



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

DISPOSICIÓN N° **5192**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-7461/10-1 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5192

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.

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 ST. JUDE MEDICAL, nombre descriptivo Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia y nombre técnico Introdutores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 77 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-961-170, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5192

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7461/10-1

DISPOSICIÓN N°

5192

1
Orsingher
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° **5192**.....

Nombre descriptivo: Introdutor con válvula hemostática para hemodinámica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 - Introdutores de
Catéteres-Válvulas de Hemostasia

Marca del producto médico: ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: introductores para catéteres de angiografía, catéteres de
extremo cerrado, catéteres con balón y electrodos dentro del sistema vascular.

Modelo/s:

Fast-Cath Guiding Introducer:

406844,406845,406846,406847,406848,406853,406854,406855,
406856,406857,407404,407405,407406,407407,407408,406915,
406938,406876,406877,406886, 406871406868,406872,406870,
406885,406894,406898,406943,406947,406820,406821,406822,
406823,406824,406967, 406972,406974,406965, 406945,
406946,406975,406976

Fast-Cath Transseptal 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



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

Período de vida útil: 36 meses desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7461/10-1

DISPOSICIÓN N°

5 1 9 2

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

Nº.....**5192**.....

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



5192



PROYECTO DE ROTULO

Introduccion con válvula hemostática para hemodinamia

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Introduccion con válvula hemostática para hemodinamia

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 36 (meses) desde la fecha de fabricación

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9

Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-170”

Condición de Venta:

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

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

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Introduccion con válvula hemostática para hemodinamia

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Introduccion con válvula hemostática para hemodinamia

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

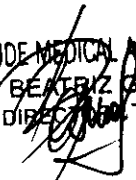
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-170"

Condición de Venta:


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


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



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 puede estar equipado o no 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	Matéria Prima	Finalidad	Característica Técnica	Largo	French
Fast-Cath™ Guiding Introduder	Polietileno de alto	Acceder al sistema	•Curvas especiales para mapeo del anillo tricuspídeo y aurícula derecha	60 - 81cm	8 - 8.5F
	grado	Venoso/arterial	•Orificios en la punta		
Fast-Cath™ Transseptal Guiding Introduder	Polietileno de alto	Acceder al sistema	•Marcador radiopaco en la punta	62 - 73cm	6 - 10F
	grado	Venoso/arterial	•Curvas especiales para mapeo del anillo mitral y aurícula izquierda		

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. ESTERIO G. PASCUAL
AUTORIZADA TÉCNICA



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

5192



			•Orificios en la punta	
			•Marcador Radiopaco en la punta	
			•Acomoda una aguja transeptal	

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 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.

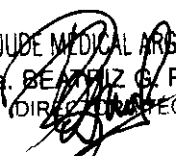
- No intente efectuar el avance sin el alambre guía. Podrían producirse graves daños y Lesiones vasculares.


- 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.


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


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





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.

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

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

SYMBOL	SIMBOLO
--------	---------



Conservar en lugar seco



Manténgase alejado de la luz solar

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. PATRICIA G. PASCUAL
SERVICIO TÉCNICO



ST. JUDE MEDICAL
 MORE CONTROL. LESS RISK.



STERILE EO

Esterilizado por EO



No restirilizar



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

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Diámetro externo máximo del



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

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

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

TIP SHAPE

Forma de la punta

CORE

Tipo de núcleo en la guía

COATING

Revestimiento

Guidewires

Alambre guía


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


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



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
Brachial Sheath	Vaina Braquial
Dual Taper	Cono de unión doble
w/Tip Marker	Con marcador en la punta
Curved Dilator	Dilatador curvo

[Signature]
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

[Signature]
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 D. DE INVESTIGACION TECNICA

[Handwritten mark]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7461/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5192 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: Introdutor con válvula hemostática para hemodinámia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 - Introdutores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia

Marca del producto médico: ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: introdutores para catéteres de angiografía, catéteres de extremo cerrado, catéteres con balón y electrodos dentro del sistema vascular.

Modelo/s:

Fast-Cath Guiding Introducer:

406844,406845,406846,406847,406848,406853,406854,406855,
406856,406857,407404,407405,407406,407407,407408,406915,
406938,406876,406877,406886, 406871406868,406872,406870,
406885,406894,406898,406943,406947,406820,406821,406822,
406823,406824,406967, 406972,406974,406965, 406945,
406946,406975,406976

//..

Fast-Cath Transseptal 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

Período de vida útil: 36 meses desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

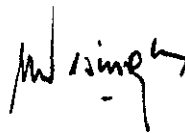
Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126,
Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-170, en
la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5192



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