



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

DISPOSICIÓN N° 6328

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5478-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-75, denominado: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia, marca St. Jude Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-75, correspondiente al producto médico denominado: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma ST. JUDE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la

E n



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 2 8

Disposición ANMAT N° 7965 de fecha 13 de diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-75, denominado: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-75.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5478-15-5

DISPOSICIÓN N°

GS

6 3 2 8

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 328, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-75 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia.

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7965/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-17890-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de diciembre de 2015	13 de diciembre de 2020
Modelos	406245-406247-406249- 406250-406251-406252- 406253-406255-406256- 406257-406258-406259- 406347-406351-406353- 406355-406357-406359- 406361-406363-406369- 406371-406373-406375- 406652-406653-406656-	406245-406247-406249- 406250-406251-406252- 406253-406255-406256- 406257-406258-406259- 406347-406351-406353- 406355-406357-406359- 406361-406363-406369- 406371-406373-406375- 406652-406653-406656-



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

	406657-406660-406661- 406663-406665-406667- 406668-406669-406681- 406682-406683-406684- 406685-406686-406687- 406688-406689-406690	406657-406660-406661- 406663-406665-406667- 406668-406669-406681- 406682-406683-406684- 406685-406686-406687- 406688-406689-406690- 406959- 406960- 406958
Nombre descriptivo	Introdutor hemostático Maximun	Introdutor hemostático Maximum
Rótulo e instruccione s de uso	Aprobado por Disposición 5993/15	14 y 15 a 18 respectivamente
Forma de presentación	-----	Unitaria

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...15 JUN. 2016...
Expediente N° 1-47-3110-5478-15-5

DISPOSICIÓN N°

6328

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.	St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.
--	--

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Introdutor hemostático Maximum

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

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

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

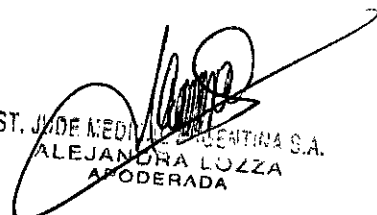
10. Esterilizado por óxido de etileno

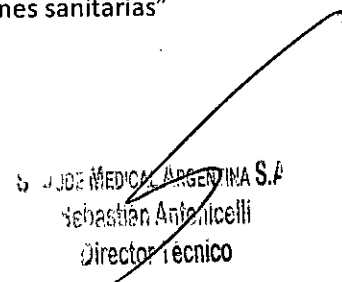
11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-75"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.	St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.
--	--

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Introdutor Hemostático Maximum

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

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

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

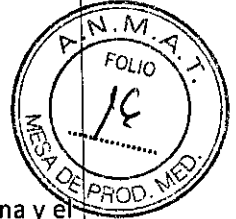
11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-75"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

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



Descripción

Los Introdutores Hemostáticos Maximum constan de dos componentes principales: la vaina y el dilatador. La vaina es la parte externa que se extiende sobre el dilatador con el extremo distal del dilatador sobresaliendo por fuera de la punta distal de la vaina. El lumen del dilatador está diseñado para brindar un ajuste perfecto a los cables guía del tamaño adecuado, incorporando una punta distal cónica. En el extremo proximal de la vaina hay un cierre a presión o un conector Cath-Lock™ equipado con una válvula hemostática y un acceso lateral que contiene aproximadamente 8 cm. de extremo de tubo y finaliza en una válvula de cierre de 3 vías. Las vainas de los Introdutores Hemostáticos Maximum varían en largos nominales utilizables de 5 cm. hasta 23 cm. El diámetro interno de la vaina oscila entre 4F y 9F. Los Introdutores Hemostáticos Maximum 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. son el tamaño más habitual que se utiliza en procedimientos estándar de cateterismo. Existen versiones más largas para procedimientos especializados. Los introductores más cortos se utilizan en pediatría y técnicas braquiales

Maximum: Vaina introductora estándar con válvula hemostática y acceso lateral.
Maximum ACT: Posee un acceso lateral adicional que permite la recolección de muestras de sangre y el control de la presión arterial mientras un dispositivo se encuentra dentro de la vaina.
Maximum XTRA: Brinda mayor fuerza y resistencia al acodamiento. La vaina y el dilatador coinciden en el código de color para una mejor visualización e identificación del tamaño de French.

INDICACIÓN

Los Introdutores Hemostáticos Maximum™ St. Jude Medical 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.

ADVERTENCIAS

El tamaño especificado en French representa el diámetro interior de la vaina introductora. No intente insertar un catéter que tenga la punta distal o el cuerpo de tamaño mayor que el indicado para el introductor.

El introductor hemostático St. Jude Medical está diseñado para interconectarse únicamente con dilatadores y/u obturadores que también sean St. Jude Medical. El uso inadecuado de este dispositivo podría ocasionar serias complicaciones.

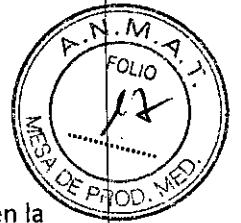
En la etiqueta de cada paquete estéril individual se menciona el contenido.

Precauciones

- NO altere este dispositivo.
- No utilice un alambre guía de diámetro mayor que el especificado en la etiqueta del envase.

ST. JUDE MEDICAL
ALEJANDRA MOLLA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Estroicelli
Director Técnico



- Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos con la formación adecuada en la técnica de angiografía y/o el uso de sistemas de colocación de catéteres St. Jude Medical.
- La anatomía individual de cada paciente y la técnica aplicada por el médico podrían hacer necesarias ciertas variaciones en el procedimiento.
- La fuerza de cierre de la válvula hemostática podría alterar o impedir el funcionamiento de algunos catéteres.
- El alambre guía puede sufrir daños si se lo retira a través de una cánula de aguja metálica. La cánula deberá extraerse primero.
- No intente hacer avanzar o retirar el alambre guía si nota resistencia. Use fluoroscopia para determinar la causa.
- El conjunto de válvula podría sufrir daños si el catéter interno se retira rápidamente.
- Haga avanzar el conjunto de dilatador/vaina haciéndolo girar para evitar ocasionar daños a la vaina o los vasos.

INSTRUCCIONES DE USO

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.

Precaución: no intente efectuar el avance sin el alambre guía. Podrían producirse graves daños y lesiones vasculares. *Precaución:* la inserción en una arteria podría ocasionar excesiva pérdida de sangre o alguna otra complicación. *Precaución:* no permita que el alambre guía se introduzca totalmente en el paciente en forma accidental.

1. 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.

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.

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.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicek
Director Técnico

Enjuague

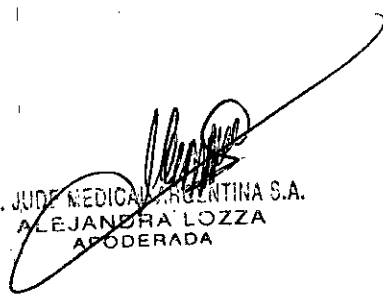
El tamaño en French que se muestra en cada introductor St. Jude Medical representa la dimensión interior de la punta.

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

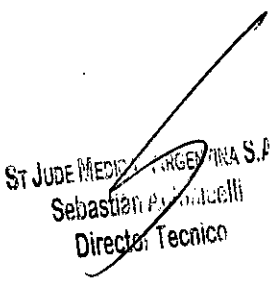
Precaución: al retirar el introductor hemostático, se deberán tomar las precauciones necesarias para evitar una hemorragia.

Precauciones

- NO altere este dispositivo.
- No utilice un alambre guía de diámetro mayor que el especificado en la etiqueta del envase.
- Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos con la formación adecuada en la técnica de angiografía y/o el uso de sistemas de colocación de catéteres St. Jude Medical.
- La anatomía individual de cada paciente y la técnica aplicada por el médico podrían hacer necesarias ciertas variaciones en el procedimiento.
- La fuerza de cierre de la válvula hemostática podría alterar o impedir el funcionamiento de algunos catéteres.
- El alambre guía puede sufrir daños si se lo retira a través de una cánula de aguja metálica. La cánula deberá extraerse primero.
- No intente hacer avanzar o retirar el alambre guía si nota resistencia. Use fluoroscopia para determinar la causa.
- El conjunto de válvula podría sufrir daños si el catéter interno se retira rápidamente.
- Haga avanzar el conjunto de dilatador/vaina haciéndolo girar para evitar ocasionar daños a la vaina o los vasos.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian P. Micelli
Director Técnico