



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1753

BUENOS AIRES, 19 6 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6868-16-0 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1753**

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Catéteres de diagnóstico y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1753

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-261, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6868-16-0

DISPOSICIÓN Nº

sgb

1753


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

175
16 FEB 2017



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

IRVINE BIOMEDICAL, INC.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Ave
IRVINE, CA Estados Unidos 92614

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: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéteres de diagnóstico

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 Almacenar en un lugar fresco 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-961-261"

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

IRVINE BIOMEDICAL, INC.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Ave
IRVINE, CA Estados Unidos 92614

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: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéteres de diagnóstico

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. Almacenar en un lugar fresco 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-961-261"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

F

DESCRIPCION

Los Catéteres Diagnósticos Inquiry™ Optima™ Plus incorporan un extremo distal con un diámetro de lazo variable, lo que permite seleccionar diámetros dentro de un rango específico, y un mecanismo de orientación con eje deflectable. El diámetro del lazo distal se puede contraer o expandir girando el mando rotatorio. El eje distal se puede deflectar empujando y tirando del control digital.

INDICACIONES DE USO

El catéter electrofisiológico Inquiry Optima™ PLUS es un catéter electrofisiológico dirigible que se utiliza para el registro de señales intracardíacas y para la estimulación cardíaca durante los estudios electrofisiológicos de diagnóstico. Los catéteres Inquiry Optima™ están indicados para mapear regiones auriculares del corazón.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado en pacientes con válvulas protésicas y pacientes que tengan un trombo o un mixoma en la aurícula izquierda, o bien un parche o drenaje interauricular mediante abordaje transeptal.

- Este dispositivo no debe utilizarse con un abordaje retrogrado.
- No se recomienda el uso de este dispositivo en los ventrículos.
- El dispositivo no está destinado a la ablación transcáteter.

Instrucciones

1. Inspeccione el paquete antes de su uso. No utilice el dispositivo en caso de que el paquete este abierto o roto.
2. Saque el catéter de su paquete. Revise atentamente la integridad y el estado general de los electrodos y el catéter.
3. Consulte el diagrama para ver las instrucciones sobre la inserción de la sección de la punta distal del catéter Optima™ PLUS dentro del introductor mediante la vaina protectora.

Nota: Baje hasta el tope el control digital y gire completamente el mando en sentido contra horario.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

4. El catéter debe pasar de un vaso periférico a la posición endocárdica deseada con la ayuda de fluoroscopia.
5. El catéter tiene un adaptador de cable y debe utilizarse con el cable apropiado. Consulte las instrucciones del cable para obtener más información.
6. Para registrar los electrogramas intracardiacos, conecte el cable del paciente al catéter Optima™ PLUS.
7. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable del paciente cuando lo conecte a un sistema de monitorización de EF.
8. Asegúrese de aislar las clavijas del conector que no se utilicen, ya que esto reducirá la probabilidad de que se formen vías de corriente accidentales hacia el corazón.
9. Para ajustar el diámetro del lazo distal del catéter, gire el mando rotatorio en sentido horario. Para deflectar el eje distal del catéter, apriete el control digital situado en el mango.
10. Use siempre fluoroscopia al manipular la punta del catéter.
11. Para sacarlo a través de la vaina del introductor, asegúrese de girar completamente el mando en sentido contra-horario y bajar hasta el tope el control digital para agrandar el lazo y enderezar el eje del catéter antes de retirarlo del introductor.
12. No esterilice ni utilice el mismo dispositivo más de una vez.

Advertencias

Este dispositivo deberá ser utilizado únicamente por médicos con exhaustiva formación en las técnicas de intervención para estudios electrofisiológicos, o bajo su supervisión.

- Los procedimientos de cateterización cardiaca presentan el riesgo potencial de una importante exposición a rayos X que, a su vez, puede provocar una lesión aguda por radiación o un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos (tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio), debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las imágenes fluoroscópicas. Por tanto, se debe someter a una detenida consideración el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- La perforación vascular es un riesgo inherente a la colocación de electrodos. No fuerce el catéter a su paso por el vaso.
- No sumerja el mango proximal o el conector del cable en líquidos, ya que esto podría afectar al funcionamiento eléctrico.
- Este dispositivo se ha diseñado para un único uso.


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


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

Precauciones

El personal que manipule el catéter electrofisiológico deberá llevar guantes.

- Para mantener la máxima seguridad del paciente y la máxima integridad del catéter de electrodos, no limpie este catéter con alcohol.
- El doblado o el enroscado excesivo del catéter puede dañar el catéter.
- Siga los procedimientos estándar de toma de tierra en caso de que utilice instrumentos electroquirúrgicos.

Embalaje y Caducidad

El envase del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, reducir al mínimo su exposición a la atmosfera y permitir su transferencia aséptica. Contenido: un (1) catéter de diagnóstico por envase.

Se recomienda que los productos se mantengan en el envase sin abrir hasta que llegue el momento de su uso. El contenido es estéril si el envase está cerrado y sin daños.

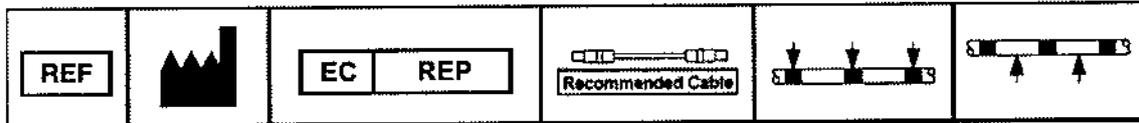
No lo vuelva a esterilizar. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el producto usado y el envase de acuerdo con los procedimientos estándar para residuos sólidos bio-peligrosos.



Una unidad por envase-Mantener sitio seco- Lejos de la luz solar- Fecha de fabricación- Instrucciones de uso- Noresterilizar- No pirogénico



Esterilizado con gas óxido de etileno- Precaución- No reutilizar- N° de lote- Fecha de caducidad- No usar si el envase está dañado



N° de artículo- Fabricante - Representante europeo autorizado- Cable recomendado- Electrodos- Espaciamento

E

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6868-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1753**, y de acuerdo con 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: Catéteres de diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el registro de señales intracardiacas y para la estimulación cardíaca durante los estudios electrofisiológicos de diagnóstico. Los catéteres Inquiry Optima están indicados para mapear regiones auriculares del corazón.

Modelo/s: Inquiry™ Optima™ PLUS Diagnostic Catheters IBI-81717.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Una unidad estéril por envase.

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

Nombre del fabricante: Irvine Biomedical, Inc a St. Jude Medical Company.

Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Ave IRVINE, CA Estados Unidos 92614.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-261, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1.753

E

[Signature]
Dr. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.