



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6739

BUENOS AIRES, 28 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5248-15-0 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.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 7 3 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 interno 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-248, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6 7 3 9

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-5248-15-0

DISPOSICIÓN N°

SB

6 7 3 9

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



ST. JUDE MEDICAL



6739

28 JUN 2016

PROYECTO DE ROTULO

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

*Fabricantes*

ST JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANEGEMENTE 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@sim.com](mailto:lgiommi@sim.com)

2. Nombre del Producto Médico: Catéter interno ranurable

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: CPS Aim 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-961-248"

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 MANEGEMENTE 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](mailto: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-961-248"**

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

**DESCRIPCION**

El catéter interno cortable CPS Aim™ (subselector/canulador) de St. Jude Medical se utiliza para facilitar los procedimientos de colocación de cables cardiacos izquierdos. El catéter interno cortable CPS Aim Universal (subselector/canulador) es una vaina introductora que facilita la

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

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

anulación del seno coronario o la subselección de ramas venosas del seno coronario/gran vena cardiaca durante los procedimientos de implantación quirúrgicos. También puede utilizarse para suministrar el medio de contraste y dispositivos de St. Jude Medical, incluidas las guías.

Cuando se utiliza conjuntamente con catéteres guía externos, el catéter interno cortable CPS Aim Universal (subselector/canulador) puede funcionar como un conjunto de catéter doble. El sistema de catéter interno cortable CPS Aim Universal (subselector/canulador) incluye lo siguiente:

- Catéter interno cortable CPS Aim Universal (subselector/canulador).
- Herramienta de paso de válvula CPS Direct™ para facilitar la entrada de dispositivos a través de la válvula hemostática (se incluyen dos herramientas en cada envase).

CPS Aim Universal Slittable Inner Guide Catheter		
DS2N026-59	CPS Aim™ Universal, Inner catheter, Sub-ACU	59 cm
DS2N026-65	CPS Aim™ Universal, Inner catheter, Sub-ACU	65 cm
DS2N027-59	CPS Aim™ Universal, Inner catheter, Sub-90°	59 cm
DS2N027-65	CPS Aim™ Universal, Inner catheter, Sub-90°	65 cm
DS2N028-59	CPS Aim™ Universal, Inner catheter, Sub-OBT	59 cm
DS2N028-65	CPS Aim™ Universal, Inner catheter, Sub-OBT	65 cm
DS2N029-65	CPS Aim™ Universal, Inner catheter, CN-CSL	59 cm
DS2N030-65	CPS Aim™ Universal, Inner catheter, CN-AL2	65 cm

#### INDICACIÓN

El catéter interno cortable CPS Aim™ Universal (subselector/canulador) de St. Jude Medical está indicado para el acceso intracardiaco del seno coronario y la subselección del sistema venoso del corazón, además de servir como conducto durante la implantación para el suministro del medio de contraste y de dispositivos de St. Jude Medical (como guías y cables cardiacos izquierdos implantables). Además, el catéter interno cortable CPS Aim Universal (subselector/canulador) puede integrarse con catéteres guía externos para formar 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 insertar un dispositivo mayor que el 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.

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

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

- El catéter interno cortable CPS Aim™ Universal (subselector/canulador) de 59 cm es compatible con cables de 86 cm o más.
- El catéter interno cortable CPS Aim Universal (subselector/canulador) de 65 cm es compatible con cables de 92 cm o más.
- El catéter interno cortable CPS Aim Universal (subselector/canulador) de 59 cm es compatible con catéteres guía externos de 47 cm o menos.
- El catéter interno cortable CPS Aim Universal (subselector/canulador) de 65 cm es compatible con catéteres guía externos de 54 cm o menos.
- No reutilice este dispositivo. No es posible limpiar por completo el material biológico y foráneo. 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.
- Asegúrese de que el catéter permanezca hidratado durante todo el procedimiento.
- 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.
- 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 dañará 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.
- La válvula hemostática puede sufrir danos si se extrae la guía u otro dispositivo insertado con demasiada rapidez.
- Tras extraer los dispositivos insertados, se recomienda aspiración seguida de lavado para eliminar posibles acumulaciones de fibrina.
- Si nota un exceso de resistencia al utilizar la cuchilla, no siga cortando el catéter.
- No exponga 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 danos. 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 interno cortable CPS Aim™ Universal (subselector/canulador) de St. Jude Medical se suministra estéril y para un solo uso, siempre que el envase este intacto y sin abrir.


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

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

**Almacenamiento**

Maneje el dispositivo con cuidado. El catéter interno cortable CPS Aim™ Universal (subselector/canulador) 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****Nota**

Antes de la inserción, empape el catéter en una solución de heparina para maximizar la lubricidad del catéter y minimizar el riesgo de formación de trombos durante el uso.

**Catéter canulador**

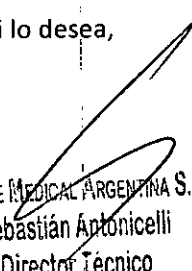
1. Lea la etiqueta con atención para ver la identificación del producto y la configuración del catéter.
2. Lave todos los componentes del catéter interno con solución salina normal.
3. Siga la práctica aceptada normal para la punción de vasos y la inserción del dilatador y del Catéter guía externo.
4. Inserte el catéter interno en el catéter guía externo, empleando el catéter interno para facilitar la colocación en el seno coronario. Para facilitar la introducción del catéter o el cable a través de la válvula hemostática, se puede utilizar una herramienta de paso de válvula 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 por el lumen de la herramienta de paso de válvula e introdúzcalo bien en el lumen de la vaina.
  - c. Mientras sujeta el catéter, 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.
5. Una vez colocado en el seno coronario, mantenga el catéter interno en posición fija y haga avanzar el catéter guía externo sobre el catéter interno hasta que quede colocado firmemente en el seno coronario.
6. Una vez colocado el catéter guía externo en el seno coronario, extraiga el catéter interno.

**Catéter subselector**

1. Lea la etiqueta con atención para ver la identificación del producto y la configuración del catéter.
2. Lave el catéter interno cortable CPS Aim™ Universal (subselector/canulador) con solución salina normal.
3. Siga la práctica aceptada normal para la punción de vasos y la inserción del dilatador y del catéter guía externo.
4. Inserte el catéter interno en el catéter guía externo, subseleccionando la rama venosa deseada del seno coronario.
5. Si lo desea, inserte una guía de 0,089 cm (0,035 pulg.) de diámetro como máximo por el lumen del catéter interno hasta el interior de la rama venosa.
6. Si lo desea, haga avanzar el catéter guía externo sobre el catéter interno hasta el interior de la rama venosa.
7. Si lo desea, puede dejar una guía dentro de la rama venosa subseleccionada.
8. Introduzca el cable por el catéter interno hasta su posición en la rama venosa. Si lo desea, puede utilizar una técnica OTW (Over The Wire).



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



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



**Extracción del catéter interno cortable CPS Aim™ Universal  
(subselector/canulador)**
**Nota**

Al extraer el catéter interno, tenga precaución de no desplazar el cable.

1. Cuando utilice una cuchilla 4F compatible, conecte la parte distal de la cuchilla al cable, fijando el cable en el canal de la parte inferior de la cuchilla. Sujete bien la cuchilla y el cable con una mano. Sujete el catéter interno con la otra mano.

Cuando utilice la cuchilla CPS™ Universal, conecte la parte distal de la cuchilla al cable, fijando el cable en el canal de la parte superior de la cuchilla. Sujete bien la cuchilla y el cable con una mano. Sujete el catéter interno con la otra mano.

2. Tire del catéter interno contra la hoja de la cuchilla y en dirección contraria a la cuchilla. Siga tirando del catéter interno hasta cortarlo en toda su longitud.

**Nota**

No intente cortar el catéter interno empujando la cuchilla contra el catéter. Cuando utilice la cuchilla, esta y el cable deben permanecer en una posición fija y estable mientras el catéter interno se retrae contra la hoja de la cuchilla.



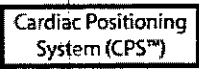

3. Una vez que se visualice el cable y se haya extraído el catéter interno, retire el cable de la cuchilla con cuidado.

4. Mediante fluoroscopia, extraiga con cuidado la guía y verifique la posición del cable.

**Accesorios disponibles**














El catéter interno cortable CPS Aim™ Universal (subselector/canulador) de St. Jude Medical puede usarse con estos otros accesorios:

- Cuchilla CPS™ 4F
- Cuchilla CPS Universal
- Herramienta de paso de válvula CPS Direct™

Símbolo	Definición
	Consulte las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso correspondientes.
	No utilice el producto si el envase está dañado.
	Sistema de Posicionamiento Cardíaco (CPS™).
	Para uso por prescripción facultativa únicamente.

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

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

Simbolo	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 LOZZA  
APODERADA

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5248-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6739 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 interno ranurable

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

Marca de los productos médicos: St Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicado para el acceso intracardiaco del seno coronario y la subselección del sistema venoso del corazón, además de servir como conducto durante la implantación.

Modelos: Catéter interno ranurable CPS Aim Universal.

DS2N026-59, DS2N027-59, DS2N028-59, DS2N026-65, DS2N027-65, DS2N028-65, DS2N029-65, DS2N030-65.

Accesorio: CPS 4F Slitter (DS2A000)

Período de vida útil: 1 año

Forma de presentación: Envasado individualmente y esterilizado por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

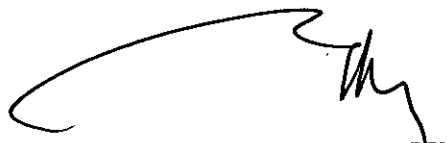
Fabricante: ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division

Lugar de elaboración: 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-248, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 7 3 9**



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