSICIÓN N°

0447

GS

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0447**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-12 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 aprobado: : Introdutor PEEL AWAY para implante de catéter.  
Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0422/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1613/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	St. Jude Medical. 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos	St. Jude Medical. 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN. Estados Unidos 55345  St Jude Medical 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442
Modelos	405300, 405304, 405308, 405400, 405404, 405408, 405412, 405416, 405418, 405420, 405422, 405424,	405400, 405404, 405408, 405412, 405416, 405418, 405420, 405422, 405424, 405428, 405444, 405100,



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

	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	405104, 405108, 405112, 405116, 405118, 405120, 405122, 405124, 405128, 405132, 405136, 405144, 405254, 405256, 405258, 405259, 405129, 405269, 405270, 405119, 405145, 405146, 405147, 405149, 405153, 405154
Rótulos e Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición 0422/11	Nuevos proyectos a fs. 75 y 76 a 81 respectivamente

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-961-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.6.ENE.2015.....

Expediente N° 1-47-19135-13-4

DISPOSICIÓN N°

**0447**

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

0447



**PROYECTO DE ROTULO**

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

*Fabricantes*

St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN, Estados Unidos 55345	St Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos 55442
--	---

*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](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Introdutor Peel-Away para implante de catéter**

**Marca: St Jude Medical**

**Modelo/s:** Según corresponda

**3. "ESTÉRIL"**

**4. LOTE #        SERIE #**

**5. FECHA DE FABRICACIÓN**

**FECHA DE VENCIMIENTO**    3 años desde su fecha de fabricación

**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**    "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

**10. Esterilizado por óxido de etileno**

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

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

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

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

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



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

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

*Fabricantes.*

St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN, Estados Unidos 55345	St Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos 55442
--	---

*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@sim.com](mailto:lgiommi@sim.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Introdutor Peel-Away para implante de catéter**

**Marca: St Jude Medical**

**Modelo/s:** Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

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** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. **Esterilizado por óxido de etileno**

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

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

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

  
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

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



### Descripción

Los Introdutores 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.

El dispositivo Introdutor 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 Introdutores 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

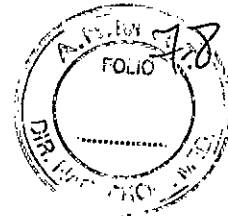
### Indicación

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.

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

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

**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.
- 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.

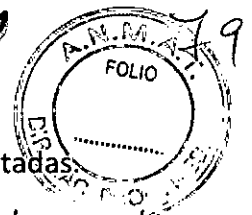
**Modo de empleo sugerido****Introducción**

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



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





1. Puncce 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.

#### **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.

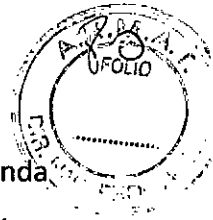
3. Retire la aguja dejando la vaina introductora en posición. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina introductora para reducir la aspiración de aire y la pérdida de sangre.

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

4. Inserte el catéter y hágalo avanzar.

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

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



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.



Mantener en un sitio seco



Proteger de fuentes radioactivas y del calor



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Fabricante



Esterilizado por óxido de etileno



Precaución consultar la documentación adjunta



Lote

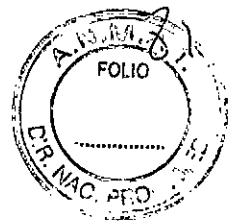


No lo utilice si el envase

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

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

0447



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

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

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