



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

DISPOSICIÓN Nº 4306

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-527-12-8 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4306

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 AGA Medical Corporation, nombre descriptivo Sistema de Liberación AMPLATZER® TorqVue® LP 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 93 y 44 a 48 y 94 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-197, 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 Nº **4306**

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. Inscríbese 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 Nº 1-47-527-12-8

DISPOSICIÓN Nº

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

**4306**



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° .....**4306**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Liberación AMPLATZER® TorqVue® LP.

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

Marca del producto médico: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de liberación TorqVue LP está indicado  
para ser empleado por cardiólogos intervencionistas durante la implantación  
de un dispositivo AMPLATZER.

Período de vida útil: 3 años.

Modelos:

Amplatzer TorqVue LP Delivery System

9-TVLP4F90/060

9-TVLP4F90/080

9-TVLP5F90/060

9-TVLP5F90/080

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias.

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota  
55442, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-527-12-8

DISPOSICIÓN N°

**4306**

  
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  
.....**4306**.....

017

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**

**Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador**

***Fabricantes***

AGA Medical Corporation  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442

***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](mailto:bpascual@sim.com)

**Nombre del Producto Médico:** Sistema de liberación AMPLATZER® TorqVue® LP

**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-961-197"**

**Condición de Venta:** "....."

**Descripción**

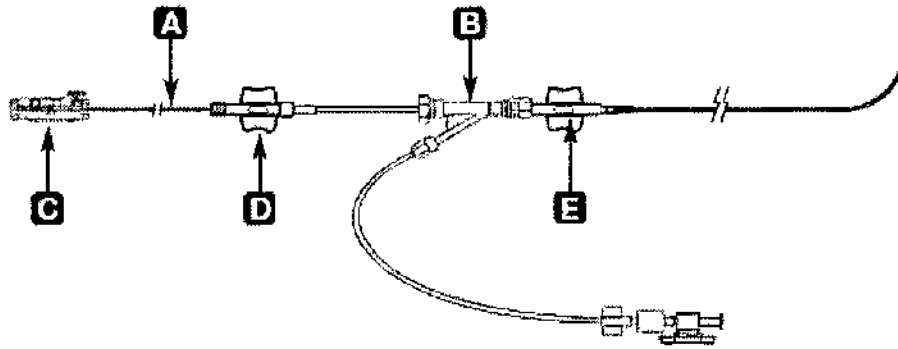
El sistema de liberación AMPLATZER TorqVue LP consta de un catéter de liberación, un cargador, una válvula hemostática, un tornillo de plástico y un cable de liberación. El sistema de liberación se diseñó específicamente para facilitar el acople, carga, liberación y despliegue de los dispositivos implantables AMPLATZER. El catéter de liberación es radiopaco, lo que permite visualizarlo durante la fluoroscopia. El sistema de liberación del catéter se compone de los siguientes componentes:

A. Cable de liberación – permite colocar y recuperar el dispositivo implantable.

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

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

- B. Válvula hemostática – adaptador con tubo de extensión y llave de paso
- C. Tornillo de plástico – puede conectarse al cable de liberación y servir de “mango” para desconectar éste desenroscándolo del dispositivo implantable
- D. Cargador – utilizado para introducir el dispositivo implantable en el catéter de liberación
- E. Catéter de liberación – utilizado para liberar el dispositivo



**Figura 1. Componentes del sistema de liberación AMPLATZER TorqVue LP**

El sistema de liberación AMPLATZER TorqVue LP está destinado a facilitar el acople, carga, liberación y despliegue de los dispositivos AMPLATZER.

#### Indicación

El sistema de liberación TorqVue LP está indicado para ser empleado por cardiólogos intervencionistas durante la implantación de un dispositivo AMPLATZER.

#### Contraindicaciones

Ninguna

#### Advertencias

- No utilice este dispositivo si la barrera estéril está abierta o dañada.

#### Precauciones

- El sistema de liberación no ha sido comprobado con dispositivos distintos de los AMPLATZER. Si el sistema de liberación se emplea con dispositivos incompatibles, es posible que el usuario no logre colocar el dispositivo transvenoso, o quizás éste se dañe durante la liberación.
- De un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto.
- Guarde este dispositivo en un lugar seco.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad impresa en el envase del producto.
- Utilice una guía de 0,089 cm (0,035 pulg.) al acceder al defecto.

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

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

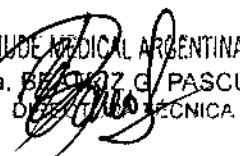
- Utilice la válvula hemostática para impedir el reflujo de sangre durante el procedimiento de implantación.
- Utilice el puerto lateral de la válvula hemostática para irrigar el catéter de liberación con solución salina estéril y expulsar todo el aire antes del uso.
- No emplee una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste.

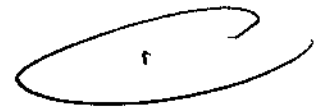
#### Posibles acontecimientos adversos

En cualquier momento del procedimiento o posteriormente pueden surgir acontecimientos adversos, entre los cuales destacan:

- Embolia aérea
- Fístulas arteriovenosas
- Arritmia
- Sangrado en el lugar de acceso
- Lesión del plexo braquial
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Disección
- Endocarditis
- Hematoma
- Compromiso hemodinámico
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Pérdida del pulso periférico
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Daño valvular
- Lesión del punto de acceso vascular
- Oclusión vascular
- Daño al vaso

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

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






### Procedimiento

**PRECAUCIÓN:** El procedimiento debe realizarse conforme a las instrucciones de uso adjuntas al dispositivo AMPLATZER apropiado. A continuación se proporcionan instrucciones generales de uso del sistema de liberación TorqVue LP.

1. Siga las instrucciones previas al procedimiento conforme a los protocolos hospitalarios y las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo AMPLATZER.
2. Inspeccione la bolsa estéril del sistema de liberación TorqVue LP para verificar que esté precintada e intacta. Abra cuidadosamente la bolsa estéril e inspeccione el sistema de liberación para asegurarse de que no esté dañado.
3. Limpie con un paño el exterior del catéter e irrigue el interior con solución salina estéril.
4. Logre el acceso venoso o arterial de la manera habitual. Cerciérese de utilizar un introductor del tamaño apropiado para lograr el acceso.
5. Introduzca la guía según las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo AMPLATZER.
6. Irrigue el catéter de liberación con solución salina estéril.
7. Conecte una válvula hemostática al catéter de liberación.
8. Haga avanzar el catéter de liberación sobre la guía y sitúelo según las instrucciones de uso proporcionadas con el dispositivo AMPLATZER. Tenga cuidado al pasar el catéter de liberación a través de los vasos y tejidos cardíacos, para evitar que se dañen.
9. Extraiga la guía.
10. Deje que el reflujo de sangre purgue todo el aire del sistema sujetando la válvula debajo del plano del cuerpo del paciente y abriendo la llave de paso. También puede conectarse una jeringa a la válvula y aspirarse el aire irrigando el sistema en retroceso. Cierre la llave de paso al terminar.
11. Haga avanzar el cable de liberación a través del cargador.
12. Enrosque el dispositivo AMPLATZER seleccionado en el sentido de las agujas del reloj en la punta del cable de liberación hasta que esté bien ajustado. Para garantizar la liberación adecuada del dispositivo implantable, gire éste en sentido contrario al de las agujas del reloj 1/8 de vuelta.
13. Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina estéril y tire del dispositivo hacia el interior del cargador.
14. Introduzca el cargador a través de la válvula hemostática y en el catéter de liberación hasta que el cargador deje de avanzar. Sujete el cargador en su posición mientras transfiere el dispositivo al interior del catéter de liberación. Tenga cuidado al avanzar un dispositivo a través del catéter de liberación, para evitar que se dañen los vasos y el tejido cardíaco.

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

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



**PRECAUCIÓN:** Si no puede transferir el dispositivo al interior del catéter de liberación, extraiga el dispositivo, vuelva a colocar el cargador y transfiera el dispositivo al interior del catéter de liberación.

15. Empuje el dispositivo a la punta distal del catéter de liberación. No gire el cable de liberación. Extraiga el cargador.

16. Sitúe el dispositivo según las instrucciones de uso para el dispositivo AMPLATZER y confirme la colocación.

**PRECAUCIÓN:** No libere el dispositivo (desenroscando el cable de liberación) hasta haber confirmado su colocación.

17. Si la posición del dispositivo no es satisfactoria:

a. Estabilice el cable de liberación y vuelva a avanzar el catéter de liberación hasta que el dispositivo esté totalmente dentro del catéter.

b. Vuelva a situar el dispositivo y libérela una vez más; o bien, retire el dispositivo del paciente.

18. Si el dispositivo está en una posición satisfactoria:

a. Conecte el tornillo de plástico al cable de liberación; libere el dispositivo girando el cable de liberación en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se separe del dispositivo.

b. Retraiga el cable de liberación al interior del catéter de liberación.

c. Retire el cable de liberación y el catéter de liberación del paciente.

19. Siga las instrucciones posteriores a la implantación según las instrucciones de uso correspondientes al dispositivo AMPLATZER.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ PASCUAL  
DIRECTORA MÉDICA



**PROYECTO DE ROTULO**

**Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

**Fabricante**

AGA Medical Corporation  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442  
Estados Unidos

**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](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico:** Sistema de liberación AMPLATZER® TorqVue® LP

**ESTERILIZADO POR EtO**

LOTE #

SERIE #

**FECHA DE VENCIMIENTO:** Utilizar antes de XXXXXX

**"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Guardar en un lugar fresco y seco.

**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-961-197"**

**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.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**

**Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador**

***Fabricantes***

AGA Medical Corporation  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442  
Estados Unidos

***Importador***

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

**Nombre del Producto Médico:** Sistema de liberación AMPLATZER® TorqVue® LP

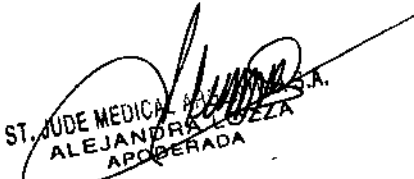
**ESTERILIZADO POR:** EtO

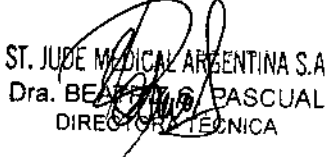
**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

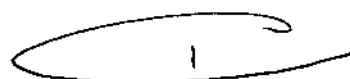
**Director Técnico** -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

**Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-197"**

**Condición de Venta:** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

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





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-527-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4306** 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: Sistema de Liberación AMPLATZER® TorqVue® LP.

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

Marca del producto médico: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

*S*, Indicación/es autorizada/s: El sistema de liberación TorqVue LP está indicado para ser empleado por cardiólogos intervencionistas durante la implantación de un dispositivo AMPLATZER.

Período de vida útil: 3 años.

Modelos:

Amplatzer TorqVue LP Delivery System

9-TVLP4F90/060

9-TVLP4F90/080

9-TVLP5F90/060

9-TVLP5F90/080

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

*MM*

..//

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos.

Se extiende a ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-197 en la Ciudad de Buenos Aires, a...**03 JUL 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4306**



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