



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

DISPOSICIÓN N°

3752

BUENOS AIRES, **26 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-20039/10-2 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **3752**

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.

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 Introdutor con válvula de hemostasia y nombre técnico Introdutores de catéteres- válvulas de hemostasia de acuerdo a lo solicitado, por 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36, 37, 38 y 39 a 43 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-961-136, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

3752

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° 1-47-20039/10-2

DISPOSICIÓN N°

3752

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 N°**3752**...

Nombre descriptivo: Introdutor con válvula de hemostasia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 - Introdutores de catéteres- válvulas de hemostasia

Marca de los modelos de los productos médicos: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: introducción de catéteres angiográficos, catéteres de extremos cerrado, catéteres con globo y electrodos en un vaso sanguíneo incluyendo, entre otros, el acceso femoral, radial y braquial (Engage™ TR solo en un vaso radial).

Modelos:

Engage™ Introdutor: C408500, C408501, C408502, C408503, C408504, C408505, C408506, C408507, C408508, C408509, C408510, C408511, C408512, C408513, C408514, C408515, C408516, C408517, C408518, C408519, C408520, C408521.

Engage™ TR Introdutor: C408522, C408523, C408524, C408525, C408526, C408527, C408528, C408529, C408530, C408531, C408532, C408533, C408534, C408535, C408536, C408537, C408538, C408539.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL Atrial Fibrillation Division

Lugar de elaboración: 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, E.E.U.U.

Expediente N° 1-47-20039/10-2

DISPOSICIÓN N°

3752

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 Nº

.....**3752**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

Engage™ y Engage™ TR

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

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: Engage™ y Engage™ TR

ESTERILIZADO POR ETO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 años

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Temperatura ambiente

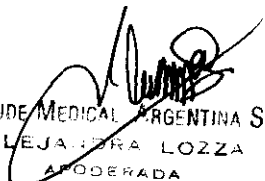
Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

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-961-136”

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

Engage™ y Engage™ TR

6F-ACT
 (2.25 mm) HYDROPHILIC COATED

7cm .025"
 LENGTH MAX GUIDEWIRE O.D.

20 G 3.2 cm 50 cm SDS
 (1.02 mm) .025" (.635 mm)
 NEEDLE GUIDEWIRE

6F-ACT 6F-ACT 5
 SHEATH DILATOR CONTENTS

C408524 XXXXXXXX
 REF LOT 20XX-XX

H684CA065242R

S88053X000280GR

U.S. Pat. 4,909,796 & 5,092,857 100038757 Ver. A

STERILIZED

2000-XX
 0044

St. Jude Medical
 14601 DeVos Place
 Minneapolis, MN
 55345-2136 USA
 +1 800 328 3875
 +1 952 933 4700
 Made in USA

100038727

SJM

100025005 Ver. A

Engage TR

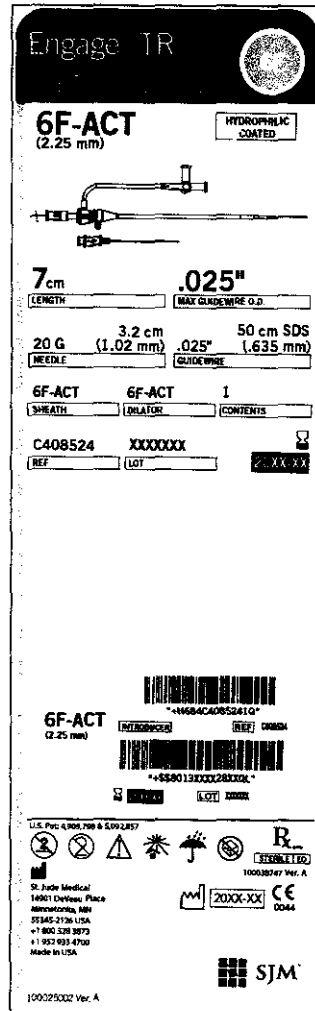
6F-ACT
 (2.25 mm) HYDROPHILIC COATED

7cm .025"
 LENGTH MAX GUIDEWIRE O.D.

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

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

[Signature]

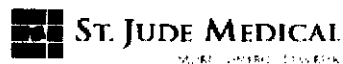


St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:



Antiguo logo



Nuevo Logo

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

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
COORDINADORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

Impartadar

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: Engage™ y Engage™ TR

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

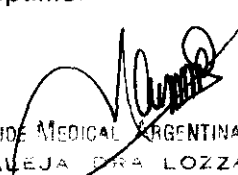
Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629


Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-136"

Condición de Venta: "....."

Descripción

Los introductores Engage de St. Jude Medical están diseñados prestando especial atención a los detalles que incluyen transiciones suaves, formas cónicas prolongadas e inclinación/puntas precisas, los introductores femorales Engage ofrecen características que tienen como finalidad permitir un acceso vascular confiable, minimizar el traumatismo de los vasos sanguíneos y un diseño que provee un sitio de cierre optimo.


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


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

Indicación

El introductor Engage™ y Engage™ TR está indicado para la introducción de catéteres angiográficos, catéteres de extremo cerrado, catéteres con globo y electrodos en un vaso sanguíneo incluyendo, entre otros, el acceso femoral, radial y braquial (Engage™ TR solo en un vaso radial)

Precauciones

No intente insertar un catéter que tenga una punta distal o un tamaño de cuerpo mayor que el tamaño del introductor indicado.

No utilice un alambre guía con un diámetro mayor al diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.

Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos con la formación adecuada en la técnica de angiografía y/o el uso de sistemas de colocación de catéteres de St. Jude Medical.

La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.

La fuerza de cierre de la válvula hemostática puede alterar o impedir el funcionamiento de algunos catéteres.

El alambre guía puede sufrir daños si se lo retira a través de una cánula de aguja metálica. La aguja metálica deberá extraerse primero.

No intente hacer avanzar o retirar el alambre guía si nota resistencia. Use fluoroscopia para determinar la causa.

Puede dañarse el conjunto de la válvula si se retira rápidamente el Catéter interno.

Haga avanzar el conjunto de la vaina y dilatador con un movimiento giratorio para evitar dañar la vaina o los vasos.

Exclusivamente para un solo uso. Los dispositivos de un solo uso se han diseñado y sometido a pruebas para aplicarlos una sola vez en el paciente.

Estas guías son desechables y no están diseñadas para ser reprocesadas ni reutilizadas. La reutilización de dispositivos con la denominación "de un solo uso" acarrea el riesgo de infecciones en pacientes y usuarios, por haber sido usado previamente y por la dificultad de limpiar las estructuras estrechas presentes en las superficies de los materiales que entran en contacto directo con la Sangre.

La presencia de contaminación o residuos del agente de limpieza empleado para el reprocesamiento pueden inducir reacciones adversas en el paciente y causar daños en el dispositivo.

El uso de embalajes distintos a los de St. Jude Medical puede comprometer la funcionalidad y esterilidad del dispositivo, al conferir una menor protección frente a posibles daños durante el transporte y manejo.

La ausencia de etiquetado después del reprocesamiento puede conducir a errores en el uso del dispositivo y dificultar la trazabilidad.

El reprocesamiento y la reutilización pueden acarrear lesiones, Discapacidades permanentes o la muerte al paciente o el usuario.

PREPARACIÓN SUGERIDA DEL DISPOSITIVO

1. Inspeccione la vaina introductora y los accesorios para comprobar que no presentan daños. Nunca utilice dispositivos dañados.
2. Antes de proceder, verifique que el introductor sea del tamaño adecuado para permitir el paso del catéter u otro dispositivo médico que se desee utilizar.
3. Inserte el dilatador completamente en la vaina.
4. Lave el dilatador o dilatadores, la vaina introductora, el puerto lateral de infusión y la llave de paso con solución salina normal heparinizada para garantizar que se haya purgado todo el aire del introductor.

MODO DE EMPLEO SUGERIDO DEL DISPOSITIVO

1. Siga las prácticas normalmente aceptadas para realizar la punción del vaso y la inserción del alambre guía, así como para el uso del introductor y el dilatador de vasos sanguíneos. Siempre haga avanzar el conjunto de la vaina/dilatador hasta el punto anatómico deseado sobre un alambre guía del tamaño adecuado.


PRECAUCIÓN: NO INTENTE AVANZAR SIN EL ALAMBRE GUÍA. PODRÍAN PRODUCIRSE GRAVES DAÑOS Y LESIONES VASCULARES.


PRECAUCIÓN: LA INSERCIÓN EN UNA ARTERIA PODRÍA OCASIONAR EXCESIVA PÉRDIDA DE SANGRE, VASOESPASMOS, TRAUMATISMO DE VASOS Y/O ALGUNA OTRA COMPLICACIÓN.

PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE EL ALAMBRE GUÍA SE INTRODUZCA TOTALMENTE EN EL PACIENTE DE FORMA ACCIDENTAL.

2. Cuando el introductor tenga un puerto lateral, siga la práctica normal de utilizar goteo continuo de anticoagulante bajo presión a través del puerto mientras el introductor hemostático se encuentre en el vaso.

PRECAUCIÓN: DESPUÉS DE RETIRAR EL DILATADOR, EL CATÉTER U OTRO DISPOSITIVO INSERTADO, SE RECOMIENDA ASPIRAR A TRAVÉS DE LA LLAVE DE PASO PARA ELIMINAR CUALQUIER ACUMULACIÓN DE FIBRINA.


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


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

3. Siga las recomendaciones del fabricante del catéter o dispositivo que esté introduciendo por medio del introductor hemostático.

4. Tras completar el procedimiento, retire la vaina y deséchela.








PRECAUCIÓN: AL RETIRAR EL INTRODUTOR HEMOSTÁTICO, SE DEBERÁN TOMAR LAS PRECAUCIONES NECESARIAS PARA EVITAR UNA HEMORRAGIA.

5. Cuando se utilice el introductor hemostático de St. Jude Medical, puede usarse también un obturador de St. Jude Medical del tamaño apropiado para sellar la abertura de hemostasia y ayudar a mantener la permeabilidad de la vaina y el control general del punto de introducción.

LAVADO

El tamaño en French que se muestra en cada introductor de St. Jude Medical representa la dimensión interior de la punta.


Para lavar catéteres u obturadores de St. Jude Medical colocados en un introductor hemostático de St. Jude Medical, utilice un introductor con un tamaño de un (1) French más grande que el catéter u obturador.


	Mantener en un sitio seco
	Esterilizado con óxido de etileno
	Mantener lejos de la luz solar, incluida la luz UV
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	Precaución, consultar la documentación adjunta
	Lote


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

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



	Fabricante
MAX. GUIDEWIRE O.D.	Diámetro externo máximo del alambre guía que se puede utilizar con éste dispositivo
LENGTH	Longitud
Dilator	Dilatador
Sheath	Vaila
Tip	Punta
HEMOSTASIS INTRODUCER	Introduccion hemostático
w/Tip Marker	Con marcador en la punta
Needle	Aguja
Guidewire	Alambre guía
HYDROPHILIC COATED	Revestimiento hidrofílico


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


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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20039/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3752**, 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: Introdutor con válvula de hemostasia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 - Introdutores de catéteres- válvulas de hemostasia

Marca de los modelos de los productos médicos: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: introducción de catéteres angiográficos, catéteres de extremos cerrado, catéteres con globo y electrodos en un vaso sanguíneo incluyendo, entre otros, el acceso femoral, radial y braquial (Engage™ TR solo en un vaso radial).

Modelos:

Engage™ Introdutor: C408500, C408501, C408502, C408503, C408504, C408505, C408506, C408507, C408508, C408509, C408510, C408511, C408512, C408513, C408514, C408515, C408516, C408517, C408518, C408519, C408520, C408521.

Engage™ TR Introdutor: C408522, C408523, C408524, C408525, C408526, C408527, C408528, C408529, C408530, C408531, C408532, C408533, C408534, C408535, C408536, C408537, C408538, C408539.

Período de vida útil: 5 años

..//

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL Atrial Fibrillation Division

Lugar de elaboración: 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345-2126,
E.E.U.U.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-136 en
la Ciudad de Buenos Aires, a**26.MAY.2011**, siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

3752

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