



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

**DISPOSICIÓN N° 6480**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17889/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA 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.

9



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

## DISPOSICIÓN N° 6480

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 SJM Percutaneous Catéter Introducer, nombre descriptivo Introdutores de Catéteres y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

## DISPOSICIÓN N° 6 4 8 0

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39-40 y 41-45 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-961-76, 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. Inscribase 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° 1-47-17889/09-5

DISPOSICIÓN N° 6 4 8 0

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6480**.....

Nombre descriptivo: Introdutores de Catéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 – Introdutores de  
Catéteres.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SJM – Percutaneous Catéter Introducer

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: permitir el ingreso de catéteres dentro un vaso.

Modelo/s: 404100, 404101, 404104, 404105, 404108, 404109, 404110, 404112,  
404114, 404115, 404116, 404117, 404118, 404200, 404201, 404204, 404205,  
404208, 404209, 404210, 404212, 404214, 404215, 404216, 404217, 404225,  
404226, 404227, 404300, 404301, 404302.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante:

1- St Jude Medical

2- St Jude Medical

Lugar/es de elaboración:

1- 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2- West Industrial Park, Calle B. Lote # 20, Caguas, Puerto Rico 00726.

Expediente Nº 1-47-17889/09-5

DISPOSICIÓN Nº **6 4 8 0**

**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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

6480.....

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

**2. PROYECTO DE ROTULO**

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

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

**Fabricantes**

St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126 USA	St. Jude Medical West Industrial Park Calle B. Lote # 20 Caguas, Puerto Rico 00726
--	---

**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](mailto:bpascual@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: SJM Introdutor de Catéter Percutáneo**

**3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**4. LOTE #**

**SERIE #**

**5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 años**

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.**


**8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"**

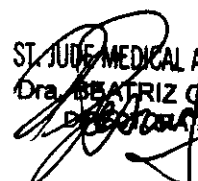
**9. Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso**

**10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629**

**11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-76"**

**12. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06**

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

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





**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**SJM Introdutor de Catéter Percutáneo**

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

**1. Razón Social y Dirección del Fabricante e importador**

**Fabricantes**

St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126 USA	St. Jude Medical West Industrial Park Calle B. Lote # 20 Caguas, Puerto Rico 00726
--	---

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5° Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: SJM Introdutor de Catéter Percutáneo**

**3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

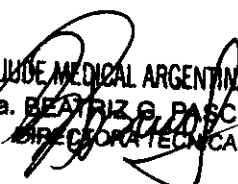
**5. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629**

**6. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-76"**

**7. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06**



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

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

**Descripción**

El Introdutor de Catéter Percutaneous consta de una vaina con un conector tipo luer y el dilatador correspondiente con un conector tipo luer. Tanto la vaina como el conector del dilatador y tubo están hechos de polietileno de alta densidad con colorante y relleno radiopaco. La hemostasia se logra colocando un dedo o pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para reducir la aspiración de aire y/o pérdida de sangre.

**Indicación**

El Introdutor de Catéter Percutaneous™ de St Jude Medical está destinado a permitir el ingreso de catéteres dentro de un vaso.

**Instrucciones de uso**

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

El introductor St. Jude Medical está diseñado para Interconectarse únicamente con dilatadores u obturadores que también sean St. Jude Medical. El uso inadecuado de este Dispositivo podría ocasionar serias complicaciones.

En la etiqueta de cada paquete estéril individual se menciona el contenido.

Dispositivo médico desechable de un solo uso.

El contenido es estéril si el paquete no ha sido abierto ni sufrido daños. No lo vuelva a esterilizar.

**Precaución:**

NO altere este dispositivo.

No utilice un alambre guía de diámetro mayor que el especificado en la etiqueta del envase.

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con exhaustiva capacitación en técnicas angiográficas.

La anatomía individual de cada paciente y la técnica aplicada por el médico podrían hacer necesarias ciertas variaciones en el procedimiento.

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

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

Haga avanzar el conjunto de dilatador/vaina haciéndolo girar para evitar ocasionar daños a la vaina o los vasos.


**Condiciones de almacenamiento y conservación:**

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

**Vida útil:** 3 años

**Posibles complicaciones**

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

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

Entre las complicaciones que podrían ocurrir durante ciertas intervenciones cabe mencionar, sin carácter excluyente, neumotórax, formación de hematomas, lesión del plexo braquial, sepsis/infección, excesiva pérdida de sangre y daño vascular.

#### APLICACIÓN

La introducción de catéteres en un vaso sanguíneo.

#### MODO DE EMPLEO RECOMENDADO

1. Inspeccione el introductor/vaina y los accesorios para verificar que no presenten 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. Lave el dilatador o dilatadores y la vaina introductora con solución salina normal heparinizada.
4. Siga las prácticas normalmente aceptadas para realizar la punción del vaso y la inserción del alambre guía, y para el uso del introductor y dilatadores de vasos.
5. Haga avanzar en el vaso sanguíneo el conjunto de vaina introductora/ dilatador sobre el alambre guía expuesto utilizando un movimiento de torsión.

**Precaución:** no permita que el alambre guía se introduzca totalmente en el paciente en forma accidental.

**Precaución:** la inserción en una arteria podría ocasionar excesiva pérdida de sangre o alguna Otra complicación.

6. Retire el dilatador vascular y el alambre guía, dejando la vaina introductora en posición. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para reducir la aspiración de aire y la pérdida de sangre.

7. Inserte el catéter y hágalo avanzar.

**Precaución:** al retirar el introductor, se deberán Tomar las precauciones necesarias para evitar una Hemorragia.

#### Símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

SYMBOL

SIMBOLO



Conservar en lugar seco



Manténgase alejado de la luz solar

STERILE EO

Esterilizado por EO

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

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



**ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL. LESS RISK.

6 4 8 0



No restilizar



No reutilizar



Precaución, consultar la documentación adjunta



Fecha de caducidad

**LOT**

Lote N°

**REF**

Número de referencia o de catálogo



Fabricante

**LENGTH**

Longitud útil del dispositivo

**CONTENTS**

Contenido

**MAX. GUIDEWIRE O.D.**

Diámetro externo máximo del alambre guía que se puede utilizar con este dispositivo

**R<sub>only</sub>**

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica

**Sheath**

Vaina

**PERCUTANEOUS CATHETER INTRODUCER**

Introduccion de Cateter Percutáneo

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

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



**ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL. LESS RISK.

6480



**Dilator**

Dilatador



No utilizar si el envase está dañado

**Guidewires**

Alambre guía

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

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17889/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6480**, y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA, 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: Introdutores de Catéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 – Introdutores de Catéteres.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SJM – Percutaneous Catéter Introducer

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: permitir el ingreso de catéteres dentro un vaso.

Modelo/s: 404100, 404101, 404104, 404105, 404108, 404109, 404110, 404112, 404114, 404115, 404116, 404117, 404118, 404200, 404201, 404204, 404205, 404208, 404209, 404210, 404212, 404214, 404215, 404216, 404217, 404225, 404226, 404227, 404300, 404301, 404302.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante:

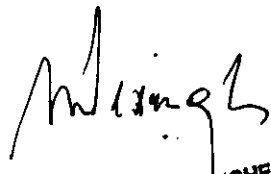
- 1- St Jude Medical
- 2- St Jude Medical

Lugar/es de elaboración:

- 1- 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.
- 2- West Industrial Park, Calle B. Lote # 20, Caguas, Puerto Rico 00726.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA el Certificado PM-961-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....19 OCT 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 4 8 0**

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