



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

DISPOSICIÓN N° 1113

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12214/11-9 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 de 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.

5
1



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

DISPOSICIÓN N° 1113

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 Fiab S.p.A, nombre descriptivo Electrocauterio de alta temperatura estéril de un solo uso y nombre técnico Unidades Electrocauterizadoras, Energizadas por Batería, 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 56 y 53 a 55 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-961-180, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 1113

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12214/11-9

DISPOSICIÓN N° 1113

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°1...1...1...3.....

Nombre descriptivo: Electrocauterio de alta temperatura estéril de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-421 - Unidades
Electrocauterizadoras, Energizadas por Batería

Marca de (los) producto(s) médico(s): FIAB S.p.A

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cauterización de tejidos y vasos capilares.

Modelo/s: F7234, F7234/1

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: FIAB S.p.A.,

Lugar/es de elaboración: Via P. Costoli n. 4, VAT, NUMBER 01835220482,
50039 Vicchio (FI), Italia.

Expediente N° 1-47-12214/11-9

DISPOSICIÓN N° 1 1 1 3

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....1.1.1.3.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12214/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1113**....., 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: Electrocauterio de alta temperatura estéril de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-421 - Unidades Electrocauterizadoras, Energizadas por Batería

Marca de (los) producto(s) médico(s): FIAB S.p.A

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cauterización de tejidos y vasos capilares.

Modelo/s: F7234, F7234/1

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FIAB S.p.A.,

Lugar/es de elaboración: Via P. Costoli n. 4, VAT, NUMBER 01835220482, 50039 Vicchio (FI), Italia.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-180, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**24 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1113**

ejb

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



Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

FIAB S.p.A.,
Via P. Costoli n. 4, VAT NUMBER
01835220482;
50039 Vicchio (FI), Italy.

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX:3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Electrocauterio a batería, desechables.

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-180"

Condición de Venta: "....."

Descripción

Los electrocauterios son dispositivos para la cauterización de los tejidos y de los vasos capilares durante los procedimientos quirúrgicos, funcionan mediante su propia energía sin el uso de un generador de alta frecuencia.


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


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

Los cauterios de alta frecuencia son adecuados para los procedimientos quirúrgicos en general, cada modelo está caracterizado por un eje de longitud distinto pero la temperatura y la forma del alambre/cable es la misma.

Las distintas longitudes de los ejes le otorgan a cada modelo la posibilidad de alcanzar zonas determinadas inaccesibles o difíciles de llegar con otros modelos.

Los cauterios están compuestos por un cuerpo central hecho de ABS y una punta de aleación de Níquel-Cromo-Hierro y se alimentan a través de dos pilas alcalinas AA.

La temperatura alcanza valores de hasta 1200°C y todos los cauterios se proveen en envase estéril con una fecha de vencimiento de 2 años.

Indicación

El dispositivo está indicado para la cauterización de tejidos y vasos capilares durante la cirugía sin el uso de un generador de alta frecuencia.

Contraindicaciones

Los electro-Cauterios no son adecuados para cauterizar grandes hemorragias.

Advertencias

El producto es desechable y esterilizado con óxido de etileno, Use y tire.

La apertura del paquete perjudica la esterilidad del producto

Verifique atentamente si el envasado y el cauterio están en buenas condiciones. Si observa perjuicios o defectos visibles no use el producto y devuélvalo inmediatamente a St. Jude Medical Argentina.

Evítese cuidadosamente el contacto directo del cauterio con sustancias líquidas.

Evite el uso en presencia de productos y mezclas anestésicas inflamables.

Utilizar solo soluciones desinfectantes a base de agua.

No esterilizar a vapor. No echar en fuego.

La conexión y la puesta en funcionamiento de los dispositivos requieren de personal especializado.

Después del uso vuelva a poner la cápsula de protección y tire el producto.

Advertencias grabadas sobre el cauterio

Cuidado: contiene baterías

No esterilizar a vapor

No echar en el fuego

No usar en presencia de inflamables.


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


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





Eliminación

El producto contiene baterías. El dispositivo puede estar contaminado con sangre y antes de ser eliminado debe ser desinfectado, Ponga siempre la cápsula de protección para prevenir contaminaciones si el cauterio se encendiera accidentalmente. No quemar

Preparación y uso

Abra el embalaje y ponga el cauterio en campo estéril

Tire la cápsula de protección haciéndola deslizar paralelamente al eje del cauterio y cuidando que no toque la punta.

Antes del uso verifique atentamente el buen funcionamiento del cauterio de la manera siguiente:

Ponga el aparato fuera del alcance de personas o cosas y pulse el botón de arranque.

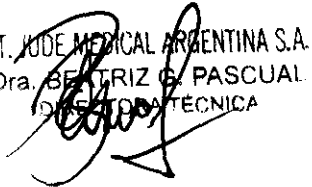
Para los modelos de alta y media temperatura verifique que la punta esté incandescente.

Durante su utilización con los pacientes, haga pequeñas y frecuentes aplicaciones (2-3 segundos) Evite un uso continuo y prolongado que pueda provocar un calor excesivo y posible rotura de la punta.

No presione la punta demasiado fuerte con el fin de evitar una posible deformación que pueda inducir su rotura.

Después del uso vuelva a poner la cápsula de protección y tire el producto.


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


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



PROYECTO DE ROTULO

Electrocauterio a batería, desechables.

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

FIAB S.p.A.,
Via P. Costoli n. 4, VAT NUMBER
01835220482;
50039 Vicchio (FI), Italy.

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Electrocauterio a batería, desechables.

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

24 meses

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: El dispositivo debe almacenarse a una temperatura entre 0°C y 50°C con una HR% entre 20 y 80.

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

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-180"

Condición de Venta "....."


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


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

1113

