



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

DISPOSICIÓN N°

3566

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente 1-47-21215/10-6 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

5. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **3 5 6 6**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ST. JUDE MEDICAL, nombre descriptivo Cable de extensión y nombre técnico Cables/Terminales, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 a 45 y 46 a 51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-140 , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-21215/10-6

DISPOSICIÓN N°

3 5 6 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3566**.....

Nombre descriptivo: Cable de extensión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-316 - Cables/Terminales,
de Otro Tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se emplea en los sistemas de estimulación de la
médula espinal (EME) indicados para el tratamiento del dolor crónico del tronco y
de las extremidades , ya sea como método paliativo individual o junto a otros
tipos de tratamiento en caso de terapia pluridisciplinar.

Modelo/s:

2341 A 127 Extension, 15cm

2342 A 127 Extension, 40cm

2343 A 127 Extension, 60cm

2346 A 127 Extension, 90cm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Advanced Neurostimulation Systems INC.A St Jude
Medical Company.

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-21215/10-6

DISPOSICIÓN Nº

3566

W. Lang
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3566**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

Alargador A127

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

Advanced Neuromodulation
Systems (ANS)
A St Jude Medical Company
6901 Preston Road
Plano, TX 75024

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Alargador A127

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO: 2 Años

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-140”

Condición de Venta: “.....”


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO

Alargador A127

		REF 2343
A127™ Extension, 80cm		
	2010-05	2012-05 UNIT 1
GTIN: 0841473440143		
(01)08414734401432(17)120831(10)SAMPLE 7(21)N/A		
(81)88-2343-02(92)2343(17)120831(10)SAMPLE 7(30)1		
PN		*88-2343-02*
SN		*N/A*
STERILE EO		CE 0123
Rx only		37-0833
Advanced Neuromodulation Systems, Inc. 8901 Preston Road, Plano, TX 75024 USA (972) 309-8000 www.ans-medical.com		
Pouch / Tyvek Label		

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

DR. BEATRIZ FASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

[Handwritten signature]

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO

	REF 2343
A127™ Extension, 80cm	
2010-05	2012-05 UNIT 1
GTIN: 0641473440143 	
(01)06414734401432(17)120631(10)SAMPLE 7(21)N/A	
(81)68-2343-02(92)2343(17)120631(10)SAMPLE 7(30)1	
PN	*88-2343-02*
SN	*N/A*
STERILE EO	
Rx only	0123
Advanced Neuromodulation Systems, Inc 8901 Preston Road, Plano, TX 75024 USA (972) 309-8000 www.ans-medical.com	
37-0833	
Box Label	

St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:



Antiguo logo



Nuevo Logo

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

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Alargador A127

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Advanced Neuromodulation
Systems (ANS)
A St Jude Medical Company
6901 Preston Road
Plano, TX 75024

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Alargador A127

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

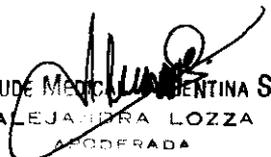
Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-140"

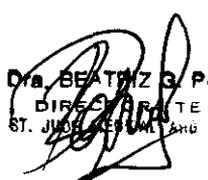
Condición de Venta: "....."



Descripción

El alargador A127 está diseñado para prolongar derivaciones implantadas de fabricantes distintos de ANS (según se indican en la tabla) y para adaptar derivaciones al sistema generador implantable de impulsos Genesis o al sistema de radiofrecuencia Renew. El alargador también se puede situar externamente para conectarlo a un cable de prueba durante las pruebas de estimulación.


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

El alargador es para un solo uso. No lo reesterilice.

Examine el envase atentamente. No utilice el producto si el envase o sus piezas muestran indicios de desperfectos o si por algún motivo sospecha que puede estar contaminado.

Las extensiones del electrodo brindan un camino eléctrico entre el neuroestimulador (receptor/programador) y el electrodo a fin de permitir que la estimulación sea entregada al sitio específico. Las extensiones están diseñadas para agregar una longitud adicional al electrodo para la conexión al dispositivo implantable Génesis/receptor de ANS o para la conexión al electrodo ANS a fin de llevar a cabo la prueba de estimulación de la espina dorsal.

Las extensiones del electrodo A127 de ANS® proveen una longitud adicional a un electrodo no implantado ANS y permiten adaptar la conexión del electrodo al sistema SCS de ANS.

La extensión del electrodo A127 le permite al médico implantar un dispositivo RF (radiofrecuencia) ANS/un Generador de Pulso Implantable (IPG) ANS con electrodos (contactos) de cuatro-canales que no son de ANS. La extensión del electrodo también puede ser externalizada para su conexión a un cable de prueba durante el período de estimulación de prueba para no exceder los 30 días.

Indicación

El alargador A127 está diseñado para adaptar derivaciones de EME de otros fabricantes (véase la tabla que figura a continuación) a sistemas de generadores implantables de impulsos o a sistemas de radiofrecuencia de ANS.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la implantación, los médicos deben haberse familiarizado con el uso y el funcionamiento de los componentes del sistema.

IMPLANTACIÓN DEL ALARGADOR

Una vez colocada la derivación en su sitio y fijada con el anclaje, se puede implantar el alargador.

1. Cree una bolsa pequeña para albergar el alargador y la porción sobrante de la derivación. La bolsa debe ser suficientemente amplia para que quepan la derivación y los conectores sin necesidad de doblarlos en exceso.
2. Empleando la tarjeta de calibración que se entrega junto con el juego del alargador, introduzca con cuidado el extremo terminal de la derivación en el orificio situado en la parte superior del calibrador para averiguar si tiene el diámetro adecuado para el



alargador A127. El extremo terminal debe encajar holgadamente en el calibrador (véase la nota que aparece más adelante). Si no encaja bien en el orificio superior, inserte el extremo terminal de la derivación en el de debajo. A continuación, compruebe si las bandas conectoras tienen las dimensiones adecuadas y si están espaciadas correctamente colocando el extremo terminal entre los dos grupos de rectángulos impresos en la esquina inferior izquierda de la tarjeta. Si las bandas conectoras están alineadas con los rectángulos, significa que la derivación tiene el tamaño adecuado para usarla con el alargador A127.

Nota:

- Si el extremo terminal de la derivación no encaja en el orificio superior del calibrador o si no lo hace holgadamente, significa que el diámetro de la derivación no es adecuado para usarla con el alargador A127.

- Si no encaja bien en el orificio superior, pruebe a insertar el extremo terminal en el segundo orificio, situado debajo del primero.

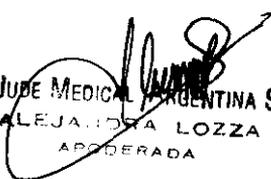
Si la derivación entra en el segundo orificio, significa que el diámetro es inadecuado para usar el alargador A127.

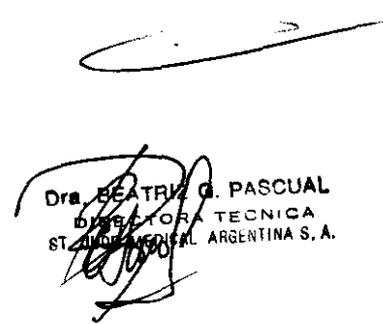
- Si las bandas no están alineadas con los rectángulos de la tarjeta de calibración, significa que la derivación no tiene el tamaño adecuado para usar el alargador A127.

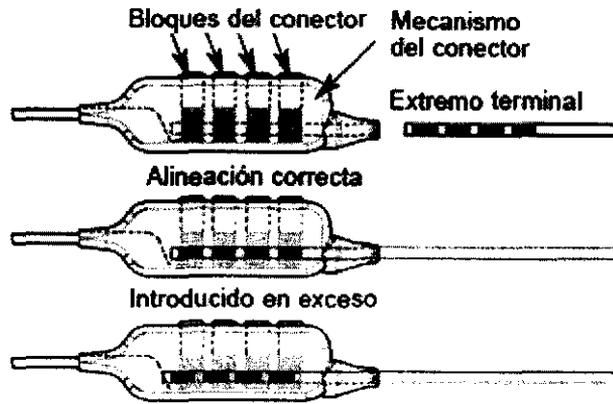
3. Antes de conectar la derivación al alargador, limpie los contactos de la derivación implantada con agua estéril desionizada o destilada y séquelos completamente con una gasa estéril. Use guantes limpios y asegúrese de que no queden restos de fluidos corporales ni de suero salino en los contactos. Esto es importante para evitar en el futuro corrosiones y posibles fallos del sistema.

PRECAUCIÓN: La exposición de los contactos a los fluidos corporales o al suero salino puede producir corrosión y afectar a la estimulación. Si esto sucede, limpie los contactos con agua estéril desionizada o destilada y séquelos completamente antes de conectar y de implantar la derivación.

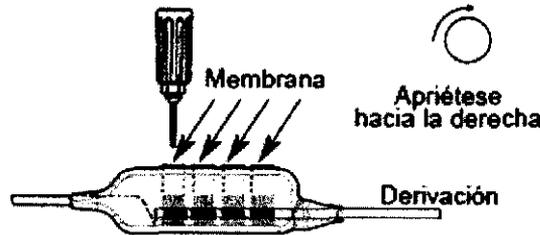
4. Coloque con cuidado el extremo terminal (proximal) de la derivación en el mecanismo del conector del alargador, de manera que no se doblen en exceso ni la derivación ni el extremo terminal. La punta del extremo terminal se puede ver a través de la zona transparente del mecanismo del conector del alargador. Empuje suavemente el extremo terminal de la derivación en el alargador hasta que la punta se vea y haga tope. Si presiona en exceso, se pueden desalinearse los contactos terminales de la derivación y los bloques de los cabezales metálicos del alargador


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

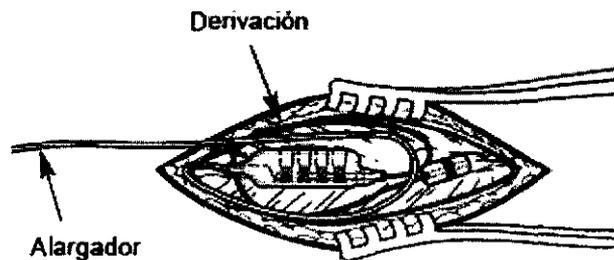


5. Compruebe visualmente que la derivación esté totalmente introducida en el mecanismo del conector y que los contactos del terminal estén bien alineados.



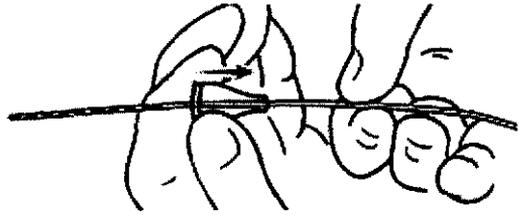
6. Sujete la derivación apretando los cuatro tornillos de fijación de la membrana con la llave dinamométrica calibrada que se incluye. Apriete los tornillos hasta que oiga un clic.

7. Haga un lazo de un diámetro no inferior a 2,5 cm con el alargador para evitar que se produzcan tirones (véase la ilustración).



8. Si va a acoplar el alargador a un generador/ receptor, lleve el extremo terminal del alargador mediante un túnel hasta la bolsa del generador/receptor.

9. Cuando vea el extremo terminal del alargador en la bolsa del generador/receptor, deslice el extremo terminal por el protector contra tirones del conector, con cuidado para no doblar en exceso el alargador.



10. Coloque con cuidado el extremo terminal del alargador en el generador/receptor. Asegúrese de que todos los contactos estén bien colocados en el conector y dejen de verse. Confirme visualmente que el alargador esté bien introducido en el generador/receptor. La última banda debe desaparecer justo dentro de la junta tórica del cabezal del generador/receptor

11. Sujete el alargador apretando los tornillos de fijación de la membrana con la llave dinamométrica calibrada que se entrega con el juego.

12. Deslice el protector contra tirones del conector hasta su posición por encima de la junta tórica del cabezal del generador/receptor.

Realice una sutura irreabsorbible 2/0 alrededor de la ranura del protector contra tirones.

13. Comenzando por el extremo conectado a la derivación, enrolle la porción sobrante del alargador. El resto debe enrollarse en el punto donde se encuentra el generador/receptor. Al enrollar derivaciones o alargadores, el lazo no debe tener un diámetro menor de 2,5 cm.

14. Si va a efectuar pruebas percutáneas, aleje un poco de la bolsa mediante un túnel el extremo conector del alargador y hágalo aflorar para conectarlo al cable de prueba ANS.

15. Siga las instrucciones que figuran en el Manual del médico para conectar el cable de prueba ANS a la derivación o al alargador.

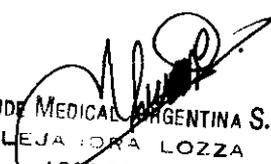
16. Cierre y coloque los apósitos necesarios.

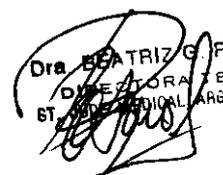
17. Siga las instrucciones para aplicar la estimulación que figuran en los manuales del médico de los dispositivos Genesis o Renew.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.

RETIRO DEL ALARGADOR DESPUÉS DE LA PRUEBA

1. Si se ha implantado el alargador para efectuar una prueba, tire con cuidado de la porción externa del alargador aproximadamente 1 cm desde el punto por donde sale de la piel.


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


Dra. BEATRIZ G. PASCHALL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

2. Con unas tijeras estériles, corte el alargador cerca de la piel y deseche el fragmento de alargador.

3. Localice el mecanismo del conector del alargador. Practique con cuidado una incisión sobre este punto para dejar al descubierto el alargador y la derivación. Tenga mucho cuidado de no cortar la derivación.

PRECAUCIÓN: Para evitar cortar la derivación implantada, extreme las precauciones cuando realice cortes cerca de ella.

4. Diseque la zona que rodea al mecanismo del conector y extraígalo con cuidado del lugar de la incisión.

5. Gire los tornillos de fijación hacia la izquierda para aflojarlos.

6. Mantenga sujeta la derivación y tire suavemente del alargador para extraerlo de ella. Si nota resistencia, compruebe que ha aflojado lo suficiente los tornillos de fijación.

7. Tire con cuidado del conector para extraer el alargador del lugar de la incisión.



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Fabricante



Esterilizado por oxido de etileno



Precaución consultar la documentación adjunta



Lote



No lo utilice si el envase está dañado

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

Dra. BEATRIZ G. PASQUAL
 DIRECTORA TÉCNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21215/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3566**, y de acuerdo a 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: Cable de extensión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-316 - Cables/Terminales, de Otro Tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se emplea en los sistemas de estimulación de la médula espinal (EME) indicados para el tratamiento del dolor crónico del tronco y de las extremidades , ya sea como método paliativo individual o junto a otros tipos de tratamiento en caso de terapia pluridisciplinar.

Modelo/s:

2341 A127 Extension, 15cm

2342 A127 Extension, 40cm

2343 A127 Extension, 60cm

2346 A127 Extension, 90cm.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

..//

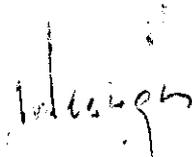
Nombre del fabricante: Advanced Neuroestimulation Systems INC.A St Jude Medical Company.

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, Estados Unidos

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN


3 5 6 6


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**