



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 2 6**

BUENOS AIRES, **22 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4168-15-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-111, denominado: Sistemas de catéter guía, marca St. Jude Medical

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 Nº PM-961-111, correspondiente al producto médico denominado: Sistemas de catéter guía, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº

CA



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 2 6

6257 de fecha 15 de octubre 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 Nº PM-961-111, denominado: Sistemas de catéter guía, 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 Nº PM-961-111

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

Expediente Nº 1-47-3110-4168-15-8

DISPOSICIÓN Nº

LP

6 6 2 6

E

Dr. ROBERTO LÓPEZ
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° **6626** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-111 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: Sistemas de catéter guía

Marca: St. Jude Medical

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6257/10

Tramitado por expediente N° 1-47-989/10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	<p>St Jude Medical Puerto Rico LLC, calle Lot 20-B ST, Caguas, Puerto Rico 00725</p> <p>ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 84, Estados Unidos.</p> <p>ST. JUDE MEDICAL, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55346, Estados Unidos.</p> <p>St Jude Medical AB Veddestavägen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.</p> <p>St Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior-2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612</p>	<p>ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 84, Estados Unidos.</p> <p>ST. JUDE MEDICAL, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.</p>

C →



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

Modelos	(CPS Direct PL) 410170,410171,410172,410173, 410174, 410175,410176,410177,410180, 410181,410182,410183, 410184,410185,410186,410187 (fabricantes 1,2,3,4 y 5) (CPS Direct PL Tool) 410193 (fabricantes 1,2,3,4 y 5) CPS Implant Kit 410190 (fabricante 2) (compuesto por guía, jeringa de 12cc, aguja de 18 Ga y protección de la aguja (fabricante 2) CPS Direct PL Peelable Outer Guide Catheter (catéter guía externo pelable) 410210- 410225 (fabricante 2) CPS Valve Bypass Tool PL (Instrumento para Bypass de válvula 410194 (Fabricante 2)	(CPS Direct PL) 410170,410171,410173,41017 4, 410175,410176,410177,41018 0,410181,410182,410183, 410184,410185,410186,41018 7(fabricantes 1,2,3,4,5) (Instrumento CPS Direct PL) 410193 Equipo de Implante CPS 410190(fabricante 2)	
Rotulo	Aprobados según disposición ANMAT 6257/10	Fs. 13	
Instrucciones de uso	Aprobados según disposición ANMAT 6257/10	Fs. 14 a 19	
Vigencia del Certificado	15 de octubre de 2015	15 de octubre de 2020	

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-961-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4168-15-8

DISPOSICIÓN N°

6 6 2 6

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

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 Estados Unidos	St. Jude Medical 14901 Deveau Place, Minnetonka, MN 55345 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: Sistema de catéter guía

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 2 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacénese en 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. No reesterilizar.

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-961-111"

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

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 Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 Estados Unidos	St. Jude Medical 14901 Deveau Place, Minnetonka, MN 55345 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: lgjommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de catéter guía**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. NO reesterilizar**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-961-111"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


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

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

DESCRIPCION

El Catéter Guía Externo Pelable CPS Direct™ PL de St. Jude Medical está diseñado para el acceso intracardiaco al sistema venoso del corazón y para servir como conducto durante la implantación para la inserción de un medio de contraste y de dispositivos de St. Jude Medical (incluyendo cables electrodos implantables para corazón izquierdo e instrumentos de inserción), y el soporte de fluidos cuando es esencial reducir la pérdida de sangre al mínimo posible. Asimismo, los Catéteres Guía Externos Pelables CPS Direct™ PL pueden funcionar con catéteres internos formando un sistema.

INDICACIÓN

El Catéter Guía Externo Pelable CPS Direct™ PL de St. Jude Medical facilita la inserción de cables electrodos para corazón izquierdo durante los procedimientos de terapia de resincronización cardíaca (CRT, *por sus siglas en inglés*). El CPS Direct™ PL brinda acceso al sistema venoso coronario y actúa como un conducto para la inyección de un medio de contraste, la inserción de dispositivos de St. Jude Medical y el soporte de fluidos.

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

Como en cualquier procedimiento de cateterismo, las complicaciones potenciales incluyen infección local y sistémica, sangrado o hematoma en la zona de punción, y perforación de la pared del vaso.

ADVERTENCIAS

- Éste es un dispositivo médico desechable para un solo uso. El contenido del envase es estéril mientras el envase esté cerrado e intacto. No reesterilizar.
- No intente usar un cable guía más grande que el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.
- No intente insertar un catéter dentro del catéter guía externo, la válvula hemostática, o el instrumento para bypass de válvula que sea más grande que el tamaño especificado en la etiqueta del envase.

5



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



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



- Al separar la válvula hemostática y/o retirar el montaje del introductor, se deben tomar las precauciones debidas para impedir el sangrado y la aspiración de aire.
- No vuelva a usar el montaje hemostático una vez separado del catéter y extraído por encima del extremo proximal del catéter/cable electrodo inserto.
- El uso de pinzas para quebrar el conector desmontable puede provocar el movimiento involuntario de la vaina y, consecuentemente, el desplazamiento del catéter y/o su extracción del cuerpo.
- Este dispositivo no es compatible con sistemas de resonancia magnética (RM).

PRECAUCIONES

- No modifique este dispositivo.
- Inspeccione todos los componentes antes de su utilización.
- No reutilice este dispositivo. La reutilización de este dispositivo puede provocar reacciones adversas en el paciente.
- Es posible que se produzca perforación vascular o cardíaca durante el uso. Si encuentra resistencia, NO FUERCE LA PENETRACIÓN DEL CATÉTER. Retire el catéter, corrija la dificultad y vuelva a introducirlo.
- Este catéter se debe manipular exclusivamente con guía fluoroscópica.
- Al acceder al sistema vascular, es imprescindible actuar con precaución para evitar la coagulación. Antes de realizar el cateterismo se debe evaluar el funcionamiento del sistema de coagulación del paciente.
- No intente el uso de una guía que supere el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.
- Utilice anticoagulante según se lo indiquen su formación y experiencia.
- Antes de la utilización en el paciente, lave el lumen, el puerto lateral y la llave de paso con solución salina normal.
- Una vez introducido el catéter en el paciente, mantenga el lumen libre de obstrucciones mediante aspiración y lavados periódicos o la infusión continua de solución salina heparinizada a través del puerto lateral.
- El dispositivo no está diseñado para usarse con equipos de inyección de alta presión.
- La fuerza del sellado de la válvula hemostática puede alterar o impedir el funcionamiento correcto de algunos tipos de guías.

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

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

- Las guías de angioplastia, una vez dentro del catéter, se deben utilizar con precaución. No fuerza las guías ni les aplique una fuerza excesiva, ya que el núcleo de la guía podría penetrar en la bobina de la guía y dañar el catéter o el vaso.
- Tenga cuidado de no dañar la pared de los vasos por los que pasa el catéter.
- Si percibe una resistencia anómala, no intente empujar ni retirar la guía. Recorra a la fluoroscopia para averiguar la causa.
- No permita que la guía penetre por completo y de manera accidental en el cuerpo del paciente o en el dispositivo.
- La válvula hemostática puede sufrir daños si la guía u otro elemento insertado se extrae con rapidez.
- Se recomienda que, tras la extracción de la guía o de otro elemento insertado, se realice una aspiración seguida de lavado a través del puerto lateral para eliminar cualquier acumulación de fibrina.
- No permita la penetración de líquidos u objetos en el alojamiento del catéter.
- No lo exponga a disolventes orgánicos.
- Este dispositivo se debe utilizar exclusivamente con equipos que cumplan las normas de seguridad internacionales.
- Si el catéter se estira o retuerce puede sufrir daños. Manéjelo con precaución.
- Deseche este dispositivo siguiendo los procedimientos habituales de los centros hospitalarios.
- La anatomía personal del paciente y las técnicas del médico pueden requerir la modificación del procedimiento.

MODO DE USO

1. Lea atentamente los datos de identificación de producto y de configuración del catéter guía externo en la etiqueta.
2. Lave todos los componentes del catéter guía externo con solución salina normal.
3. Aplique el método habitual para la punción de vasos y la introducción de guías.
4. Una vez obtenido el acceso venoso, introduzca una guía a través de la aguja y retire la aguja.
5. Haga avanzar el dilatador y el catéter guía externo sobre la guía hacia el interior de la vena.
6. Haga avanzar la guía al interior de la aurícula derecha.
7. Mientras sostiene la guía en su posición, extraiga el dilatador del catéter guía externo.
8. Haga avanzar el catéter guía externo sobre la guía y a la aurícula derecha.

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

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

9. Retraiga la guía dejando el catéter guía externo en la aurícula derecha.
10. Coloque el catéter guía externo en el seno coronario utilizando el método que prefiera. (Se puede utilizar un catéter interno para facilitar la colocación.)
11. Introduzca y haga avanzar un catéter o cable a la posición que desee. Se puede utilizar una herramienta de paso de válvula, como la PL CPS™ de St. Jude Medical, para facilitar la introducción de un catéter o cable a través de la válvula hemostática de la manera siguiente:
 - a. Introduzca el eje de la herramienta de paso de válvula por completo en la válvula hemostática hasta que el mango en T repose sobre la parte superior del conjunto de válvula hemostática.
 - b. Introduzca un catéter o cable a través del lumen de la herramienta de paso de válvula y profundamente en el interior del lumen del envoltorio.
 - c. Mientras mantiene asegurado el catéter o cable, extraiga la herramienta de paso de válvula de la válvula hemostática por el extremo proximal del catéter o el cable.
 - d. aspire de inmediato cualquier presencia de aire y lave el catéter guía externo a través del puerto lateral de la válvula hemostática.
 - e. Para extraer la herramienta de paso de válvula del catéter guía externo, rompa el mango en T tirando de cada lado de él simultáneamente. Siga separando el revestimiento de la herramienta de paso de válvula hasta extraerla del catéter o cable.

Extracción del catéter guía externo pelable CPS Direct™ PL

Nota: Al extraer el catéter guía externo y la válvula hemostática, tenga precaución de no desplazar el cable o el catéter interno.

1. Desconecte la válvula hemostática del centro del catéter guía externo, mediante la ruptura del mango en T del catéter guía externo y la separación de la válvula hemostática.
2. Desconecte la válvula hemostática del cable.
3. Sostenga con firmeza el cable o catéter interno. Tome el catéter guía externo.
4. Pele el catéter guía externo utilizando los mangos del centro. Siga tirando hasta pelar por completo la envoltura externa.
5. Utilizando fluoroscopia, retire la guía con cuidado y verifique la posición del cable.



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


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

Condiciones de Almacenamiento y conservación

Todos los dispositivos se envasan en bolsas únicas que actúan como barrera estéril para sus componentes.

El catéter guía externo ranurable CPS Direct™ PL de St. Jude Medical deben almacenarse en una zona bien ventilada bajo condiciones que lo protejan de temperaturas extremas y humedad. Además, las cajas que contienen estos artículos deben protegerse del agua y no deben aplastarse. No retire el dispositivo de la caja exterior. Haga rotar el stock en forma periódica.

Símbolos

	Esterilizado con óxido de etileno.
	Dispositivo de un solo uso. No lo reesterilice.
	Precaución: consulte la documentación adjunta.
	Fecha de caducidad.
	Fecha de fabricación.
	Número de lote.
	Límites de temperatura.
	Fabricante.
	Manténgase alejado de la luz solar.
	Diámetro exterior máximo de la guía.
	Diámetro exterior del catéter.
	Diámetro interior del catéter.
	Fijado de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1999/S/CE. St. Jude Medical declara que estos dispositivos son conformes con los requisitos básicos y otras estipulaciones pertinentes de dichas directivas.
	Si el envase está dañado, no utilice el producto.

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

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