



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

DISPOSICIÓN N° 8588

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19139-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-136, denominado: Introdutor con Válvula de Hemostasia, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-136, denominado: Introdutor con Válvula de Hemostasia, marca ST. JUDE MEDICAL.



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

DISPOSICIÓN N° 8588

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-136.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19139-13-9

DISPOSICIÓN N°

LP

8588

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8588** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-136 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:
 Nombre genérico aprobado: Introdutor con Válvula de Hemostasia
 Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3752/11

Tramitado por expediente N° 1-47-20039-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	ST. JUDE MEDICAL, 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.	ST. JUDE MEDICAL, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN Estados Unidos de América 55345. St Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN Estados Unidos de America 55442.
Modelos	Engage Introducer C408500, C408501, C408502, C408503, C408504, C408505, C408506, C408507, C408508, C408509, C408510, C408511, C408512, C408513, C408514, C408515, C408516, C408517, C408518, C408519, C408520, C408521.	Engage Introducer C408500, C408501, C408502, C408503, C408504, C408505, C408506, C408507, C408508, C408509, C408510, C408511, C408512, C408513, C408514, C408515, C408516, C408517, C408518, C408519, C408520, C408521.



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

	Engage TR Introducer C408522, C408523, C408524, C408525, C408526, C408527, C408528, C408529, C408530, C408531, C408532, C408533 C408534, C408535, C408536, C408537, C408538, C408539, C408540, C408541, C408542, C408543, C408544, C408545	Engage TR Introducer C408525, C408526, C408527, C408528, C408529, C408530, C408534, C408535, C408536, C408537, C408538, C408539, C408540, C408541, C408542, C408543, C408544, C408545	
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3752/11	Fs. 100.	
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3752/11	Fs. 101 a 106.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

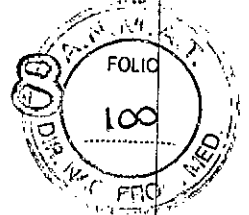
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 OCT 2015..

Expediente N° 1-47-19139-13-9

DISPOSICIÓN N°

8588

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

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

St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN, Estados Unidos de América 55345	St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos de América 55442
---	---

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: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Introdutor con válvula de hemostasia**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s: Según corresponda****3. "ESTÉRIL"****4. LOTE # SERIE #****5. FECHA DE FABRICACIÓN****FECHA DE VENCIMIENTO** 5 años desde su fecha de fabricación**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 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-961-136"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

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

St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN, Estados Unidos de América 55345	St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos de América 55442
---	---

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: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Introdutor con válvula de hemostasia**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s: Según corresponda****3. "ESTÉRIL"****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 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-961-136"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

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 óptimo.

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.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonelli
Director Técnico

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.

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.

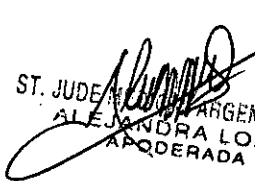
5. Cuando se utilice el introductor hemostático de St. Jude Medical, puede usarse también un obturador de St. Jude Medical del tamaño apropiado para sellar la abertura de hemostasia y ayudar a mantener la permeabilidad de la vaina y el control general del punto de introducción.

LAVADO

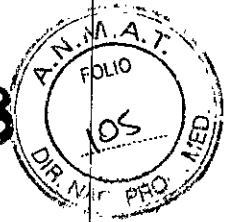
El tamaño en French que se muestra en cada introductor de St. Jude Medical representa la dimensión interior de la punta.







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.

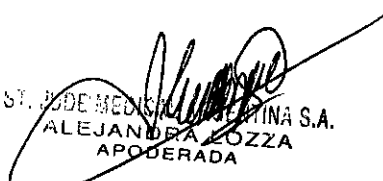
	Mantener en un sitio seco
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno


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

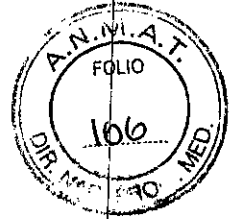
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



	Mantener lejos de la luz solar, incluida la luz UV
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	Precaución, consultar la documentación adjunta
LOT	Lote
	Fabricante
MAX. GUIDEWIRE O.D.	Diámetro externo máximo del alambre guía que se puede utilizar con éste dispositivo
LENGTH	Longitud
Dilator	Dilatador
Sheath	Vaina
Tip	Punta
HEMOSTASIS INTRODUCER	Introduccion hemostático
w/Tip Marker	


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Sebastián Antonicelli
 Director Técnico



	Con marcador en la punta
Needle	Aguja
Guidewire	Alambre guía
HYDROPHILIC COATED	Revestimiento hidrofílico


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonietti
Director Técnico