



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

DISPOSICIÓN N° **0482**

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19138/13-5 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-961-170, denominado: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia, 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-961-170, denominado: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia, marca ST. JUDE MEDICAL.



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

DISPOSICIÓN Nº **0482**

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 Nº PM-961-170.

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 Nº 1-47-19138-13-5

DISPOSICIÓN Nº

GS
J

0482

[Signature]
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° **0482**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-170 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 con válvula hemostática para hemodinamia.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5192/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-7461/10-1.

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



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

Modelos	Fast-Cath Guiding Introducer 406844, 406845, 406846, 406847, 406848, 406853, 406854, 406855, 406856, 406857, 407404, 407405, 407406, 407407, 407408, 406915, 406938, 406876, 406877, 406886, 406871, 406868, 406872, 406870, 406885, 406894, 406898, 406943, 406947, 406820, 406821, 406822, 406823, 406824, 406967, 406972, 406974, 406965, 406945, 406946, 406975, 406976.	Fast-Cath Guiding Introducer 406844, 406845, 406846, 406847, 406848, 406853, 406854, 406855, 406856, 406857, 407404, 407405, 407406, 407407, 407408, 406877, 406886, 406871, 406868, 406872, 406870, 406885, 406894, 406898, 406943, 406820, 406823, 406824, 406967, 406974, 406965, 406975.
	Fast-Cath "Transeptal Guiding Introducer 406927, 406928, 406948, 406949, 407400, 407401, 407402, 407403, 406840, 406841, 406842, 406850, 406851, 406852, 406878, 406879, 406805, 406806, 406807, 406808, 406809, 406901, 406944, 406553, 406800, 406801, 406802, 406803, 406804, 406586, 406930, 406926, 406902, 406968, 406969, 406970, 406971, 407436, 407438, 407461, 406964, 406843, 406849, G406985.	Fast-Cath "Transeptal Guiding Introducer 406927, 406928, 406948, 406949, 407400, 407401, 407402, 406840, 406841, 406842, 406850, 406851, 406852, 406878, 406879, 406805, 406806, 406807, 406800, 406802, 406804, 406902, 406968, 406969, 406970, 406971, 407436, 407438, 406849.



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

Rótulos e Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición 5192/11	Nuevos proyectos a fs. 80 y 81 a 89 respectivamente
--------------------------------	--------------------------------------	---

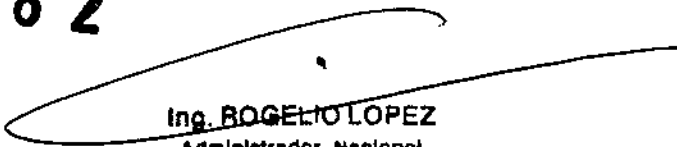
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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-961-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-19138-13-5

DISPOSICIÓN N°

0482


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



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@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Introdutor con válvula hemostática para Hemodinamia

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 En 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

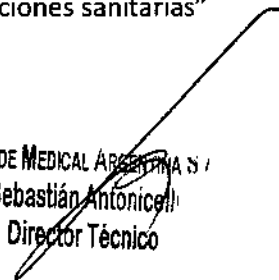
10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-170"

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


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


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

048281

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@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Introdutor con válvula hemostática para Hemodinamia

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación En lugar fresco, oscuro y seco.

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

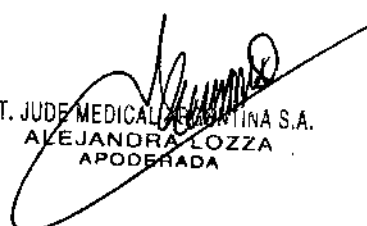
9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

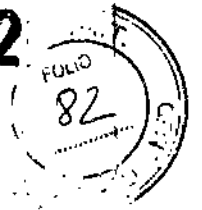
11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-170"

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


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


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


Descripción

El dispositivo Introdutor Fast-Cath consta de dos componentes principales: la vaina y el dilatador. El dilatador, que cuenta con un lumen, está diseñado para brindar un ajuste perfecto a los cables guía del tamaño adecuado. La vaina es el componente externo y el dilatador calza dentro de la vaina con el extremo distal sobresaliendo. En el extremo proximal de la vaina hay un conector luer lock, un conector cath-lock o un conector de cierre a presión que está equipado con una válvula hemostática y un acceso lateral que consiste en aproximadamente 8 cm. de extremo de tubo con una válvula de cierre.

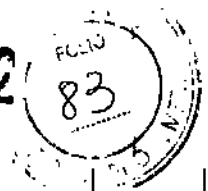
Las vainas de los Introdutores Hemostáticos Fast-Cath varían en largos nominales utilizables de 5 cm. hasta 110 cm. y tienen una variedad de formas de puntas preformadas. Los diámetros internos oscilan entre 4 French y 20 French. Los Introdutores Fast-Cath se utilizan durante los procedimientos invasivos de cateterismo cardiovascular, a fin de abrir canales para que los catéteres cardiacos puedan ingresar al cuerpo. Los introductores de 12 cm. y 23 cm. son los tamaños más habituales que se utilizan en procedimientos estándar de cateterismo. Existen versiones más largas para procedimientos especializados como biopsias, stents intravasculares, introducciones de balón intra-aórtico y cateterizaciones transeptales del lado izquierdo del corazón. Los introductores más cortos se utilizan en pediatría y técnicas braquiales. El dispositivo Fast-Cath está diseñado para ofrecer un fácil acceso al sistema vascular al mismo tiempo que proporciona un cierre temporal conveniente de un sitio de acceso del introdutor interno estándar. El dispositivo se ofrece estéril y es para un solo uso.

Tabla comparativa.

Producto	Materia Prima	Finalidad	Característica Técnica	Largo	French
Fast-Cath™ Guiding Introduser	Polietileno de alto grado	Acceder al sistema Venoso/arterial	•Curvas especiales para mapeo del anillo tricuspídeo y aurícula derecha	60 - 81cm	8 - 8.5F
			•Orificios en la punta		
			•Marcador radiopaco en la		

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

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



			punta		
Fast-Cath™ Transeptal Guiding Introducer	Polietileno de alto grado	Acceder al sistema venoso/arterial	<ul style="list-style-type: none"> •Curvas especiales para mapeo del anillo mitral y aurícula izquierda 	62 - 73cm	6 - 10F
			<ul style="list-style-type: none"> •Orificios en la punta 		
			<ul style="list-style-type: none"> •Marcador Radiopaco en la punta 		
			<ul style="list-style-type: none"> •Acomoda una aguja transeptal 		

Indicaciones

Los Introductores Hemostáticos Fast-Cath™, Fast-Cath™ Luer Lock y Fast-Cath™ Cath-Lock™ 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.

Condiciones de almacenamiento y conservación: Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro Y seco.

Vida útil: 3 años.

Advertencias

Inspeccione el introductor/vaina y los accesorios para verificar que no presenten daños. Nunca utilice dispositivos dañados.

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

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

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



introdutor 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.

- No intente efectuar el avance sin el alambre guía. Podrían producirse graves daños y Lesiones vasculares.
- La inserción en una arteria podría ocasionar excesiva pérdida de sangre o alguna otra complicación.
- 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 (consulte el catálogo de productos de St. Jude Medical).

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

La dimensión interior de la punta de cada introductor está expresada en French.

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

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



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.

Introductor con extremos distales conformados

Vuelva a insertar el dilatador completamente en la vaina introductora para ayudar a enderezar la sección superior. Luego extraiga el dilatador y la vaina introductora juntos como una unidad

SYMBOL

SIMBOLO



Conservar en lugar seco



Manténgase alejado de la luz solar

STERILE EO

Esterilizado por EO



No reesterilizar

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

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



No reutilizar



Precaución, consultar la documentación adjunta



Fecha de caducidad

LOT

Lote N°

REF

Número de referencia o de catálogo




Fabricante

LENGTH


Longitud útil del dispositivo

CONTENTS

Contenido


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


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

048 287


MAX, GUIDEWIRE O.D.

Diámetro externo máximo
del alambre guía que se
puede utilizar con este
dispositivo

EC REP

Representante Europeo
Autorizado

R_{only}

ATENCIÓN: Las leyes federales
estadounidenses restringen la venta
de este dispositivo a médicos o a
personas
con autorización médica

Sheath

Vaina

HEMOSTASIS
INTRODUCER

Introduccion Hemostático

Dilator

Dilatador



No utilizar si el envase está
dañado

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

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

0782
88
COCA

TIP SHAPE

Forma de la punta

CORE

Tipo de núcleo en la guía

COATING

Revestimiento

Guidewires

Alambre guía

Straight

Recto

GUIDEWIRE O.D.

Diámetro externo del alambre guía

Floppy

Flexible

w/Luer-Lock

Con Luer-Lock

Accessories

Accesorios

Multipurpose

Multiuso

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

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



Obturator

Obturador de vaina

Curve

Curva

Brachial Sheath

Vaina Braquial

Dual Taper

Cono de unión doble

w/Tip Marker

Con marcador en la punta

Curved Dilator

Dilatador curvo


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


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