



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

DISPOSICIÓN Nº 8781

22 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10031-13-7 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 Nº PM-961-73, denominado: GUÍAS DIRIGIBLES, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92, 1886/14 y 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 Nº PM-961-73, denominado: GUÍAS DIRIGIBLES, marca: ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



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

DISPOSICIÓN Nº 8781

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Nº PM-961-73

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, 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 Nº 1-47-0000-10031-13-7

DISPOSICIÓN Nº  
ER

8781

ING. ROCELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.S.P.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° **87811** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-73 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: GUÍAS DIRIGIBLES

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5907/09

Tramitado por expediente N° 1-47-5128/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración	1-St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. 2- St. Jude Medical AB Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.	1-St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. 2- St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior-#2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico. 3- St. Jude Medical Operations SDN BHD, Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.
Rótulos	aprobado Disposición ANMAT N° 5907/09.	fs. 140 a 141



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

22 OCT 2015

Instrucciones de Uso	aprobado Disposición ANMAT N° 5907/09.	fs. 142 a 147
-------------------------	---	---------------

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-961-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-0000-10031-13-7

DISPOSICIÓN N°

8781

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

22 OCT 2015

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

St Jude Medical, Cardiac rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342 Estados Unidos	St Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior – # 2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612
St Jude Medical Operations SDN BHD, Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia	

*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](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Guías dirigibles****Marca: St Jude Medical****Modelo/s: Según corresponda****3. "ESTÉRIL"****4. LOTE #        SERIE #****5. FECHA DE FABRICACIÓN****FECHA DE VENCIMIENTO    24 meses 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**

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



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



- 11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853
- 12. PM autorizado por A.N.M.A.T “PM-961-73”
- 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, Cardiac rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342 Estados Unidos	St Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior – #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612
St Jude Medical Operations SDN BHD, Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia	

*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](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Guías dirigibles**

**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

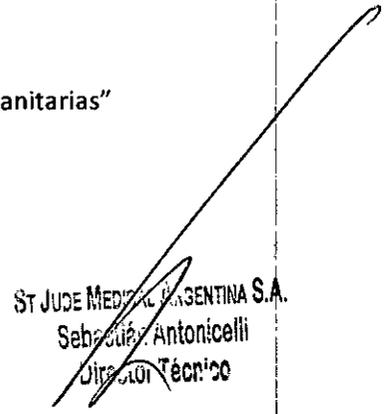
**10. Esterilizado por óxido de etileno**

**11. Director Técnico** –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-73"**

**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

### Descripción

La guía deflectable Locator Plus es un instrumento quirúrgico desechable para implantación que ayuda a definir y modificar la curvatura de la porción distal de un cable de estimulación endocárdico. También permite controlar la extensión y retracción de la hélice del cable durante su inserción

### INDICACIÓN

El uso de la guía deflectable Locator Plus está indicado durante la implantación de cables rectos endocárdicos para marcapasos de fijación activa de St Jude Medical Tendril modelo 1688 SDX y superior.

### ADVERTENCIAS

- Tenga cuidado al mover la guía dentro del organismo con la hélice extendida
- No gire el mango de la guía para extender la hélice; gire solo el sujetador. La rotación del mango puede generar un par excesivo y causar daños en la guía, el cable o ambos.
- Después de extraer la guía, examínela para tener la seguridad de que está intacta. Verifique que todavía pueda darle la forma de "J" en el extremo

### PRECAUCIONES

- No utilice la guía si el envase está abierto o dañado.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad "Úsese antes de"
- Inspeccione todos los componentes antes de usarlos
- La guía es un accesorio desechable destinado a un solo uso. No esterilice ni utilice la guía más de una vez.
- Si sospecha que existe un problema mecánico, no utilice la guía. Reemplace todo el instrumento o utilice una guía común en su lugar.
- La guía debe tener la misma longitud que el cable
- La guía puede curvarse ligeramente hasta adoptar la forma de una "J".

### ALMACENAMIENTO

- Almacene la guía a temperaturas entre -5°C y 50°C
- No guarde la guía debajo de objetos pesados

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonelli  
Director de Marketing

- No almacene ni maneje la guía cerca de objetos cortantes

#### MANEJO

- No ejerza fuerza cuando cambie la forma de la guía con el mango ni al extender o retraer la hélice
- La guía no ha sido diseñada para curvarse manualmente ni con objeto alguno. Si curva la guía con las manos o sin el mango no podrá usarla.
- Mantenga el mango y la guía limpios, sin residuos de sangre y otros fluidos corporales
- Sujete la guía con la mano mientras la desliza hacia dentro y hacia fuera del cable
- No ejerza demasiada fuerza para introducir o retirar la guía del cable.
- Asegúrese siempre de que el pin conector del cable se ha insertado correctamente en el sujetador antes de apretar el tornillo de fijación
- Presione la punta del cable contra el tejido al extraer la guía.
- Si resultara difícil o imposible curvar la guía, retráigala ligeramente.

#### POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de la guía deflectable Locator Plus son las mismas que las derivadas del uso de cualquier guía deflectable, incluidas pero no limitadas a las siguientes:

- Rotura del conductor eléctrico del cable
- Taponamiento cardíaco
- Cable dañado
- Guía dañada
- Muerte
- Dificultad en retirar la guía del cable
- Endocarditis
- Hemorragia excesiva
- Fibrilación
- Fractura de la guía
- Bloqueo cardíaco
- Hematoma
- Incapacidad de deflectar la guía
- Incapacidad de extender o retraer la hélice del cable
- Inducción de arritmias auriculares o ventriculares
- Infección

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

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

- Desplazamiento del cable
- Recolocación del cable
- Reacción tisular local; formación de tejido fibrótico
- Pérdida de estimulación o detección debida al desplazamiento o a un fallo de funcionamiento mecánico
- Irritabilidad del miocardio
- Derrame pericárdico
- Fricción pericárdica
- Neumotórax/Hemotórax
- Cuerpo extraño retenido
- Estimulación de músculos o nervios
- Pérdida temporal o permanente de estimulación y/o sensibilidad
- Daño valvular
- Lesión de los vasos

## INSTRUCCIONES

### Esterilización

- El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Esta guía es exclusivamente para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.
- Si el paquete estéril ha estado expuesto a algún tipo de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical.

### Cómo sacar la guía del paquete

1. Abra la envoltura exterior del paquete que contiene la guía
2. Saque el mango y el anillo de la guía del paquete.
3. Con cuidado, retire la guía del anillo protector. Si la guía se enrolla, no la use y devuélvala a St. Jude Medical.

**NOTA:** Los productos de St. Jude Medical son resistentes y han sido diseñados para soportar impactos mecánicos razonables. Sin embargo, la unidad puede dañarse si se cae sobre una superficie dura. Si la unidad se ha caído, no la use y devuélvala a St. Jude Medical.

4. Verifique el funcionamiento mecánico de la guía moviendo la corredera sobre el eje del mango. Al alejar la corredera del sujetador, la punta de la guía se curva y forma una "J"

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

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

**Conexión del cable a la guía**

1. Sostenga el extremo del mango de la guía con una mano y, con la otra, mueva la corredera hacia el sujetador de manera que el extremo de la guía se curve ligeramente.
2. Afloje el tornillo de fijación que se encuentra en el sujetador del eje del mango haciéndolo girar en contra de las manecillas del reloj.
3. Inserte la guía en el pin conector del cable y deslice el pin conector del cable hacia la guía hasta que quede bien ajustado dentro del sujetador.

**PRECAUCIÓN:** Sujete la guía con la mano mientras la desliza hacia adentro y hacia afuera del cable.

4. Apriete el tornillo de fijación en el pin conector del cable haciendo girar el tornillo en dirección de las manecillas del reloj. Tire suavemente del pin conector del cable para asegurarse de que el cable está bien sujeto.
5. Sostenga el extremo del mango con una mano y aleje la corredera del sujetador con la otra. El cable debe adoptar con facilidad la forma de "J".
6. Pruebe la hélice extensible del cable. Para esto, sujete el extremo del mango de la guía con una mano y, con la otra, gire el sujetador en dirección de las manecillas del reloj. La hélice de fijación debe extenderse y retraerse con facilidad.

**ADVERTENCIA:**

No gire el mango de la guía para extender la hélice; gire sólo el sujetador. La rotación del mango puede generar un par excesivo y causar daños en la guía, el cable o ambos.

7. El cable se encuentra listo para la implantación.

**IMPLANTACIÓN**

1. Antes de implantar el cable, retraiga la hélice y mueva la corredera hacia el sujetador para enderezar la guía.
2. Cuando el cable esté implantado, mueva la corredera para que el cable se doble y adopte la forma adecuada para la fijación del cable.



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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Agustín Belli  
Director Técnico

3. Para extender la hélice utilice el sujetador en lugar del mango.

**Nota:** Si es necesario cambiar la posición del cable, retraiga la hélice antes de colocar el cable en el corazón para no lesionar los tejidos.

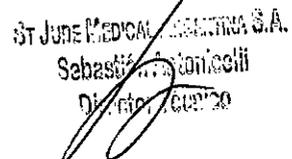
4. Para evitar que el cable se salga de su lugar, mueva la corredera hacia el sujetador a fin de enderezar la guía antes de extraerla

5. Antes de efectuar mediciones de impedancia, retraiga la guía. Para esto, afloje el tornillo de fijación (rotación en contra de las manecillas del reloj) y extraiga la guía del cable.

**ADVERTENCIA:** Después de extraer la guía, examínela para tener la seguridad de que está intacta. Verifique que a la guía todavía pueda darle la forma de "J" en el extremo.

6. Verifique que no falta ninguna parte de la guía una vez terminada la implantación.

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

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

k