



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

DISPOSICIÓN N° 4626

BUENOS AIRES, 17 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23056-10-1 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.R.L. 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.

5
-
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.

mm
○



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

DISPOSICIÓN N° 4626

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.

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 Set de medidores de Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical™ y nombre técnico Entalladores para prótesis de válvulas cardíacas, de acuerdo a lo solicitado por ST. Jude Medical Argentina S.R.L. 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 67-68 y 69 y 47-50 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° **4626**

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-961-40, 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. Inscribábase 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° 1-47-23056-10-1

DISPOSICIÓN N° **4626**

J.M.

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°4626.....

Nombre descriptivo: Set de medidores de Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-703 Entalladores para prótesis de válvulas cardíacas.

Marca del producto médico: St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase I:

Indicación/es autorizada/s: Múltiples herramientas de medición que facilitan el adecuado manejo y selección del tamaño del implante para los siguientes productos de válvula cardíaca mecánica de St. Jude Medical: Implante de válvula SJM Masters HP™ con tecnología Gelweave Valsalva™, Implante de válvula aórtica SJM Masters Series™, válvula cardíaca mecánica SJM Regent™, válvula cardíaca mecánica de St. Jude Medical (con rotación y sin rotación).

Modelo(s): Modelo 905.

Accesorios:

Mango de Soporte Rígido para Válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-RHH.

Mango de Soporte Mitral para Válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-MHH.

Anillo de medición de 35mm para válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-35.

Anillo de medición de 37mm para válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-37.

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

Ms



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

Nombre del fabricante: St. Jude Medical.

Lugares de elaboración:

- One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.
- 177 Count Road B, East, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.
- 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-23056-10-1

DISPOSICIÓN Nº **4626**

MM

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.....**4626**.....

MM

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

PROYECTO DE ROTULO

Set de medidores para Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical™, modelo 905

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117. Estados Unidos	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos
St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, Estados Unidos	

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: Set de medidores para Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical™, modelo 905,

Modelos:

Set de medidores para Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical™ modelo 905.

Mango de Soporte Rígido para Válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-RHH

Mango de Soporte Mitral para Válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-MHH

Anillo de Medición de 35mm para Válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-35

Anillo de Medición de 37mm para Válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-37

ESTERILIZADO POR Vapor

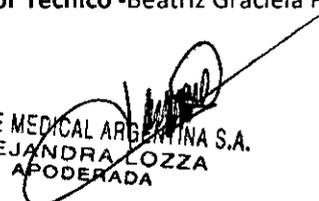
LOTE #

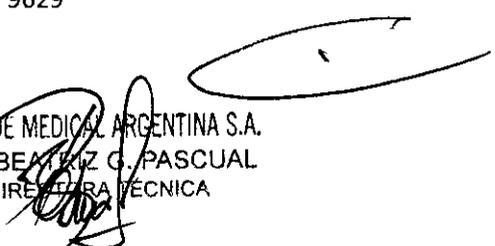
SERIE #

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


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

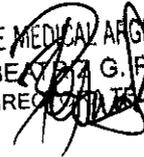

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

4626

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-40"

Condición de Venta: "....."


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


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



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Set de medidores para Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical™, modelo 905

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117, Estados Unidos	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos
St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, Estados Unidos	

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: Set de medidores para Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical™, modelo 905

Set de medidores para Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical™ modelo 905.

Mango de Soporte Rígido para Válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-RHH

Mango de Soporte Mitral para Válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-MHH

Anillo de Medición de 35mm para Válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-35

Anillo de Medición de 37mm para Válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-37

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-40"

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 juego de medidores modelo 905 se compone de múltiples herramientas de medición que facilitan el adecuado manejo y selección del tamaño del implante para los siguientes productos de válvula cardíaca mecánica de St. Jude Medical™.

- Implante de válvula SJM Masters HP™ con tecnología Gelweave Valsalva™
- Implante de válvula aórtica SJM™ Masters Series™
- Válvula cardíaca mecánica SJM Regent™
- Válvulas cardíacas mecánicas de St. Jude Medical (con rotación y sin rotación)

El tamaño correspondiente de la válvula mecánica de St. Jude Medical se indica en cada medidor. Se utiliza el mismo medidor para mediciones mitrales y aórticas.

El mango del soporte modelo 905-HH que incluye este juego de medidores necesita que se giren las válvulas cardíacas SJM Masters Series y SJM Regent.

Todos los mangos que se incluyen en el juego de medidores modelo 905 pueden doblarse en cualquier dirección hasta formar un ángulo de 90° sin degradarse. Cuando los mangos flexibles se exponen al calor producido durante la esterilización en el autoclave vuelven a su forma original.

Indicación

El juego de medidores modelo 905 se compone de múltiples herramientas de medición que facilitan el adecuado manejo y selección del tamaño del implante para los siguientes productos de válvula cardíaca mecánica de St. Jude Medical™.

- Implante de válvula SJM Masters HP™ con tecnología Gelweave Valsalva™*
- Implante de válvula aórtica SJM™ Masters Series™*
- Válvula cardíaca mecánica SJM Regent™*
- Válvulas cardíacas mecánicas de St. Jude Medical (con rotación y sin rotación)*

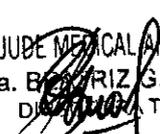
El tamaño correspondiente de la válvula mecánica de St. Jude Medical se indica en cada medidor. Se utiliza el mismo medidor para mediciones mitrales y aórticas.

Contraindicación

El juego de medidores modelo 905 está contraindicado para su uso con cualquier dispositivo que no se incluya en la lista mostrada al principio.

Está contraindicado cualquier método de esterilización que no sea el vapor.


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


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



Métodos de limpieza

Para volver a utilizar de forma eficaz los juegos de medidores de St. Jude Medical, pueden utilizarse diversos métodos y detergentes para la limpieza y desinfección.

St. Jude Medical ha validado los métodos automáticos y manuales que se muestran a continuación. Si se utilizan otros métodos, será responsabilidad del usuario asegurar que los métodos ofrezcan una limpieza y desinfección eficaces. El método de limpieza debe eliminar todos los restos de sangre y contaminación visibles.

Las pruebas indican que los componentes del juego de medidores de St. Jude Medical pueden someterse a 100 ciclos de limpieza y desinfección si se utilizan los métodos de limpieza y desinfección manuales o automáticos especificados. Las variaciones de los métodos especificados pueden provocar una reducción en la vida de los instrumentos o una limpieza y desinfección inadecuadas.

Después de cada ciclo de limpieza, inspeccione los componentes del juego de medidores en busca de signos de rotura, desgaste o degradación que puedan afectar al funcionamiento.

PRECAUCIÓN: No use componentes del juego de medidores rajados, deformados ni dañados.

PRECAUCIÓN: Todos los componentes del juego de medidores modelo 905 deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

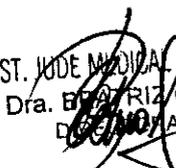
PRECAUCIÓN: No deben exponerse los componentes del juego de medidores a agentes de limpieza o aclarado que no sean compatibles con la polifenilsulfona.

Método de limpieza y desinfección manual de St. Jude Medical

Reesterilice los componentes del juego de medidores tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. El siguiente método manual de limpieza y desinfección se ha validado para los componentes de los juegos de medidores St. Jude Medical:

1. Limpie el instrumento con una esponja desechable húmeda para eliminar la suciedad visible.
2. Aclare el instrumento bajo el grifo con agua caliente durante 20 segundos como mínimo para eliminar los restos de sangre visibles.
3. Sumerja el instrumento en un baño de limpiador enzimático Terg-A-Zyme (Alconox) durante cinco minutos.
4. Los elementos deben limpiarse mecánicamente con cepillos no abrasivos, del tamaño adecuado, hasta que queden visiblemente limpios.
5. Aclare el instrumento con agua caliente desionizada, durante 20 segundos como mínimo, para eliminar la suciedad y el limpiador restantes.
6. Deje que el instrumento se seque al aire o séquelo con un paño limpio, desechable, absorbente y que no desprenda pelusa.


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


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



Coloque los instrumentos en el esterilizador y realice el siguiente ciclo de limpieza programado:

Paso	Ciclo	Duración	Agua de grifo	Comentarios
1	Prelavado	10 minutos	50 °C ± 5 °C	No use detergentes ni aditivos. Vaciar cuando haya terminado.
2	Lavado	10 minutos	60 °C ± 5 °C	Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora y desinfectadora para conocer la proporción óptima de la mezcla y las concentraciones óptimas de detergente enzimático. Vaciar cuando haya terminado.
3	Aclarado	10 minutos	90 °C ± 5 °C	Vaciar cuando haya terminado.
4	Enfriado	5 minutos	----	Extraiga las piezas de la lavadora y desinfectadora, y deje que se enfríen a temperatura ambiente.
5	Secado	----	----	Deje que el instrumento se seque al aire o séquelo con un paño limpio, desechable, absorbente y que no desprenda pelusa.

Preparación para la esterilización

La bandeja y la tapa, esterilizables en el autoclave, no proporcionan una barrera estéril. Manipule el juego de medidores de la misma manera que otros instrumentos reutilizables que necesiten envoltorio o empaquetado durante la esterilización con autoclave.

Todos los medidores, así como los recambios, deben esterilizarse en una bandeja o un recipiente que sea permeable al vapor.

Esterilización

Esterilice los componentes de los juegos de medidores antes de cada uso. St. Jude Medical ha validado los parámetros mínimos del ciclo de esterilización que se muestran a continuación. Se pueden utilizar temperaturas más altas o tiempos de esterilización más largos; no obstante, si se aumenta el tiempo de esterilización o la temperatura (sin exceder los 138 °C) de los ciclos, la vida del instrumento puede verse reducida.

Después de cada esterilización, inspeccione los componentes del juego de medidores en busca de signos de rotura, desgaste o degradación que puedan afectar al funcionamiento.

PRECAUCIÓN: No use componentes del juego de medidores rajados, deformados ni dañados.

PRECAUCIÓN: Las temperaturas de esterilización no deben ser superiores a 138 °C.

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

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





Esterilización de prevacío

	<u>Ciclo a baja temperatura</u>	<u>Ciclo a alta temperatura</u>
Temperatura	121 °C/250 °F	132 °C/270 °F
Duración de la esterilización	30 minutos	3 minutos

Esterilización por gravedad

	<u>Ciclo a baja temperatura</u>	<u>Ciclo a alta temperatura</u>
Temperatura	121 °C/250 °F	132 °C/270 °F
Duración de la esterilización	30 minutos	6 minutos

Medición y manipulación

Desmontaje después del uso

Para desvincular los soportes no rotatorios de válvulas del mango de soporte de válvula, desenrosque el mango del soporte de válvula.

Para desvincular los mangos rotatorios de soportes de válvulas del soporte de válvula/rotador, tire del mango del soporte de válvula.

Deseche el soporte de la válvula o soporte de válvula/rotador.

PRECAUCIONES

- El juego de medidores se entrega sin esterilizar, y debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes de cada uso.
- La temperatura de esterilización no debe superar los 138 °C.
- La bandeja y la tapa, esterilizables en el autoclave, no proporcionan una barrera estéril.
- No use componentes del juego de medidores rajados, deformados ni dañados.
- Los mangos no deben doblarse en un ángulo superior a 90°.
- Si utiliza los medidores 905-35 o 905-37 (disponibles como accesorios del juego de medidores 905), compruebe siempre que haya una conexión segura entre el mango del soporte de la válvula y el del medidor antes de cada uso.
- No exponga los componentes del juego de medidores a agentes de limpieza o aclarado que no sean compatibles con la polisulfona o la polifenilsulfona.

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

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23056-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4626**, y de acuerdo a lo solicitado por ST. Jude Medical Argentina S.R.L. 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: Set de medidores de Válvula Cardíaca Mecánica St. Jude Medical™.

0, Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-703 Entalladores para prótesis de válvulas cardíacas.

Marca del producto médico: St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase I:

Indicación/es autorizada/s: Múltiples herramientas de medición que facilitan el adecuado manejo y selección del tamaño del implante para los siguientes productos de válvula cardíaca mecánica de St. Jude Medical: Implante de válvula SJM Masters HP™ con tecnología Gelweave Valsalva™, Implante de válvula aórtica SJM Masters Series™, válvula cardíaca mecánica SJM Regent™, válvula cardíaca mecánica de St. Jude Medical (con rotación y sin rotación).

Modelo(s): Modelo 905.

Accesorios:

Mango de Soporte Rígido para Válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-RHH.

MM
r

..//

Mango de Soporte Mitral para Válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-MHH.

Anillo de medición de 35mm para válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-35.

Anillo de medición de 37mm para válvula Cardíaca Mecánica, modelo 905-37.

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

Nombre del fabricante: St. Jude Medical.

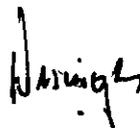
Lugares de elaboración:

- One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.
- 177 Count Road B, East, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.
- 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

Se extiende a ST. Jude Medical Argentina S.R.L. el Certificado PM-961-40 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{17 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4626



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

