



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **6351**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5737-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-10, 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-10, denominado: Introdutor con Válvula Hemostática para Hemodinamia, marca St. Jude Medical.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **6 3 5 1**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

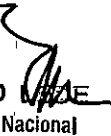
Expediente N° 1-47-3110-5737-15-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

E

6 3 5 1


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6351**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma St. Jude Medical 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° 832/15 de fecha 23 de Enero del 2015 .

Tramitado por expediente N° 1-47-19137/13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Introdutor con Válvula Hemostática para Hemodinamia	Introdutor Hemostático
Fabricante	1)- St. Jude Medical 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos. 2)- St Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos 55442.	1)- St. Jude Medical 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos (Todos los modelos). 2)- St Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos 55442 (Todos los modelos).

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMIS

		3)- St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica (para modelos Ultimum EV Hemostasis Introducer C407698 y C407699).
Modelos	Ultimum Hemostasis Introducer: 407693; 407694; 407695; 407696;407830;407831; 407832;0407833;407834; 407835;407836; 407837; 407838;407939;407840; 407841; 407842; 407843; 407844; 407845; 407846; 47847;407844; 407849; 407850; 407851; 407852; 407853;407854; 407855; 407856; 407857; 407858; 407859; 407860; 407861; C407594; C407595; C047596; C407597; C407598; C407599. Ultimum EV Hemostasis Introducer: 407637; 407638; 407639; 407640; 407641;407647;	Ultimum Hemostasis Introducer: 407693; 407694; 407695; 407696;407830;407831; 407832;0407833;407834; 407835;407836; 407837; 407838;407939;407840; 407841; 407842; 407843; 407844; 407845; 407846; 47847;407848; 407849; 407850; 407851; 407852; 407853;407854; 407855; 407856; 407857; 407858; 407859; 407860; 407861; C407594; C407595; C407596; C407597; C407598; C407599; 407692; 407697. Ultimum EV Hemostasis Introducer:

E R



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

	407648; 407649; 407650; 407651; 40652; 407653; 407654; 407655; 407657; 407658; 407659; 407660; 407661; 407662; 407663; 407664; 407687; 407688; 407689; 407690; 407691.	407637; 407638; 407639; 407640; 407641; 407647; 407648; 407649; 407650; 407651; 40652; 407653; 407654; 407655; 407657; 407658; 407659; 407660; 407661; 407662; 407663; 407664; 407687; 407688; 407689; 407690; 407691, C407698; C407699.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 832/15.	A fs. 10.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 832/15.	A fs. 11 a 16.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma St. Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

15 JUN 2016

Expediente N° 1-47-3110-5737-15-1

DISPOSICIÓN N°

6351

[Handwritten Signature]
 DR. ROBERTO LEITE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes (según corresponda)

1)- St. Jude Medical

14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

2)- St. Jude Medical

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos 55442.

3)- St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

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/ Fâx: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Introdutor hemostático

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 Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

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-961-10"

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LUZZA
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 (según corresponda)*

1)- St. Jude Medical

14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

2)- St. Jude Medical

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos 55442.

3)- St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

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****Marca: St. Jude Medical****Modelo/s:** Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. **Condiciones de Almacenamiento y Conservación** Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.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-961-10"13. **Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


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



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

DESCRIPCION

La familia Ultimium de St. Jude Medical (SJM) incluye los siguientes productos:

- Introdutores hemostáticos Ultimium™
- Introdutores hemostáticos Ultimium EV™
- Equipos transradiales Ultimium™

El introductor hemostático Ultimium consiste en dos componentes principales: la vaina y el dilatador. La vaina es el componente exterior que realiza la transición sobre el dilatador y el extremo distal del dilatador sobresale hacia fuera de la punta distal de la vaina. El lumen del dilatador está diseñado para proveer un ajuste apretado para los cables guía de tamaño adecuado mediante la incorporación de una punta distal cónica. En el extremo proximal de la vaina hay un conector de ajuste a presión provisto de una válvula hemostática y un acceso lateral con un tubo de aproximadamente 8 cm que finaliza en una válvula de cierre de 3 vías.

Las vainas poseen longitudes utilizables con tamaños nominales de 5 cm a 45 cm y también una variedad de formas de punta preformadas. El diámetro interior de la vaina mide de 4 F a 22 F.

El tamaño más común utilizado para los procedimientos con catéteres estándar es 12 cm. Existen versiones más largas para procedimientos especializados y más cortas para uso braquial y pediátrico.

INDICACIÓN

Proveer fácil acceso al sistema vascular y al mismo tiempo proporcionar una oclusión temporal del acceso durante los cambios de catéter. Crear pasos para que los dispositivos cardiovasculares u catéteres ingresen al cuerpo.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO**Cuidados**

- 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.



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

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

- En la etiqueta de cada paquete estéril individual se menciona el contenido.
- Dispositivo médico desechable de un solo uso.
- El contenido es estéril si el paquete no ha sido abierto ni sufrido daños. No lo vuelva a esterilizar.

PRECAUCIÓN:

- 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.
- 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.

Aplicación

La introducción de catéteres angiográficos, catéteres de extremo cerrado, catéteres de balón y electrodos en un vaso sanguíneo cuando sea esencial reducir al mínimo la pérdida de sangre.

Modo de empleo recomendado

Inspeccione el introductor/vaina y los accesorios para verificar que no presenten daños. Nunca utilice dispositivos dañados.

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.

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

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

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.

La inserción en una arteria podría ocasionar excesiva pérdida de sangre o alguna otra complicación.

No permita que el alambre guía se introduzca totalmente en el paciente en forma accidental.

2. 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. 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.

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.

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

St. Jude Medical ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Introduccion con extremos distales conformados

Vuelva a insertar el dilatador completamente en la vaina introductora para ayudar a enderezar la seccion superior. Luego extraiga el dilatador y la vaina introductora juntos como una unidad.

Condiciones de almacenamiento y conservacion:

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

SYMBOL



SIMBOLO
Conservar en lugar seco



Manténgase alejado de la luz solar

STERILE EO

Esterilizado por EO



No reesterilizar



No reutilizar



Precaucion, consultar la documentacion adjunta



Fecha de caducidad

LOT

Lote N°

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

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

REF

Número de referencia o de catálogo



Fabricante

LENGTH

Longitud útil del dispositivo

CONTENTS

Contenido

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Diámetro externo máximo del alambre guía que se puede utilizar con este dispositivo

Sheath

Vaina

HEMOSTASIS INTRODUCER

Introduccion Hemostático

Dilator

Dilatador



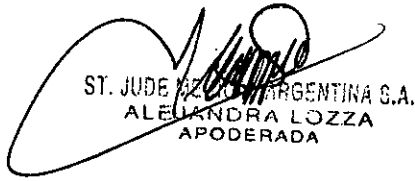
No utilizar si el envase está dañado


Guidewires

Alambre guía

w/Tip Marker

Con Marcador en la punta


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


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