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

DISPOSICIÓN N° 3061

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2219/11-5 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 3061

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Dispositivo auxiliar de compresión PadiStop™ y nombre técnico Compresores, Vasculares Externos, 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 32 y 33 a 36 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-961-153, 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.

DISPOSICIÓN Nº 3061

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-2219/11-5

DISPOSICIÓN Nº 3061

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3061.....

Nombre descriptivo: Dispositivo auxiliar de compresión RadiStop™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-718- Compresores, Vasculares Externos.

Marca del producto médico: ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de ayuda para la compresión de RadiStop™ está indicado para la compresión de la arteria radial después de una cateterización.

Modelos: RadiStop™ C11177

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Systems AB.

Lugar/es de elaboración: Palmabladsgatan 10, Box 6350 SE-751 35 Uppsala. Suecia.

Expediente Nº 1-47-2219/11-5

DISPOSICIÓN Nº 3061

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 3061 .....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2219/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3061, 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: Dispositivo auxiliar de compresión RadiStop™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-718- Compresores, Vasculares Externos.

Marca del producto médico: ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de ayuda para la compresión de RadiStop™ está indicado para la compresión de la arteria radial después de una cateterización.

Modelos: RadiStop™ C11177

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Systems AB.

Lugar/es de elaboración: Palmabladsgatan 10, Box 6350 SE-751 35 Uppsala. Suecia.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3061

ejb

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

3061

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

PROYECTO DE ROTULO

Dispositivo auxiliar de compresión RadiStop™

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical Systems AB
Palmbladsgatan 10, Box 6350
SE-751 35 UPPSALA
Sweden

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: Dispositivo auxiliar de compresión RadiStop™

ESTERILIZADO POR radiación.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 2 años

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Ver "Instrucciones para Uso"

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-961-153"

Condición de Venta: "....."

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

3061

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Dispositivo auxiliar de compresión RadiStop™

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical Systems AB
Palmbladsgatan 10, Box 6350
SE-751 35 UPPSALA
Sweden

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: Dispositivo auxiliar de compresión RadiStop™

ESTERILIZADO POR: Radiación

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-153"

Condición de Venta: "....."

Descripción

Esta combinación del dispositivo de ayuda para compresión de RadiStop™ consta de una placa de apoyo y una almohadilla de compresión con una correa. Todo el conjunto es estéril.
La mano derecha o la izquierda se coloca en la placa de apoyo. Las correas de la placa de apoyo se colocan sobre la palma y luego se aprietan para fijar la placa de soporte alrededor de la mano y el brazo. La almohadilla de compresión se coloca sobre el sitio de la punción. La

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

almohadilla de compresión aplica presión mecánica sobre el sitio de la punción para inducir la hemostasis. La presión en el sitio de la punción se ajusta apretando o aflojando la correa de la almohadilla de compresión. La placa de apoyo proporciona soporte a la mano y extiende la presión sobre el dorso de la mano, la muñeca y el antebrazo para garantizar que el flujo venoso no se obstruye.

Instrucciones de Uso

1. Colocar la mano del paciente (la izquierda o la derecha) en la placa de soporte estéril. La mano debe estar en la misma dirección que el símbolo "mano" en la placa de soporte.

2. Coloque la correa distal sobre la palma y el pulgar y apriete para un ajuste cómodo, *véase la figura 1*. Sujete la correa proximal alrededor del antebrazo del paciente y apriétela, *figura 2*.
No apriete demasiado la correa proximal ya que esto puede causar incomodidad.

3. Centre la almohadilla de compresión directamente sobre el sitio de la punción. Retire la cánula lo suficiente para despejar el borde de la almohadilla de compresión, *figura 3*.

Advertencia: para evitar daños en los vasos: no aplique presión a la almohadilla de compresión hasta retirar la cánula por completo.

4. Compruebe la colocación a través de la almohadilla transparente. La colocación directa sobre el lugar de la punción ayuda a prevenir hemorragias de otras fuentes.

5. Retire la cánula con una mano y mantenga la almohadilla de compresión con la otra mano. Presione firmemente con el pulgar la almohadilla de compresión y con los dedos alrededor de la placa de soporte, *ver la figura 4*.

Nota: la almohadilla de compresión debe mantenerse nivelada en la superficie de la piel.

6. Mantenga la compresión manual asegurando al mismo tiempo el velcro® de la correa de la almohadilla de compresión, *figura 5*. Ajuste la presión apretando o aflojando la correa de la almohadilla de compresión.

Advertencia: debe aplicarse la presión mínima necesaria para alcanzar la hemostasia.
Idealmente, debería poder palparse el pulso radial residual mientras se ocluye manualmente la arteria cubital. Si es necesario realizar una oclusión completa de la arteria para conseguir la hemostasis, la arteria no debe permanecer ocluida más de 10 - 15 minutos.

7. Cuando consiga la hemostasis, compruebe el pulso distal radial en la almohadilla de compresión.

Advertencia: debe ajustarse la presión hasta obtener la hemostasis y el pulso radial distal.
Idealmente, debería poder palparse el pulso radial residual mientras se ocluye manualmente la arteria cubital. El exceso de Velcro® se puede cortar o fijar (por debajo de la correa de la almohadilla de compresión, ver figura 6) para evitar que se adhieran otros tejidos a la correa de velcro.

8. Compruebe la hemostasis y la tolerancia del paciente.

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

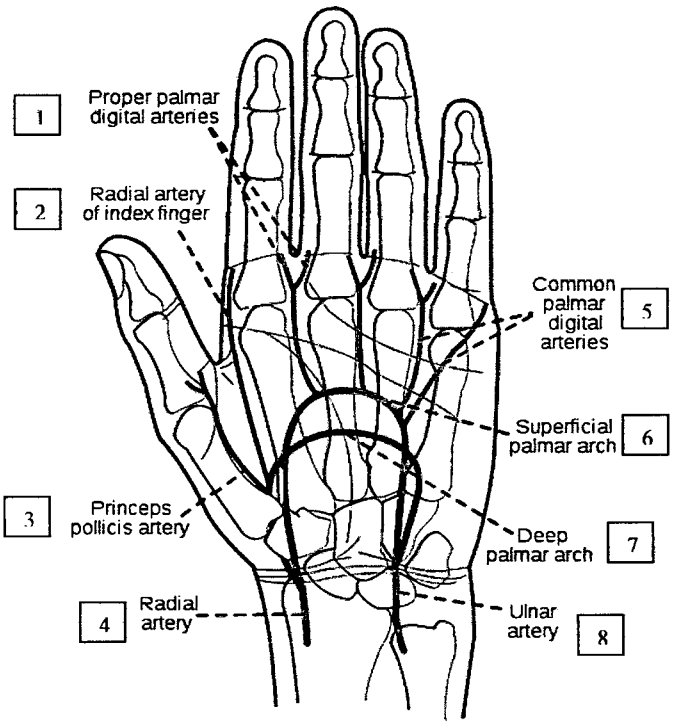
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

9. Mantenga la presión para la hemostasia durante el tiempo necesario para alcanzar el nivel de anticoagulación del paciente, según el procedimiento de intervención realizado y el tamaño de la cánula, por ejemplo, un total de dos (2) horas después de un procedimiento de diagnóstico y un total de cuatro (4) horas después de un procedimiento intervencionista.

10. Después de alcanzar la hemostasis total, retire el dispositivo.

11. Envuelva la herida según la rutina del hospital. La placa de soporte se puede dejar en el sitio con presión cero o muy baja para facilitar el mantenimiento de la hemostasis.



1-Arterias Colaterales de los Dedos
2-Arteria Radial del Índice
3-Arteria Principal del Pulgar
4- Arteria Radial
5-Arterias Digitales Palmares Comunes
6-Arco Palmar Superfifical
7- Arco Palmar Profundo
8- Arteria Ulnar

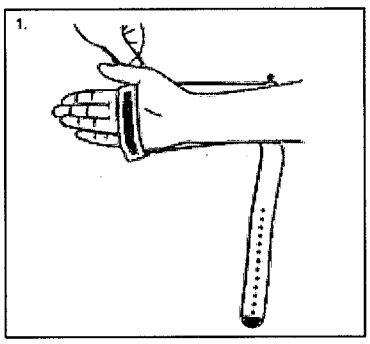
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

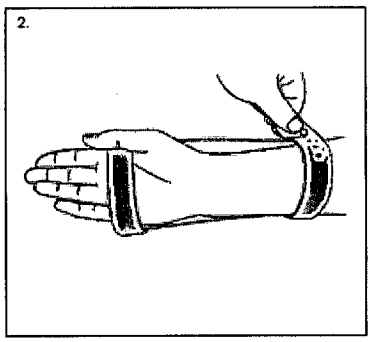
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

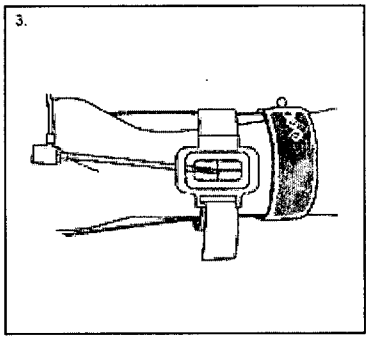
ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

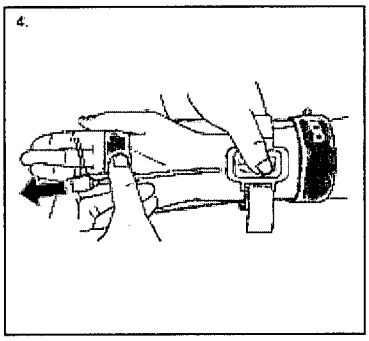
3061

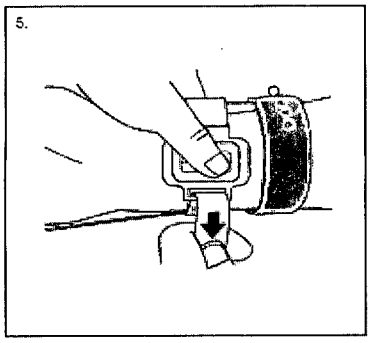
A.N.M.A.T.
FOLIO
36
MESA DE ENTRADAS

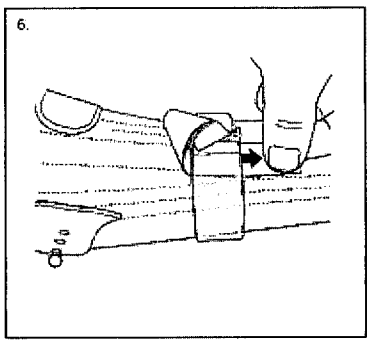












ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA

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