



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

DISPOSICIÓN Nº **0485**

BUENOS AIRES, **19 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19006/13-9 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 Nº PM-961-74, denominado: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 Nº PM-961-74, 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 N° **04851**

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-961-74.

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° 1-47-19006-13-9

DISPOSICIÓN N°

GS

**04851**

**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° **0485**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-74 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° 1417/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-17888/09-1.

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 West Industrial Park, Calle B. Lote #20 Caguas, Puerto Rico 00726	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.A.T.*

Modelos	Fast-Cath Hemostasis	Fast-Cath Hemostasis
	Introducer: 406100, 406101, 406102, 406103, 406104, 406105, 406107, 406108, 406109, 406110, 406111, 406112, 406113, 406114, 406115, 406116, 406117, 406118, 406119, 406120, 406121, 406123, 406124, 406125, 406126, 406127, 406128, 406129, 406130, 406131, 406132, 406133, 406134, 406136, 406137, 406138, 406139, 406140, 406141, 406142, 406143, 406144, 406151, 406153, 406159, 406160, 406162, 406163, 406164, 406165, 406168, 406170, 406180, 406181, 406182, 406183, 406184, 406186, 406188, 406190, 406191, 406192, 406193, 406194, 406195, 406196, 406197, 406200, 406202, 406203, 406204, 406206, 406207, 406208, 406212, 406216, 406240, 406242, 406244, 406246, 406248, 406350, 406354,	Introducer: 406100, 406101, 406102, 406103, 406104, 406105, 406107, 406108, 406109, 406110, 406111, 406112, 406113, 406114, 406115, 406116, 406117, 406118, 406119, 406120, 406121, 406123, 406124, 406125, 406126, 406127, 406128, 406129, 406130, 406131, 406132, 406133, 406134, 406136, 406137, 406138, 406139, 406140, 406141, 406142, 406143, 406144, 406151, 406153, 406159, 406160, 406162, 406163, 406164, 406165, 406168, 406170, 406180, 406181, 406182, 406183, 406184, 406186, 406188, 406190, 406191, 406192, 406193, 406194, 406195, 406197, 406200, 406202, 406203, 406204, 406206, 406207, 406208, 406212, 406216, 406240, 406242, 406244, 406246, 406248, 406350, 406354, 406358,



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

	406358, 406362, 406366, 406397, 406530, 406532, 406534, 406536, 406540, 406541, 406542, 406543, 406544, 406545, 406546, 406548, 406556, 406557, 406560, 406561, 406564, 406567, 406568, 406570, 406571, 406572, 406573, 406574, 406575, 406576, 406577, 406578, 406579, 406580, 406581, 406584, 406585, 406590, 406591, 406592, 406593, 406594, 406595, 406596, 406597, 406598, 406599, 406621, 406700, 406701, 406702, 406703, 406704, 406705, 406706, 406707, 406708, 406709, 406714, 406717, 406721, 406724, 406725, 406726, 406733, 406740, 406741, 406742, 406743, 406744, 406749, 406750, 406754, 406764, 406765, 406768, 406772, 406773, 406774, 406783, 406784, 406787, 406788, 406794, 406794.	406362, 406366, 406397, 406540, 406541, 406542, 406543, 406544, 406545, 406546, 406548, 406556, 406557, 406560, 406561, 406564, 406567, 406568, 406570, 406571, 406572, 406573, 406574, 406575, 406576, 406577, 406578, 406579, 406580, 406581, 406584, 406585, 406590, 406591, 406592, 406593, 406594, 406595, 406596, 406597, 406598, 406599, 406700, 406701, 406702, 406703, 406704, 406705, 406706, 406707, 406708, 406709, 406724, 406725, 406733, 406740, 406741, 406742, 406743, 406744, 406749, 406750, 406754, 406764, 406765, 406768, 406772, 406773, 406783, 406784, 406787, 406788,
--	---	--



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

Rótulos e Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición 1417/10	Nuevos proyectos a fs. 83 y 84 a 92 respectivamente
--------------------------------------	--------------------------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-961-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-19006-13-9

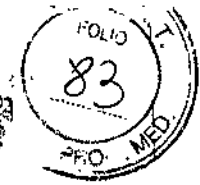
DISPOSICIÓN N°

**0485**

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

**PROYECTO DE ROTULO**

0485



**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 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

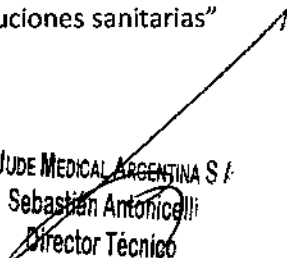
**10. Esterilizado por óxido de etileno**

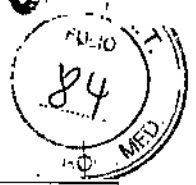
**11. Director Técnico** –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-74"**

**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



**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: [lgjommi@sjm.com](mailto:lgjommi@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

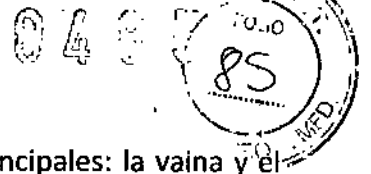
12. **PM autorizado por A.N.M.A.T** "PM-961-74"

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 /  
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 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.

Producto	Matéria Prima	Finalidad	Característica Técnica	Largo	French
<b>Fast-Cath™ Hemostasis Introducer</b>	Poliétileno de alto grado	Acceder al Sistema venoso / arterial	•Introdutor estándar, con válvula hemostática y brazo lateral	5 - 110cm	4-14F

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

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

**Indicaciones**

Los Introdutores 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 introductor y dilatadores de vasos. En el caso de Introdutores 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.

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

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



- 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.

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.  
Sebastian Antonicelli  
Director Técnico



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

048888

**Introduccion con extremos distales conformados**

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

**Simbolos**

**SYMBOL**

SIMBOLO



Conservar en lugar seco



Manténgase alejado de la luz solar

**STERILE EO**

Esterilizado por EO



No restirilizar



No reutilizar

Precaucion, consultar la

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

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

0 1 8 5 1



documentación adjunta



Fecha de caducidad



LOT

Lote N°

REF

Número de referencia o de  
catálogo



Fabricante

LENGTH

Longitud útil del  
dispositivo

CONTENTS

Contenido

MAX. GUIDEWIRE O.D.

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

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

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

0485



EC REP

Representante Europeo  
Autorizado

R<sub>only</sub>

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

TIP SHAPE

Forma de la punta

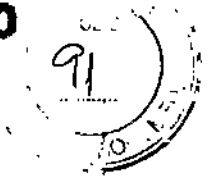
CORE

Tipo de núcleo en la guía

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

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

0485



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

Obturator

Obturador de vaina

Curve

Curva

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

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

0188

92

Brachial Sheath

Vaina Braquial

Dual Taper

Cono de unión doble

w/Tip Marker

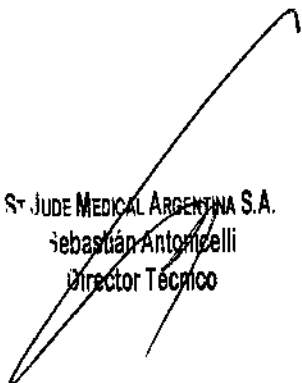
Con marcador en la punta

Curved Dilator

Dilatador curvo

Needle

Aguja

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

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