



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

DISPOSICIÓN Nº **4660**

BUENOS AIRES, **18 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1032/13-5 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. 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 N° 4660

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 juego de medidores de válvulas cardíacas bioprotésicas y nombre técnico entalladores para prótesis de válvulas, 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 13 y 14-18 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-961-216, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 4660

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° 1-47-1032/13-5

DISPOSICIÓN N°

M.J.R.L


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

4660





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° **4660**.....

Nombre descriptivo: Juego de medidores de válvulas cardíacas bioprotésicas

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

Marca del producto médico: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Determinar el tamaño adecuado de la válvula
protésica de St Jude Medical a ser usada en un procedimiento de reemplazo
valvular

Modelo/s: Set de medidores para válvula cardíaca bioprotésica SJM, modelo:
B806

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: One Lillehei Plaza, barrio St. Paul, MN 55117, Estados
Unidos

Lugar/es de elaboración: 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados
Unidos

Lugar/es de elaboración: 177 Country Road B, East. St. Paul, MN 55114, Estados
Unidos

Expediente N° 1-47-1032/13-5

DISPOSICIÓN N°

4660

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

.....**4660**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

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 Beast St. Paul, MN 55117, Estados Unidos	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 3723 3700/01/02/03
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico:

"Juego de medidores de válvulas cardíacas bioprotésicas modelo B806 de St. Jude Medical™"

DISPOSITIVO MÉDICO NO ESTÉRIL

SERIE #

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

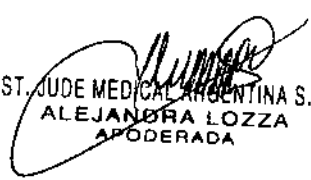
Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-216"

Condición de Venta: "....."




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


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

7/2010 C



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

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 Beast St. Paul, MN 55117, Estados Unidos	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 3723 3700/01/02/03
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico:

“Juego de medidores de válvulas cardíacas bioprotésicas modelo B806 de St. Jude Medical™”

DISPOSITIVO MÉDICO NO ESTÉRIL

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

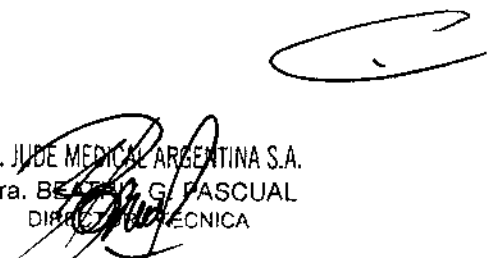
Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-2 16”

Condición de Venta: “.....”

Descripción

El juego de medidores de válvulas cardíacas bioprotésicas modelo B806 de St. Jude Medical™ es un kit multicomponente que facilita la selección del tamaño de las válvulas cardíacas SJM Biacor™, SJM Epic™ o SJM Epic™ Supra.


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


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



La designación mitral o aórtica y el tamaño de válvula correspondiente se indican en cada medidor.

Los medidores son reutilizables, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

Los mangos de los medidores pueden doblarse en cualquier dirección hasta un ángulo de 90° sin sufrir ningún deterioro.

Los mangos flexibles recuperan su forma original cuando se exponen al calor producido durante la esterilización mediante autoclave.

Indicación

El juego de medidores de válvulas cardíacas bioprotésicas modelo B806 de St. Jude Medical está indicado para utilizarse con las válvulas cardíacas especificadas en la sección Descripción de este manual.

El uso del Juego de Medidores para el Anillo de Anuloplastia SJM Séguin Modelo SAR-501 con productos distintos al Anillo de Anuloplastia SJM Séguin, está contraindicado.

SOLO ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA. NO APLICAR NINGÚN OTRO MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Precauciones

• **IMPORTANTE:** La bandeja y la tapa autosujetables no proporcionan una barrera estéril. Durante la esterilización, manipule el juego de medidores (bandeja, tapa, medidores y mango) de la misma manera que otros instrumentos reutilizables que requieran acondicionamiento por envasado con los elementos adecuados: papel grado médico, telas tejidas o no tejidas y Papel Pouch.

Los componentes del juego de medidores no son estériles y deben limpiarse y esterilizarse con vapor antes de cada uso.

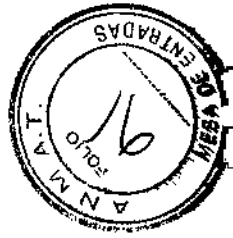
- La temperatura de esterilización no debe ser superior a 138 °C.
- La bandeja y la tapa autosujetables no proporcionan una barrera estéril.
- No use componentes del juego de medidores que estén rajados, deformados o dañados.
- Los mangos no deben doblarse en un ángulo superior a 90°.
- No exponga los componentes del juego de medidores a agentes de limpieza y/o enjuague que no sean compatibles con la polisulfona o la polifenilsulfona

INDICACIÓN:

El juego de medidores de válvulas cardíacas bioprotésicas modelo B806 de St. Jude Medical permite determinar el tamaño adecuado de la válvula cardíaca bioprotésica de SJM y está indicado para utilizarse con las válvulas cardíacas especificadas en la sección Descripción de este manual en un procedimiento de reemplazo valvular.

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

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



CONTRAINDICACIONES

El uso del juego de medidores de válvulas cardíacas bioprotésicas modelo B806 de St. Jude Medical está contraindicado en dispositivos distintos a los especificados.

PRECAUCIONES

- La bandeja y la tapa NO constituyen una barrera estéril y el juego de medidores (bandeja, medidores, mango de extensión y mango de soporte) debe manipularse de la misma forma que otros instrumentos reutilizables que requieren embalaje o envoltura durante la esterilización.
- La temperatura de la esterilización mediante autoclave no debe ser superior a 138°C. Cualquier método de esterilización que no sea con vapor está contraindicado.
- El juego de medidores de válvulas cardíacas bioprotésicas modelo B806 de St. Jude Medical no está indicado para utilizarse con prótesis valvulares cardíacas de otros fabricantes.
- No emplee medidores o mangos dañados. El juego de medidores se ha diseñado y verificado para usarse varias veces. No obstante, si existen señales aparentes de deterioro, debe ponerse en contacto con su representante de St. Jude Medical Argentina S. A

Parámetros

Esterilización con Pre-Vacío

Temperatura 121 ° C: 30 minutos

Temperatura 134 ° C: 10 minutos

Esterilización por Desplazamiento de Gravedad

Temperatura 121 ° C: 30 minutos

Temperatura 134 ° C: 10 minutos

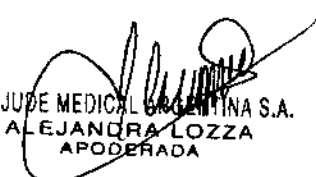


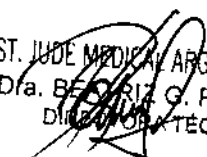
INSTRUCCIONES DE USO

Seleccione los medidores mitrales o aórticos apropiados para el procedimiento.

Seleccione el tamaño de válvula correspondiente al medidor que mejor se ajuste al anillo de la válvula. Se suministran medidores supra-anulares para usarse con la válvula SJM Epic™ Supra. Estos medidores dobles disponen de un reborde que permite al médico simular la colocación de la válvula por encima del anillo.

No pase los medidores con reborde a través del anillo. El medidor de 19 mm también incluye un cilindro que puede pasarse a través del anillo.


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


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



• Una vez identificado el tamaño de válvula correcto, utilice el mango de soporte (Figura 4) para facilitar la manipulación de la válvula. El mango de soporte está provisto de una parte roscada que permite acoplarlo al soporte de válvula girándolo hacia la derecha.

Nota: el acoplamiento del mango de soporte al soporte de válvula debe efectuarse únicamente con los dedos.

• Se proporciona un mango de extensión que puede usarse tanto con el mango de soporte de válvula como con los medidores. El mango de extensión facilita la manipulación de la válvula o el medidor. Si desea utilizarlo, enrosque la parte roscada del mango de extensión en el mango de soporte de válvula o en el mango del medidor y gire el mango hacia la derecha.

Desmontaje tras el uso

1. Extraiga el soporte de válvula del mango.
2. Deseche el soporte suministrado con la válvula.
3. Limpie y esterilice todos los componentes del juego de medidores antes de volver a utilizarlos. El método de limpieza debe eliminar todos los restos de sangre visibles. Haga referencia a las prácticas recomendadas de AORN o al protocolo del hospital para obtener información sobre cómo limpiar el instrumental quirúrgico crítico antes de su esterilización.

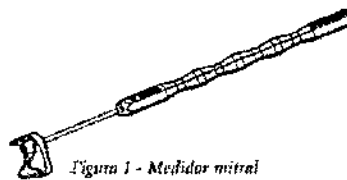
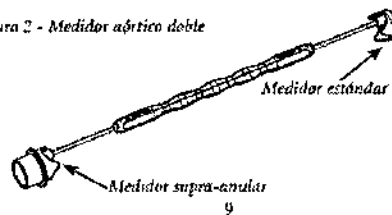


Figura 1 - Medidor mitral

Figura 2 - Medidor aórtico doble




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

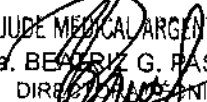

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA ARGENTINA



Figura 3 - Medidor aórtico supra-auricular de 19 mm



Figura 4 - Mango de soporte de válvula y mango de extensión



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 N°: 1-47-1032/13-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4660**, 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: Juego de medidores de válvulas cardíacas bioprotésicas

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

Marca del producto médico: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Determinar el tamaño adecuado de la válvula protésica de St Jude Medical a ser usada en un procedimiento de reemplazo valvular

Modelo/s: Set de medidores para válvula cardíaca bioprotésica SJM, modelo: B806

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Inc

Lugar/es de elaboración: One Lillehei Plaza, barrio St. Paul, MN 55117, Estados Unidos

..//

Lugar/es de elaboración: 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos

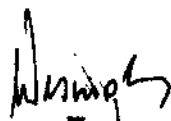
Lugar/es de elaboración: 177 Country Road B, East. St. Paul, MN 55114, Estados Unidos

Se extiende a ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-216, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.8...JUL...2013., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



4660


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