



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6549-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 28 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6901-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6901-17-5 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 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 Alambre Guía; 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-23995092-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-961-271", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Alambre Guía.

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: La guía está diseñada para utilizarse con el sistema Mediguide™ Technology para permitir la colocación y el desplazamiento de la punta en tiempo real dentro de la vasculatura coronaria y periférica (por ejemplo, para facilitar la implantación de cables en el hemicardio izquierdo). Las herramientas de colocación CPS™ permiten acceder con facilidad al sistema venoso y ayudan a colocar el cable ventricular izquierdo en los procedimientos terapéuticos de resincronización cardíaca (CRT). Los dispositivos CRT están concebidos para la resincronización de los ventrículos derecho e izquierdo en pacientes que sufren insuficiencia cardíaca. El sistema MediGuide Technology está indicado para su uso como complemento de la fluoroscopia.

Modelo/s: DS2M027, DS2M028, DS2029 (Accesorios CPS Excel MediGuide Enabled Guidewire)

Accesorios: DS2M030, DS2M033 (Accesorios CPS Excel MediGuide Enabled Guidewire)

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) St Jude Medical.

2) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

Lugar/es de elaboración:

1) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

2) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-6901-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.28 09:34:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.28 09:34:42 -0300'

PROYECTO DE ROTULO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

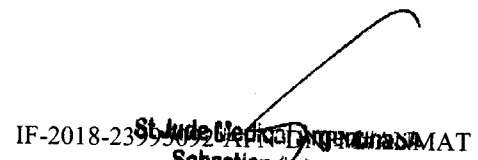
St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION 15900 Valley View Ct SYLMAR, CA Estados Unidos 91342
---	--

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: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Alambre Guía**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s: 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 el producto en una zona bien ventilada y en condiciones que protejan los artículos de temperaturas y humedad extremas**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-961-271"**13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

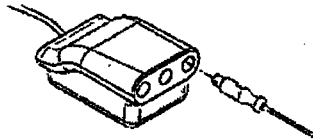
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



IF-2018-23993022-2018
St. Jude Medical Argentina S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

5. Conecte el extremo proximal de la guía MediGuide en el conector correspondiente del cable prolongador MediGuide (si utiliza el modelo de conector de guía DS2M032) o directamente en el sistema MediGuide (si utiliza el modelo de conector de guía DS2M033). Al realizar conexiones con el sistema MediGuide, consulte el manual del usuario de MediGuide™ Technology para obtener instrucciones sobre los productos MediGuide Enabled™.

Figura 1. Conexión del conector de guía MediGuide



NOTA

Los extremos del conector del dispositivo están codificados por colores.
El conector azul permite saber que el dispositivo es un conector de guía MediGuide.

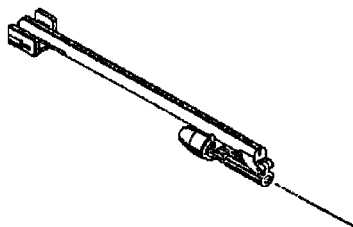
6. Haga avanzar la guía hasta la posición deseada dentro de la vasculatura coronaria o periférica; utilice fluoroscopia y el sistema MediGuide™ Technology para facilitar la correcta colocación de la guía.
7. Mientras sujeta la guía en su sitio, introduzca el dispositivo sobre la guía hasta la posición elegida.
8. Complete el procedimiento, extraiga la guía y desconecte del sistema MediGuide.

Uso de la pinza de torque para guía

Se puede aplicar una pinza de torque para guía MediGuide™ a la guía localizando la punta de la guía con la punta del cable y fijando la guía y el cable entre sí mediante la pinza. La fijación de estas herramientas entre sí permite colocar y desplazar en tiempo real la punta del cable VI que no es MediGuide Enabled™.

1. Afloje la tuerca que hay en la pinza.
2. Asegúrese de que el brazo de la pinza esté levantado e inserte la guía en la pinza.

Figura 2. Inserción de la guía en la pinza

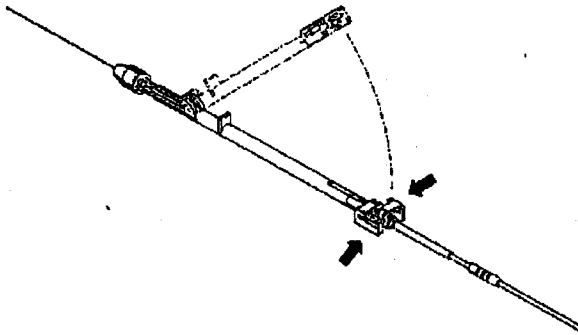


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-23995092-AR-BN-2018-01-01-ANMAT
St. Jude Medical Argentina S.A.
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

3. Inserte la guía por el cable hasta su punta distal.
4. Haga avanzar la guía hasta que el extremo distal sobresalga 1 cm de la punta del cable.
5. Baje el brazo de la pinza. Presione las pestañas con los dedos para colocar el extremo de la pinza en el conector del cable.

Figura 3. Bajar el brazo de la pinza



6. Suelte las pestañas para fijar la pinza al conector del cable.
7. Confirme la seguridad de la conexión entre la pinza y el cable.
8. Retire la guía hasta que la punta de la misma se introduzca ligeramente en la punta del cable.
9. Apriete la tuerca de la pinza.
10. Para hacer avanzar la guía más allá de la punta del cable, comprima las pestañas para separar la pinza del cable y haga avanzar la pinza hacia la clavija del conector del cable.

NOTA

No apriete el cable con la pinza. Retire la pinza del conector del cable antes de apretar la guía.

11. Mientras sujeta la guía en su sitio, introduzca el cable sobre la guía.
12. Para recolocar la guía con la punta del cable, comprima las pestañas y vuelva a conectar la pinza al conector del cable.

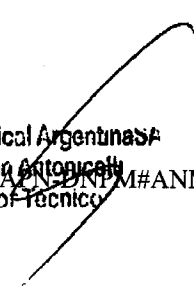
ADVERTENCIA

El uso del dispositivo puede ocasionar una perforación vascular y/o cardíaca. Si nota resistencia al manipular la guía, no la fuerce. Extraiga la guía y examínela atentamente para saber si está dañada. No utilice la guía si está doblada o dañada.

La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones en el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo podría ocasionar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.










La limpieza, desinfección y reesterilización puede afectar a características de diseño y material esenciales, produciendo un mal funcionamiento del dispositivo.


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

St. Jude Medical Argentina S.A.

IF-2018-23993692-ACT-2018-M#ANMAT
Sebastian Antonucci
Director Técnico

Símbolos

En el producto o en su envase se utilizan los siguientes símbolos:

Símbolo	Descripción
STERILE EO	El contenido de este paquete ha sido esterilizado con óxido de etileno.
	No reutilizar
	Fecha de fabricación
	Fabricante
LOT	Número de lote
	Limitación de temperatura
Soft	Flexible
Medium	Media
Extra-Firm	Extra-rígida
Guidewire	Guía
	Longitud
	Diámetro interior/exterior de la guía
EC REP	Representante CE autorizado en la Unión Europea
 0123	Adherido de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de estas directivas.
Use With	Uso con
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
REF	Número de nuevo pedido


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEXANDRA LOZZA
APODERADA

St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antoncelli
IF-2018-23905089-ABN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-23995092-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6901-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 15:06:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 15:06:18 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6901-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autoriza 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: Alambre Guía.

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: La guía está diseñada para utilizarse con el sistema Mediguide™ Technology para permitir la colocación y el desplazamiento de la punta en tiempo real dentro de la vasculatura coronaria y periférica (por ejemplo, para facilitar la implantación de cables en el hemicardio izquierdo). Las herramientas de colocación CPS™ permiten acceder con facilidad al sistema venoso y ayudan a colocar el cable ventricular izquierdo en los procedimientos terapéuticos de resincronización cardíaca (CRT). Los dispositivos CRT están concebidos para la resincronización de los ventrículos derecho e izquierdo en

7

pacientes que sufren insuficiencia cardiaca. El sistema MediGuide Technology está indicado para su uso como complemento de la fluoroscopia.

Modelo/s: DS2M027, DS2M028, DS2029 (Accesorios CPS Excel MediGuide Enabled Guidewire)

Accesorios: DS2M030, DS2M033 (Accesorios CPS Excel MediGuide Enabled Guidewire)

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) St Jude Medical.
- 2) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

Lugar/es de elaboración:

- 1) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.
- 2) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-271, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6901-17-5

Disposición N°

006549

28 JUN. 2018


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