



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

DISPOSICIÓN N° **0733**

BUENOS AIRES, **04 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-5037/12-7 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 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.

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 Nº

0733

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 Vaina de liberación y nombre técnico Introdutores de Cateteres, 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 29 y 30 a 33 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-961-204, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **0733**

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 Nº 1-47-5037/12-7

DISPOSICIÓN Nº

0733

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0733**.....

Nombre descriptivo: Vaina de liberación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-628 Introdutores de
Catéteres

Marca de (los) producto(s) médico(s): AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La vaina de liberación TorqVue 2 de AMPLATZER esta
indicada para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos
dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura
periférica.

Modelo/s:

TorqVue® 2 delivery sheath

9-TV2-05F120 5 F-120 cm

9-TV2-06F120 6 F-120 cm

9-TV2-07F120 7 F-120 cm

Período de vida útil: 3 (tres) 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° 1-47-5037/12-7

DISPOSICIÓN N°

0733

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°

.....0733.....

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

PROYECTO DE ROTULO

Vaina de liberación TorqVue 2 de AMPLATZER

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

Nombre del Producto Médico: Vaina de liberación TorqVue 2 de AMPLATZER

DISPOSITIVO MÉDICO "ESTÉRIL"

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guarde este producto en un lugar 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-961-204"

Condición de Venta: "...."

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

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

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Vaina de liberación TorqVue 2 de AMPLATZER

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 9ºPiso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX:3723 3701

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Vaina de liberación TorqVue 2 de AMPLATZER

DISPOSITIVO MÉDICO "ESTÉRIL"

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

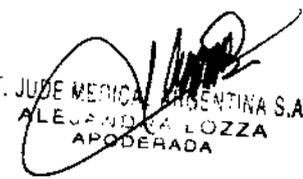
FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Director Técnico - Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-204"

Condición de Venta: "....."

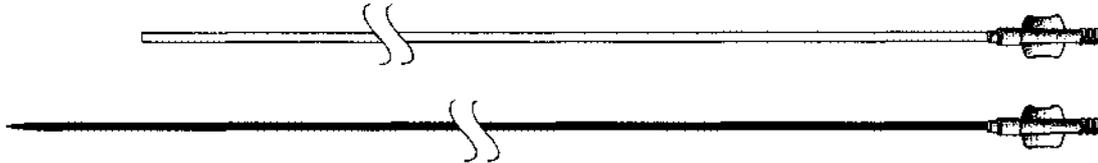

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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

Descripción del dispositivo

La vaina de liberación TorqVue 2 de AMPLATZER está diseñada para brindar una vía a través de la cual se puede liberar un dispositivo.

La vaina es radiopaca para permitir su visibilidad bajo fluoroscopia y viene con un dilatador que facilita la penetración del tejido y el paso de la vaina a través del vaso hasta el lugar indicado.



Indicación

La vaina de liberación TorqVue 2 de AMPLATZER está indicada para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

Advertencias

- No utilice la vaina o el dilatador si la barrera estéril está abierta o dañada.
- Utilícese antes de transcurrir la fecha de caducidad que se indica en el envoltorio del producto.
- No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste a través de la vaina.
- El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto. Los intentos de reesterilizar el dispositivo pueden provocar un funcionamiento deficiente del mismo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.
- Retire lentamente el dilatador y la vaina del paciente para evitar la entrada de aire.

Precauciones

- Utilice técnicas estándares mediante catéter cuando utilice productos AMPLATZER.
- Esta vaina de liberación debe ser utilizada solamente por médicos que hayan sido capacitados en las técnicas mediante catéter. El médico debe determinar qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos que usen esta vaina de liberación.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
DIRECTORA MÉDICA

- Los médicos deben emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios antes, durante y/o después del uso de esta vaina de liberación.
- Tenga cuidado al hacer avanzar el dilatador y la vaina para evitar dañar el tejido y los vasos o interferir con dispositivos médicos previamente implantados.
- Los procedimientos prolongados pueden ser causa de una mayor exposición a la anestesia, medio de contraste y/o radiación.

Posibles acontecimientos adversos

Los acontecimientos adversos potenciales que pueden producirse durante o después de un procedimiento en el que se utilice este dispositivo son, entre otros, embolia de aire, arritmia, sangrado, taponamiento cardiaco, muerte, fiebre, episodio embólico de material extraño, compromiso hemodinámico, infección, infarto de miocardio, embolia periférica, pérdida del pulso periférico, accidente cerebrovascular, formación de trombos, trauma/daño al tejido, accidente isquémico transitorio, daño a la válvula, complicaciones en el lugar de acceso vascular, trauma/daño al vaso.

Modo de empleo

Materiales recomendados para uso con la vaina de liberación:

- Guía de 0,035 pulgadas
- Válvula hemostática

Procedimiento

PRECAUCIÓN: Cuando se coloque un dispositivo utilizando una vaina de liberación TorqVue 2 de AMPLATZER, consulte las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo.

1. Seleccione la vaina de liberación de tamaño apropiado para el dispositivo que vaya a introducir por la vaina.
2. Coloque una guía de 0,035 pulgadas según las instrucciones de uso del dispositivo.
3. Prepare los componentes para su uso:
 - Inspeccione la bolsa estéril para verificar que esté precintada e intacta. No utilice los componentes si la barrera estéril se ha visto comprometida.
 - Abra cuidadosamente la bolsa estéril e inspeccione los componentes para asegurarse de que no estén dañados. No utilice componentes dañados o acodados.
 - Irrigue los componentes con solución salina estéril.

-Limpie el dilatador y la vaina con una gasa estéril empapada en solución salina estéril para eliminar los materiales extraños.

4. Introduzca el dilatador en la vaina. Es posible que encuentre resistencia a medida que el dilatador alcanza el extremo distal de la vaina, puesto que la punta de la vaina es ahusada.

5. Gire el luer giratorio del dilatador en el sentido de las agujas del reloj para bloquear los componentes juntos.

6. Haga avanzar el dilatador y la vaina sobre la guía.

7. Gire el luer giratorio del dilatador en el sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquear los componentes. Retire el dilatador del introductor

ADVERTENCIA: Retire lentamente el dilatador para evitar la entrada de aire.

8. Retire la guía.

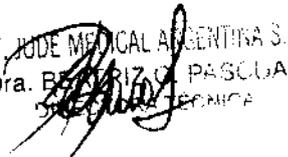
9. Conecte una válvula hemostática a la vaina para evitar sangrado excesivo o una embolia de aire.

10. Libere el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo.

11. Cuando se haya terminado el procedimiento, retire la vaina.

ADVERTENCIA: Retire lentamente la vaina para evitar la entrada de aire.


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


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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5037/12-7

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0733**, y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Vaina de liberación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-628 Introdutores de Catéteres

Marca de (los) producto(s) médico(s): AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La vaina de liberación TorqVue 2 de AMPLATZER esta indicada para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

TorqVue® 2 delivery sheath

9-TV2-05F120 5 F-120 cm

9-TV2-06F120 6 F-120 cm

9-TV2-07F120 7 F-120 cm

Período de vida útil: 3 (tres) años.

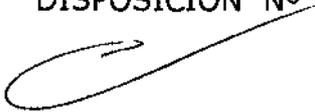
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

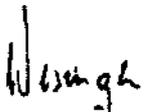
Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

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-961-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04.FEB.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº


0733


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