



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

**DISPOSICIÓN N° 6951**

**BUENOS AIRES, 27 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-528-12-1 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 de 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.

5 - 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.

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° 6951**

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 AGA Medical Corporation, nombre descriptivo Sistema de intercambio TorqVue y nombre técnico, Introdutores de catéteres - Válvula 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 59 y 60 a 62 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-961-194, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

**DISPOSICIÓN N° 6951**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-528-12-1

DISPOSICIÓN N° **6951**

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° .....**6951**.....

Nombre descriptivo: Sistema de intercambio TorqVue.

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

Marca del producto médico: AGA Medical Corporation.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Intercambio (Exchange) TorqVue Amplatzter tiene como propósito la extracción de una Vaina de Liberación (Delivery Sheath) TorqVue y posterior intercambio por una Vaina de liberación Amplatzter de un diámetro igual o mayor.

Modelo/s: Sistema De Intercambio Amplatzter Torqvue.

9-EITV09F45/80, 9-EITV06F180/80

9-EITV12F45/80, 9-EITV08F180/80

9-EITV10F180/80.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-528-12-1

DISPOSICIÓN N° **6951**

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°  
.....**6951**.....

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

**PROYECTO DE ROTULO**

**Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

**Fabricante**

AGA Medical Corporation  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A  
Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
TEL: 3723 3710 y rotativas  
FAX: 3723 3701  
E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico:** Sistema de intercambio AMPLATZER® TorqVue™

**ESTERILIZADO POR EtO**

**LOTE #**

**SERIE #**

**FECHA DE VENCIMIENTO:** Utilizar antes de XXXXXX

**"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Guardar en un lugar fresco y seco.

**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-961-194"**

**Condición de Venta: "....."**

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

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**

**Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador**

***Fabricantes***

AGA Medical Corporation  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442

***Importador***

St. Jude Medical Argentina S.A  
Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
TEL: 3723 3710 y rotativas  
FAX: 3723 3701  
E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico:** Sistema de intercambio AMPLATZER® TorqVue™

**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-961-194"**

**Condición de Venta:** "....."

**Descripción**

El sistema de intercambio AMPLATZER TorqVue o mecanismo de "rescate" es un sistema de liberación adaptado especialmente para ser utilizado con la serie de dispositivos de oclusión AMPLATZER. El sistema tiene los mismos componentes que el sistema de liberación AMPLATZER TorqVue a excepción del dilatador, cuya luz interior ampliada permite avanzarlo sobre un cable de liberación.

El sistema de intercambio AMPLATZER TorqVue consta de los siguientes elementos:

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

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



- A. Vaina de liberación: utilizada para liberar un dispositivo ocluser AMPLATZER
- B. Adaptador Touhy-Borst: utilizado para impedir el reflujo de sangre y la aspiración de aire.
- C. Dilatador: utilizado para facilitar la penetración del tejido
- D. Dispositivo de carga: usado para introducir un ocluser AMPLATZER en la vaina de liberación.
- E. Tornillo plástico de mano: facilita el control de la dirección y sirve de "mango" para desconectar (desenroscando) el cable de liberación del dispositivo.
- F. Cable de liberación: permite colocar (y, si es necesario, recuperar) el dispositivo

#### Indicación

El Sistema de Intercambio (Exchange) TorqVue® AMPLATZER tiene como propósito la extracción de una Vaina de Liberación (Delivery Sheath) TorqVue y posterior intercambio por una Vaina de Liberación AMPLATZER de un diámetro igual o mayor.

#### Precauciones y advertencias

1. Guarde este producto en un lugar seco.
2. No utilice este producto si el envase está abierto o dañado.
3. Utilice este producto antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
4. No exponga las guías a solventes orgánicos.
5. Esterilizado con óxido de etileno. Para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto.
6. Si surge una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no es posible determinar la causa de la resistencia, extraiga todos los componentes.


#### Posibles complicaciones

Los procedimientos que requieran la introducción de un catéter o una guía por vía percutánea deben ser realizados exclusivamente por médicos familiarizados con las posibles complicaciones.

En cualquier momento del procedimiento o posteriormente pueden surgir complicaciones, entre las cuales destacan:

- Embolia aérea
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Perforación de la pared del vaso

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

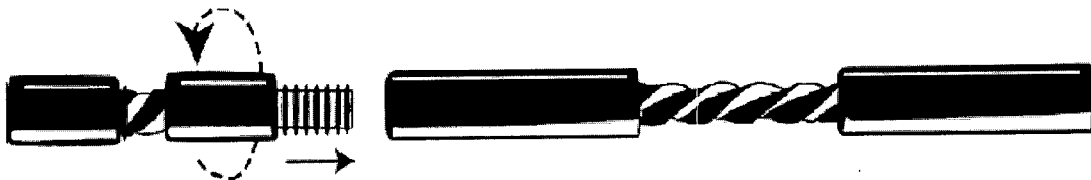
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECCIÓN TÉCNICA



**PRECAUCIÓN:** El procedimiento debe realizarse conforme a las instrucciones de uso adjuntas al ocluser AMPLATZER. A continuación se proporcionan instrucciones generales de uso del sistema de intercambio TorqVue.

**Procedimiento**

1. Abra el envase e irrigue la vaina de liberación, el dilatador y el cargador con solución salina normal heparinizada o una solución isotónica similar; para ello, acople una jeringa a la conexión luer de cada componente.
2. Introduzca el dilatador en la vaina de liberación y fíjelo con el mecanismo de bloqueo.
3. Enrosque el cable de liberación a la cápsula situada en el extremo proximal del cable de liberación original, de modo que la longitud de éste aumente al doble.



4. Una vez que se logre una conexión firme, extraiga la vaina de liberación original del paciente y deséchela.
5. Introduzca por la ingle el conjunto de dilatador/vaina de liberación sobre el cable alargado. Una vez que la vaina de liberación haya llegado a la vena cava inferior, retire el dilatador para permitir que el reflujó de sangre purgue todo el aire del sistema.
6. Haga avanzar la vaina de liberación sobre el cable a través de la comunicación, y desconecte el cable secundario.
7. Prosiga a la captura y/o liberación del dispositivo conforme a las instrucciones adjuntas al ocluser AMPLATZER.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dr. PATRICIA PASCUAL  
INGENIERA TÉCNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-528-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.951** 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: Sistema de intercambio TorqVue.

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

Marca del producto médico: AGA Medical Corporation.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Intercambio (Exchange) TorqVue Amplatz tiene como propósito la extracción de una Vaina de Liberación (Delivery Sheath) TorqVue y posterior intercambio por una Vaina de liberación Amplatz de un diámetro igual o mayor.

Modelo/s: Sistema De Intercambio Amplatz Torqvue.

9-EITV09F45/80, 9-EITV06F180/80.

9-EITV12F45/80, 9-EITV08F180/80.

9-EITV10F180/80.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias.

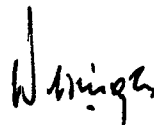

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

..//

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-194,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>27 NOV 2012</sup>....., siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6951**



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