



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 3 6**

BUENOS AIRES, **22 JUN. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005109-15-0 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E.A.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 3 6

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca St Jude Medical, nombre descriptivo Catéter externo ranurable y nombre técnico Introdutores de Catéteres Válvulas de Hemostasia, de acuerdo con lo solicitado por ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 90 a 96 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 3 6

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-247, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005109-15-0

DISPOSICIÓN N°

MA

6 6 3 6


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

22 JUN. 2016



6636

PROYECTO DE ROTULO

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

ST JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION
15900 Valley View Ct
SYLMAR, CA Estados Unidos 91342

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: Catéter externo ranurable

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: CPS Direct Universal, según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 1 año desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar 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

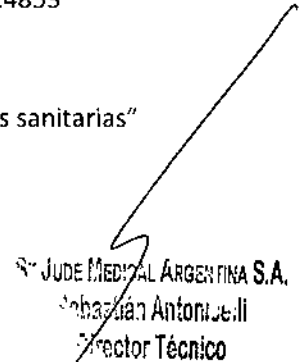
10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-247"

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 Ct
SYLMAR, CA Estados Unidos 91342

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: Catéter externo ranurable

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: CPS Direct Universal, según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar 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


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-961-247"

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

DESCRIPCION

| Modelo | Descripción | Longitud |
|---------|--------------|----------|
| DS2C018 | Recto | 47 cm |
| DS2C019 | 115° | 47 cm |
| DS2C020 | 135° | 47 cm |
| DS2C021 | Grande | 47 cm |
| DS2C022 | Extra Grande | 47 cm |
| DS2C023 | Lado derecho | 47 cm |
| DS2C025 | Recto | 54 cm |
| DS2C026 | 115° | 54 cm |
| DS2C027 | 135° | 54 cm |
| DS2C028 | Grande | 54 cm |
| DS2C029 | Extra grande | 54 cm |
| DS2C030 | 115°-S | 54 cm |

El catéter externo ranurable CPS Direct™ Universal de St. Jude Medical facilita la colocación de cables cardiacos izquierdos durante los procedimientos de terapia de resincronización cardiaca (TRC). El catéter externo ranurable CPS Direct Universal proporciona acceso al sistema venoso coronario y actúa como conducto para el medio de contraste, los cables coronarios implantables y otros dispositivos.

El sistema incluye lo siguiente:

- Catéter externo ranurable CPS Direct Universal con válvula hemostática para la canulación de la vena del seno coronario.
- Dilatador para dilatar la vena y facilitar el acceso al sistema vascular.
- Instrumento para bypass de válvula CPS Direct™ para facilitar la entrada de dispositivos a través de la válvula hemostática (DS2A004)

ACCESORIOS (Se utilizan con todos los modelos de CPS Direct Universal):

| Accesorio | Uso Previsto |
|---|--|
| Equipo de Implante CPS 410190 | Facilitar el acceso para la colocación del cable de estimulación ventricular izquierdo |
| Ranurador CPS Universal DS2A003 | Ranurar el catéter tras la colocación del cable de estimulación ventricular izquierdo |
| Ranurador CPS 4F DS2A000 | Ranurar el catéter tras la colocación del cable de estimulación ventricular izquierdo |
| Ranurador CPS 410191 | Ranurar el catéter tras la colocación del cable de estimulación ventricular izquierdo |
| Instrumento para Bypass de Válvula CPS Direct DS2A004 | Permitir la entrada de dispositivos a través de la válvula hemostática |

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

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



INDICACIÓN

El catéter externo ranurable CPS Direct™ Universal de St. Jude Medical está diseñado para el acceso intracardiaco al sistema venoso del corazón y para hacer de conducto durante la implantación para el suministro del medio de contraste y de dispositivos de St. Jude Medical (incluidos los cables cardiacos izquierdos implantables y las herramientas de colocación), así como de soporte de fluidos cuando es prioritario minimizar la pérdida de sangre. Además, los catéteres externos ranurables CPS Direct Universal pueden utilizarse conjuntamente con catéteres internos como un sistema.

Complicaciones

Como en cualquier procedimiento de cateterización, las posibles complicaciones incluyen tromboembolismo, infección local y sistémica, sangrado o hematoma en el sitio de punción, disección o perforación vascular, perforación cardiaca y taponamiento cardiaco.

Advertencias

- Es un dispositivo medico desechable de un solo uso. El contenido de este envase es estéril si el envase está intacto y sin abrir. No debe reesterilizarse.
- No intente usar una guía de tamaño superior a 0,089 cm (0,035 pulg.).
- No intente insertar catéteres en el catéter guía externo, la válvula hemostática o la herramienta de paso de válvula superiores en tamaño a lo especificado en la etiqueta del envase.
- Adopte las medidas de precaución necesarias para evitar el sangrado y la aspiración de aire.
- Este dispositivo no es compatible con los sistemas de adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).

Precauciones

- No altere este dispositivo.
- Inspeccione todos los componentes antes de su uso.
- No reutilice este dispositivo. La reutilización de este dispositivo puede dar lugar a reacciones adversas en el paciente.
- El uso del dispositivo puede ocasionar una perforación vascular y/o cardiaca. Si nota resistencia, NO FUERCE EL CATETER. Retire el catéter, corrija el problema y vuelva a insertarlo.
- Este catéter solo debe manipularse bajo fluoroscopia.
- Siempre que se accede al sistema vascular hay que tomar precauciones para evitar la coagulación. Antes de la cateterización es necesario evaluar el sistema de coagulación del paciente.
- Utilice anticoagulante según considere por su experiencia y preparación.
- Lave el lumen, el puerto lateral y la llave de paso con solución salina normal antes de su uso en el paciente.
- Una vez introducido el catéter en el paciente, mantenga la permeabilidad del lumen mediante aspiración y lavado periódicos del mismo, o mediante infusión continua de solución salina normal a través del puerto lateral.
- No apto para uso con equipos de inyección a alta presión.
- La fuerza de sellado de la válvula hemostática puede afectar o perjudicar el funcionamiento de algunas guías.

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

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

- Ponga atención al utilizar guías de núcleo móvil. Evite doblar las guías o ejercer demasiada fuerza sobre ellas, ya que podría hacer que el núcleo metálico penetrara en el muelle y dañara el catéter o el vaso.
- Se debe tener cuidado para evitar dañar la pared de los vasos a través de los que pasan estos catéteres.
- No intente avanzar o retroceder la guía si nota una resistencia especial. Determine la causa por fluoroscopia.
- No permita que la guía se introduzca por completo en el paciente ni en el dispositivo por equivocación.
- La válvula hemostática puede sufrir daños si se extrae la guía u otro dispositivo insertado con demasiada rapidez.
- Tras extraer la guía u otros dispositivos insertados, se recomienda aspiración seguida de lavado a través de la llave de paso para eliminar posibles acumulaciones de fibrina.
- Si nota un exceso de resistencia al utilizar el ranurador, no siga cortando el catéter guía externo.
- No permita que penetren líquidos ni objetos en el alojamiento del catéter.
- No esponga el dispositivo a disolventes orgánicos.
- Este dispositivo debe utilizarse exclusivamente con equipos que cumplan las normativas de seguridad internacionales.
- Estirar y/o doblar el catéter puede ocasionar daños. Maneje el dispositivo con cuidado.
- Deseche este dispositivo conforme a las leyes y las normas locales.
- Para obtener más detalles sobre el uso de dispositivos electrofisiológicos y las técnicas empleadas en un estudio electrofisiológico, consulte la documentación médica y apóyese en su formación y experiencia práctica.
- Es posible que deban introducirse variaciones en el procedimiento según la anatomía del paciente y la técnica del médico.
- Almacene el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.

Forma en que se suministra

El catéter externo ranurable CPS Direct™ Universal de St. Jude Medical se suministra estéril y para un solo uso, siempre que el envase este intacto y sin abrir.

Almacenamiento

Maneje el dispositivo con cuidado. El catéter externo ranurable CPS Direct™ Universal de St. Jude Medical debe almacenarse en un área bien ventilada y protegida de la humedad y las temperaturas extremas. Además, las cajas que contienen estos artículos deben protegerse del agua y no aplastarse. No extraiga el dispositivo de la caja exterior. Realice rotaciones periódicas del material.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso

Inserción del catéter externo ranurable CPS Direct™ Universal

1. Lea la etiqueta con atención para ver la identificación del producto y la configuración del catéter guía externo.
2. Lave todos los componentes del catéter guía externo con solución salina normal.
3. Siga la práctica aceptada normal para la punción de vasos y la inserción de la guía.
4. Una vez que logre el acceso venoso, inserte la guía por la aguja y retire la aguja.
5. Haga avanzar el dilatador y el catéter guía externo sobre la guía hasta el interior de la vena.
6. Haga avanzar la guía hasta el interior de la aurícula derecha.

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

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



7. Mientras sujeta la guía en su sitio, extraiga el dilatador del catéter guía externo.
8. Haga avanzar el catéter guía externo sobre la guía hasta el interior de la aurícula derecha.
9. Retraiga la guía, dejando el catéter guía externo en la aurícula derecha.
10. Coloque el catéter guía externo en el seno coronario por el método que prefiera (se puede usar un catéter interno para facilitar la colocación).
11. Inserte y haga avanzar un catéter o cable hasta la posición deseada. Se puede utilizar una herramienta de paso de válvula (como la herramienta CPS Direct™ de St. Jude Medical) para facilitar la introducción de un catéter o cable a través de la válvula hemostática del siguiente modo:
 - a. Introduzca el eje de la herramienta de paso de válvula por completo en la válvula hemostática hasta que descansa sobre la tapa del conector.
 - b. Inserte un catéter o cable por el lumen de la herramienta de paso de válvula e introdúzcalo bien en el lumen de la vaina.
 - c. Mientras sujeta el catéter o cable, extraiga la herramienta de paso de válvula de la válvula hemostática deslizando en sentido proximal por el catéter o cable.
 - d. Aspire de inmediato cualquier presencia de aire y lave el catéter guía externo a través del puerto lateral.

Extracción del catéter externo ranurable CPS Direct™ Universal

Nota: Al extraer los catéteres, tenga precaución de no desplazar el cable.

Nota: Si se utiliza un catéter interno, extraiga el catéter interno primero y luego el catéter externo.

1. Conecte la parte distal del ranurador CPS™ Universal al cable fijando el cable en el canal de la parte superior del ranurador. Sujete bien el ranurador y el cable con una mano. Sujete el catéter que va a cortar con la otra mano.

2. Tire del catéter que va a cortar contra la hoja del ranurador, en dirección opuesta al ranurador, hasta que el catéter quede completamente cortado.

Nota: Cuando utilice un catéter interno, sujete el catéter externo para que no se mueva mientras retira el catéter interno. Repita los pasos 1 y 2 para extraer el catéter externo.

Nota: Para evitar en lo posible que el cable se desplace, no empuje el ranurador por el catéter. El ranurador debe permanecer en una posición fija y estable mientras retrae el catéter contra la hoja.

3. Una vez que se visualice el cable y se hayan extraído los catéteres, retire el cable del ranurador con cuidado.

4. Verifique la posición del cable mediante fluoroscopia.

Uso como Sistema:

Los catéteres externos ranurables CPS Direct Universal pueden utilizarse conjuntamente con catéteres internos como un sistema:

Con CPS Aim SL (PM-961-164)

CPS Aim Universal (PM-961-248)

Consulte las respectivas instrucciones de uso de estos dispositivos para más información.

Los catéteres CPS Direct Universal se utilizan generalmente para ingresar en la proximidad del sitio cardíaco de interés. Los CPS AIM SL y CPS Aim Universal se utilizan para alcanzar un área específica más precisamente. Y éstos se introducen a través de CPS Direct Universal.


CPS Aim Universal fue diseñado junto con CPS Direct Universal para introducir los Quartet (PM-961-167)




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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sesabio Antonio Juli
Director Técnico

6636



 ST. JUDE MEDICAL














| Simbolo | Definición |
|--|---|
|  | Consulte las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso correspondientes. |
|  | No utilice el producto si el envase está dañado. |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Cardiac Positioning System (CPS™)</div> | Sistema de Posicionamiento Cardíaco (CPS™). |
|  | Para uso por prescripción facultativa únicamente. |

E

✓

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

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

| Símbolo | Definición |
|---|--|
|  | Manténgalo alejado de la luz solar. |
|  | Manténgalo seco. |
|  | Esterilizado con óxido de etileno. |
|  | Dispositivo de un solo uso. No debe reesterilizarse. |
|  | Fecha de caducidad. |
|  | Fecha de fabricación. |
|  | Fabricante. |
|  | Número de lote. |
|  | Representante autorizado en la Unión Europea. |
|  | Sello de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE. Por la presente, St. Jude Medical declara que estos dispositivos cumplen los requisitos básicos y demás disposiciones de estas directivas. |
|  | Limitación de temperatura. |
|  | Diámetro exterior del catéter. |
|  | Diámetro interior del catéter. |

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

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005109-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.636**, y de acuerdo con 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: Catéter externo ranurable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 Introdutores de Catéteres Válvulas de Hemostasia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para el acceso intracardiaco al sistema venoso del corazón y para hacer de conducto durante la implantación para el suministro del medio de contraste y de dispositivos de St Jude Medical (incluidos los cables cardiacos izquierdos implantables y las herramientas de colocación), así como de soporte de fluidos cuando es prioritario minimizar la pérdida de sangre. Además los catéteres externos ranurables CPS Direct Universal pueden utilizarse conjuntamente con catéteres internos como un sistema.

E

Modelo/s: DS2C018, DS2C019, DS2C020, DS2C021, DS2C022, DS2C023,
DS2C024, DS2C025, DS2C026, DS2C027, DS2C028, DS2C029, DS2C030
(Catéter externo ranurable CPS Direct Universal)

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

Lugar/es de elaboración: 15900 Valley View Ct, Sylmar, CA Estados Unidos
91342

Se extiende a ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización
e. Inscripción del PM-961-247, en la Ciudad de Buenos Aires, a
122 JUN. 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 6 3 6


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