



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

DISPOSICIÓN N° 12052

BUENOS AIRES, 28 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3209-16-5 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-130, denominado: Sistema de estimulación cerebral profunda, marca Advanced Neuromodulation Systems Inc.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-130, correspondiente al producto médico denominado:

ES
A



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

DISPOSICIÓN N°

12052

Sistema de estimulación cerebral profunda, marca Advanced Neuromodulation Systems Inc., propiedad de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4076 de fecha 14 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-130, denominado: Sistema de estimulación cerebral profunda, marca Advanced Neuromodulation Systems Inc.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-130.

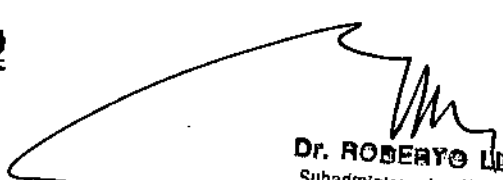
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3209-16-5

DISPOSICIÓN N°

ec

12052


Dr. ROBERTO UEBE
Subadministrador 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°.....**1205,2** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-130 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: Sistema de estimulación cerebral profunda.

Marca: Advanced Neuromodulation Systems Inc.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4076/2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-10627-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	14 de junio de 2016	14 de junio de 2021
Nombre descriptivo	Sistema de estimulación cerebral profunda	Sistema para cubrir orificios horadados craneales
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	16-061 - Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro, para Analgesia	15-749 Implantes para Cubrimiento, Huecos Taladrados en el Cráneo
Marca	Advanced Neuromodulation	St. Jude Medical



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

	Systems Inc.	
Indicación/es autorizada/s	Asegurar un electrodo de estimulación profunda (DBS) de ANS compatible. Es un accesorio para los electrodos DBS cuya finalidad es asegurar que el electrodo DBS esté en su lugar	Asegurar un electrodo de estimulación cerebral profunda (DBS). Es específicamente un accesorio para los electrodos DBS cuya finalidad es asegurar que el electrodo DBS esté en su lugar
Modelo/s	Burr Hole Cover System model 6010 Screw 5 mm model 6015	Sistema para cubrir orificios horadados craneales Guardian (6010), incluye tornillos 5 mm (6015)
Nombre del fabricante	Advanced Neuromodulation Systems Inc.	St. Jude Medical
Proyecto de rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT 4076/2011	a fs. 10
Proyecto de instrucciones de uso	Autorizado según Disp. ANMAT 4076/2011	a fs. 11 a 20

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-961-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**28 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3209-16-5

DISPOSICIÓN N° **12052**

Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A N M A T



ST. JUDE MEDICAL

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

St. Jude Medical
6901 Preston Road
Plano, TX, 75024
USA

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: Sistema para cubrir orificios horadados craneales

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Guardian 6010

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 2 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente (entre -10°C y 55°C).

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-961-130"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



12052

28 OCT. 2016

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA LOZZA
ABOGERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

6

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

St. Jude Medical
6901 Preston Road
Plano, TX, 75024
USA

12052

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: Sistema para cubrir orificios horadados craneales

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Guardian 6010

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente (entre -10°C y 55°C).

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-961-130"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St. Jude Medical Argentina S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

H

Descripción

El sistema Guardian para cubrir agujeros de craneotomía El sistema Guardian™ para cubrir agujeros de craneotomía consta de una base implantable estéril, un clip y una tapa para cerrar un agujero de craneotomía y fijar un electrodo de estimulación cerebral profunda (DBS, deep brain stimulation) de St. Jude Medical en su sitio. El sistema está diseñado para ser compatible con los electrodos DBS de St. Jude Medical. (PM-961-133)

Base

La base está prevista para orificio horadado (agujeros de craneotomía) que tengan un diámetro exterior de 14-17 mm. Contiene dos ranuras acanaladas para sujetar el electrodo en su sitio.



Clip

El clip se coloca dentro de la base para sujetar el electrodo El mecanismo de cierre sujeta temporalmente el electrodo en su sitio antes de asegurar la tapa del orificio horadado



Tapa

La tapa se cierra a presión sobre la base, cierra el orificio horadado y fija el electrodo en su sitio



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
SOLICITUD N° 12052
Director Técnico

Indicación

El Sistema de Trepanación Craneal, está previsto para ser usado como un método para asegurar un electrodo de estimulación cerebral profunda (DBS). Es específicamente un accesorio para los electrodos DBS cuya finalidad es asegurar que el electrodo DBS esté en su lugar

12052

La adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM) está contraindicada en pacientes a los que se les haya implantado un sistema de estimulación cerebral profunda de ST. JUDE MEDICAL.

MANIPULACIÓN, ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Dispositivo para un solo uso. Los componentes implantados de este kit son para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni implantar un componente extraído por ningún motivo.

Temperatura de almacenaje: almacene este kit entre -10 °C y 55 °C, ya que las temperaturas que sobrepasen estos límites pueden dañar los componentes.

Humedad de almacenamiento: almacene los componentes del sistema en ambientes que tengan una humedad entre 10% y 90%.

Presión de almacenaje. Almacene los componentes del sistema en entornos que estén a una presión entre 70 y 150 kPa (10,2 y 21,8 psi).

Fecha de caducidad: no implante un componente de este kit cuya fecha de caducidad ya haya vencido.

Cuidado y manipulación de los componentes: extreme las precauciones al manipular los componentes del kit antes de su implantación. Los tirones, dobleces, torsiones y el calor excesivos, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes.

Daños en el paquete y los componentes: no implante un dispositivo si el paquete estéril o los componentes muestran señales de deterioro, si el sello estéril está roto o si cree que algo se ha contaminado por alguna razón.

Devuelva el componente a ST. JUDE MEDICAL para su estudio.

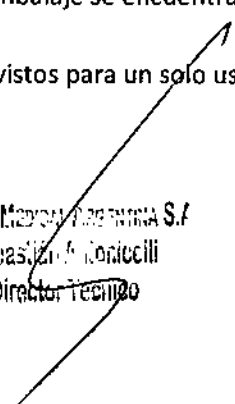
INFORMACIÓN ACERCA DE LA ESTERILIZACIÓN

El sistema para cubrir orificios horadados y sus accesorios han sido esterilizados con gas de óxido de etileno (EtO) antes de su entrega y se suministran en un paquete estéril para permitir su introducción directa en el campo operativo. En la etiqueta de cada embalaje se encuentra la fecha de caducidad del elemento

PRECAUCIÓN: Los componentes implantables de Guardian están previstos para un solo uso. No volver a esterilizar.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

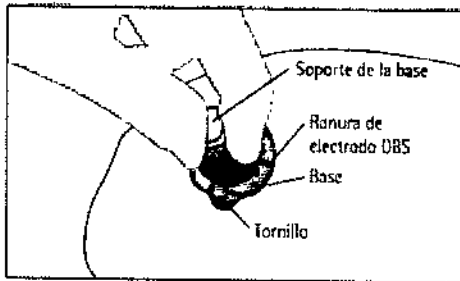


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastián F. Conicelli
Director Técnico

SUGERENCIAS PARA LA IMPLANTACIÓN

- 1-Cree un orificio de 14-17 mm con el trépano en la ubicación craneal deseada
- 2-Utilice el soporte de la base para colocar la base dentro del orificio de craneotomía. La base debe estar al mismo nivel que el cráneo.

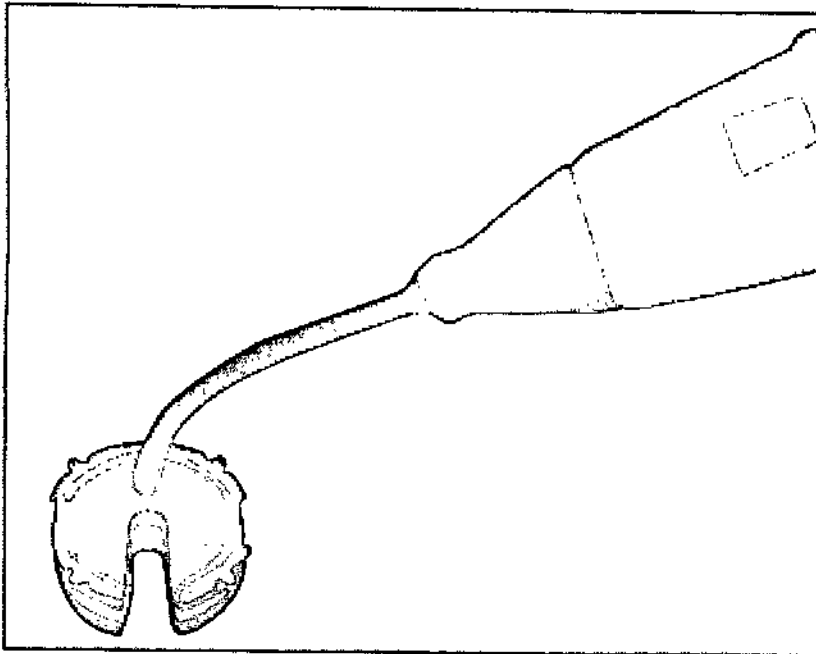
NOTA: El soporte de la base está diseñado para centrar la base sobre el agujero de craneotomía y asegurar suficiente espacio para el clip. Puede que tenga que utilizar un palillo o un bolillo para eliminar las obstrucciones que impiden que el soporte de la base penetre por completo en el agujero de craneotomía.



- 3-Orienta el soporte de la base de forma que una de las ranuras del electrodo quede orientada en la dirección en la que el electrodo DBS será introducido en el túnel.
4. Sujutando el soporte de la base, use el destornillador (suministrado en el paquete estéril) para hacer avanzar los tornillos óseos, cargados previamente, en el cráneo hasta que queden fijados en la base. El soporte de la base se liberará cuando los tornillos queden completamente insertados.
- 5-Para fijar un electrodo DBS de ST. JUDE MEDICAL con el sistema Guardian, siga estos pasos:
 - a- Verifique que el orificio horadado no tenga ninguna obstrucción que pudiera interferir con una inserción adecuada del clip
 - b- Cargue el clip en la herramienta de inserción de clip insertando la punta de la herramienta de inserción en el pequeño orificio situado en la parte superior del clip.

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

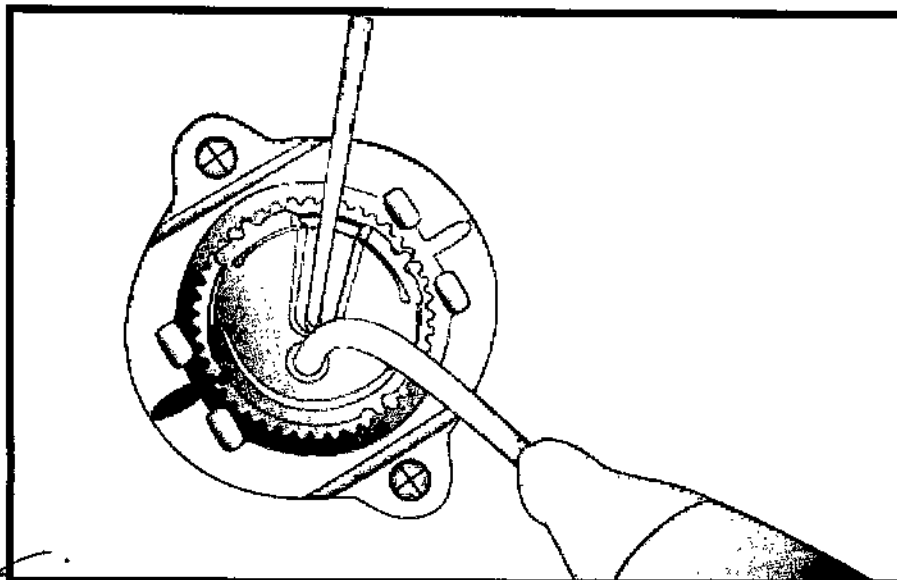
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sección Tecnología
Director Técnico



c- Presione firmemente para asegurarse de que la herramienta de inserción enganche el clip.

Nota: Compruebe la punta del mango de inserción antes de cargar el clip para confirmar que el perno esté retraído. Deslice la palanca del mango hacia atrás si el perno interior está extendido.

d- Gire el clip para cambiar la orientación si es necesario para acomodar la inserción alrededor del electrodo DBS o el tubo guía.




ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

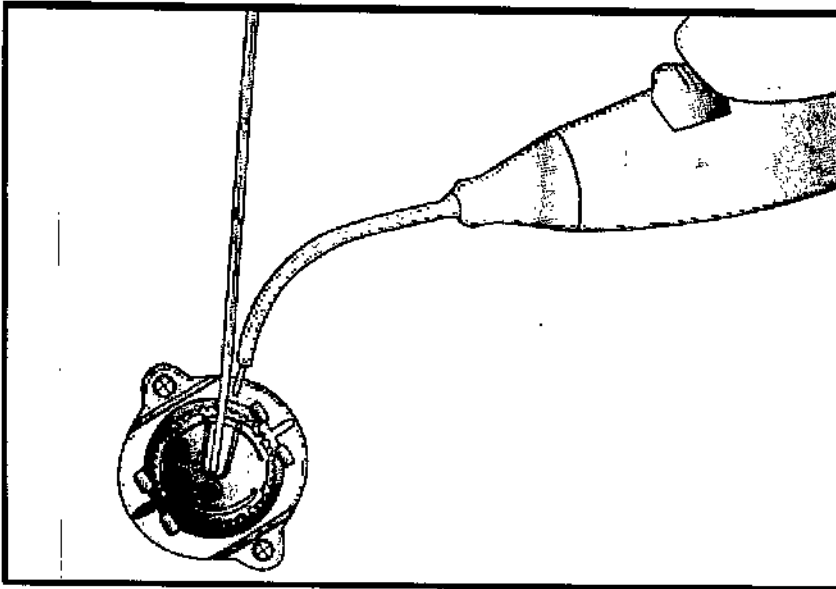
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastián Antonelli
Director Técnico

e- Coloque suavemente el clip dentro de la base.

f- Asegúrese de que el clip quede completamente asentado y nivelado dentro de la base para que el mecanismo de cierre pueda funcionar correctamente.

PRECAUCIÓN: Evite el contacto excesivo entre el clip y el electrodo DBS o el tubo guía. El movimiento del electrodo o tubo guía podría afectar a la colocación clínica de las terminales del electrodo.

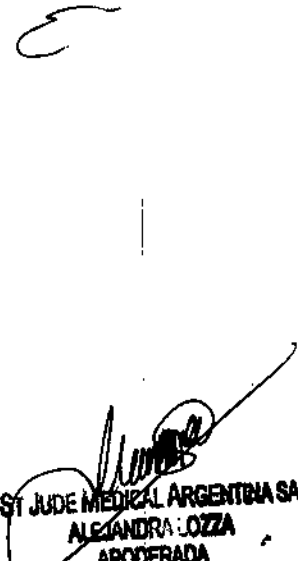
g- Deslice el botón de la herramienta de inserción de clip hacia adelante para accionar el clip y soltarlo de la herramienta de inserción.




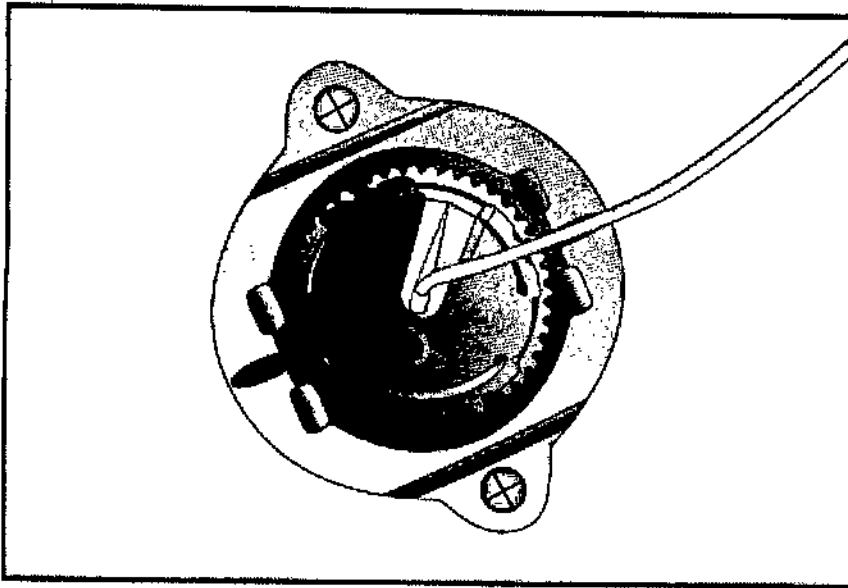
Nota: El clip se puede quitar y volver a orientarse en la base volviendo a insertar la herramienta de inserción de clip en el pequeño orificio del clip. Esta acción desactivará el mecanismo del clip y permitirá extraer éste de la base. El clip podrá entonces volver a orientarse de forma manual e insertarse en la base.

h- Retraiga el tubo guía y el estilete. El clip se cerrará automáticamente y sujetará el electrodo.

6- Presione suavemente el electrodo hacia dentro de la ranura de la base.

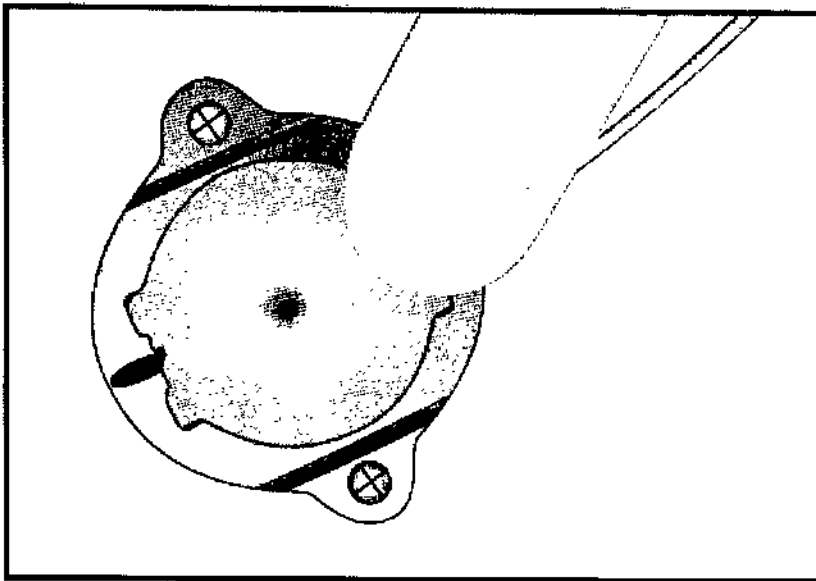

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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



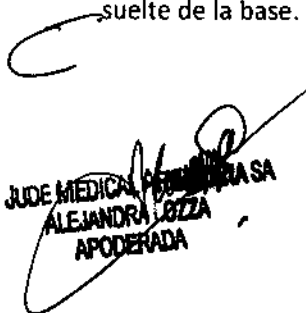
7-Inspeccione visualmente que el electrodo no interfiera con la inserción de la tapa 8 Para instalar y cerrar la tapa:

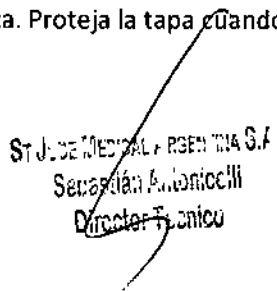
- a- Inserte manualmente dos extremidades de la tapa en las ranuras de cada lado de la base
- b- Baje la tapa y presione para ajustarla en su sitio.

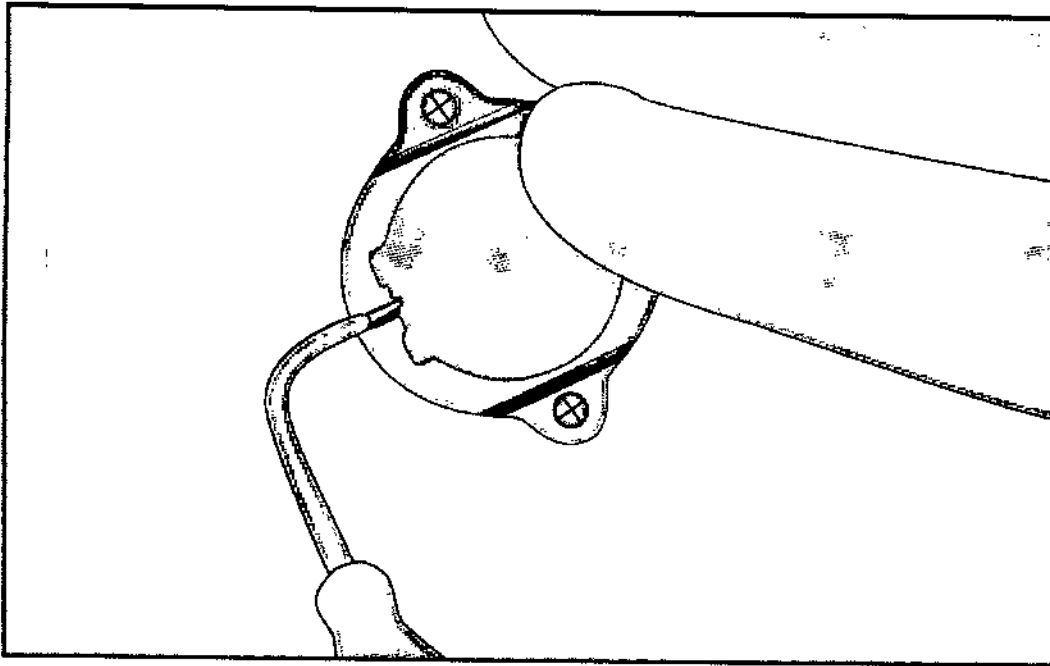


PRECAUCIÓN: Se pueden ocasionar daños al electrodo DBS si no se coloca correctamente cuando se instale la tapa.

Nota: Si debe quitar la tapa, coloque la herramienta de inserción de clip en la ranura acanalada en la base OPUESTA al electrodo y levántela suavemente haciendo palanca. Proteja la tapa cuando se suelte de la base.


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


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



- 9- Introduzca el electrodo DBS en el túnel como se indica en las instrucciones de uso del electrodo y alargadores de ST. JUDE MEDICAL
- 10-Cierre el colgajo de piel siguiendo el protocolo clínico deseado, teniendo cuidado de evitar el dispositivo implantado

DIRECTRICES PARA LA EXTRACCIÓN

Si necesita extraer el sistema Guardian para cubrir agujeros de craneotomía, siga estos pasos. Al igual que sucede con cualquier implante a largo plazo, el crecimiento óseo con el paso del tiempo puede afectar a su capacidad para extraer la tapa del agujero de craneotomía. Es posible que necesite instrumentos adicionales para quitar la tapa del agujero de craneotomía si se ha reducido crecimiento óseo.

1. Abra el colgajo de piel teniendo cuidado de evitar el dispositivo implantado.
2. Desconecte el electrodo DBS de ST. JUDE MEDICAL del alargador (si es necesario).
3. Inserte la punta de la herramienta de inserción del clip (o instrumento similar) en la ranura acanalada en la base OPUESTA al electrodo.
4. Protegiendo la tapa, levántela haciendo palanca suavemente hasta que se suelte de la base.
5. Extraiga manualmente la tapa y déjela a un lado.
6. Inserte completamente la punta de la herramienta de inserción del clip (o instrumento similar) en el orificio del clip. Esta acción desenganchará el clip de la base y soltará los clips de soporte que sujetan el electrodo.
7. Retire el electrodo implantado usando una técnica quirúrgica estándar.

8. Usando el destornillador u otro instrumento compatible, desatornille los dos tornillos de la base.
9. Los componentes están diseñados para un sólo uso. Deseche todos los componentes que hayan sido extraídos.

12052

SÍMBOLOS Y DEFINICIONES



Indica que el usuario debería prestar especial atención para evitar consecuencias graves. Este documento presenta el símbolo, la palabra ADVERTENCIA o PRECAUCIÓN y una breve explicación de la gravedad de la situación.

Una advertencia alerta al usuario de una situación que, de no evitarse, podría dar lugar a (1) muerte o lesiones graves, (2) reacciones adversas graves o (3) posibles riesgos de seguridad.

Una precaución alerta al usuario de una situación que, de no evitarse, puede dar lugar a (1) lesiones leves o moderadas o (2) daños en los equipos u otros elementos.

Este símbolo aconseja al lector que consulte este documento en busca de información importante relacionada con la seguridad.



Indica que es para un solo uso



Indica la fecha de caducidad



Indica la fecha de fabricación

















Indica los límites de temperatura para las condiciones de almacenaje



Indica los límites de humedad


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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

-  Indica los límites de presión
-  Indica que no se utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.
-  Indica el número de catálogo
-  Indica el fabricante
-  Indica el contenido, el número de elementos incluidos en el paquete.
-  Indica el código que identifica en exclusiva un elemento del inventario.
-  Indica el número de serie
-  Indica el código del lote
-  Indica que solo se puede usar por prescripción facultativa
-  Indica esterilización con gas de óxido de etileno
-  Indica representante autorizado en Europa
-  Indica conformidad con la normativa Europea
-  Indica el número del organismo homologador de la UE para la directiva AIMD

(Handwritten mark)


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico