



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

“2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 1023

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16459/12-3 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 de 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.



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1023

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 Advanced Neuromodulation Systems, Inc. (ANS), nombre descriptivo Anclaje Swift-Lock y nombre técnico sujetadores, 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 57 y 58-61 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-961-212, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 1023

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 1-47-16459/12-3

DISPOSICIÓN N° 1023

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1023**.....

Nombre descriptivo: Anclaje Swift-Lock

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-346 Sujetadores

Marca del producto médico: Advanced Neuromodulation Systems, Inc. (ANS)

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Accesorios del componente electrodo de los sistemas de estimulación medular eléctrica de ANS que se emplean para el tratamiento del dolor crónico del tronco y las extremidades, ya sea como método paliativo individual o junto a otro tipo de tratamientos en caso de terapia pluridisciplinar

Modelo/s: Swift- Lock Anchor, model 1192

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems, Inc

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, TX 75024, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-16459/12-3

DISPOSICIÓN N° **1023**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 Nº

1023.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

Advanced Neuromodulation Systems, Inc.
6901 Preston Road, TX, 75024
Estados Unidos de América

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: Anclaje swift-lock™

ESTERILIZADO POR ETO

Producto Médico "ESTERIL"

LOTE #

SERIE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Temperatura de almacenamiento: Los componentes del sistema deben guardarse entre -10 y 55°C, ya que las temperaturas que se encuentren fuera de este margen podrían dañar sus componentes.

Humedad en el lugar de almacenamiento: Debe oscilar entre el 10% y el 90%.

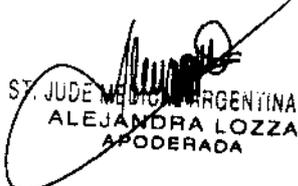
Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

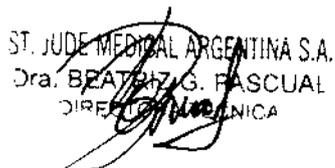
Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-212"

Condición de Venta: "....."


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


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

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Advanced Neuromodulation
Systems, Inc.
6901 Preston Road, TX, 75024
Estados Unidos de América

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: Anclaje swift-lock™

ESTERILIZADO POR: ETO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

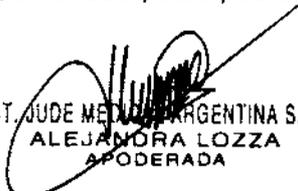
Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-212"

Condición de Venta: "....."

Descripción del dispositivo

El anclaje Swift-Lock™ sirve de complemento durante la implantación de un electrodo cable de neuroestimulación ANS™. Está fabricado con silicona con sulfato de bario, poliarilétertercetona (PEEK) y acero inoxidable quirúrgico. Está diseñado con la finalidad de sujetar cables cables ANS de las series 3000, 3100 y 3200.


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


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



PRECAUCIÓN: Con el modelo de cable 3219 Lamitrode Tripole™ 16 y el modelo de cable 3228 Penta™, el anclaje Swift-Lock se deberá emplear únicamente en la parte del cable que no tiene banda de diferenciación; el anclaje Swift-Lock no se puede emplear con la parte del cable que tiene la banda de diferenciación.

CONTENIDO DEL PAQUETE

El kit de accesorios del anclaje Swift-Lock (modelo 1192) contiene cinco anclajes estériles envasados individualmente. Ninguno de los productos del kit contiene látex.

Modo de Uso

Tras colocar un electrodo en su posición final, éste debe fijarse con un anclaje para electrodos.

Los pasos siguientes describen el procedimiento sugerido para fijar un electrodo con el anclaje Swift-Lock:

1. Lubrique el anclaje con agua estéril (no use salina) y compruebe que el anclaje está en la posición destrabada (Véase la fig. 1).

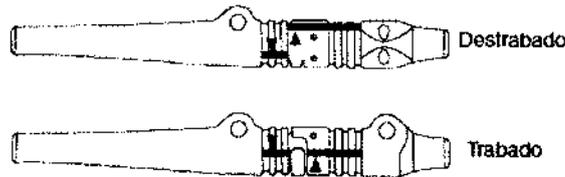
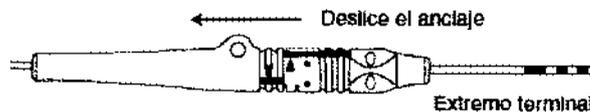


FIGURA 1

2. Deslice el anclaje, primero por el extremo largo, sobre el extremo terminal del electrodo (véase la fig. 2), y deslícelo a lo largo del electrodo hasta que el extremo largo del anclaje esté al menos 1 cm dentro de la fascia.
3. Compruebe la posición del electrodo usando fluoroscopia y vuelva a colocarlo si es necesario.



4. Con los dedos o un juego de pinzas Kelly, dé vuelta el anclaje en la dirección de las flechas para trabar el electrodo en el anclaje. Cuando esté trabado, las dos líneas grabadas en el anclaje y los lazos de sutura se alinearán.

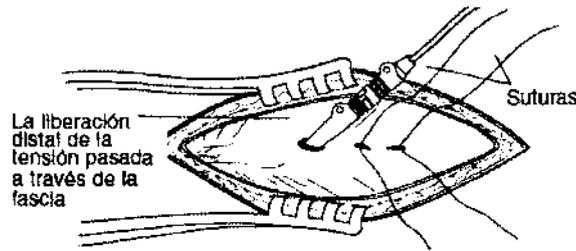
Nota: No accione el trinquete de las pinzas para evitar dañar el anclaje. No aplique las pinzas directamente sobre los lazos de sutura.

5. Observe la ubicación en la superficie del tejido donde descansan las ranuras del anclaje. Atará las suturas a esta zona del tejido.
6. Mueva a un lado el electrodo y el anclaje para tener espacio para atar las suturas a la zona observada en el paso 5.

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

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

7. En la ubicación observada en el paso 5, pase una sutura por el ligamento intermedular o fascia profunda y átelas con un nudo. Repita este paso con otra sutura inmediatamente inferior a la primera.



8. Coloque el electrodo y el anclaje sobre los nudos, asegurando que el extremo largo del anclaje esté todavía colocado firmemente en la fascia

9. Realice una de las siguientes acciones: * Pase los extremos de una de las suturas alrededor de las ranuras del anclaje, átelos con nudo de cirujano y corte el exceso de sutura. Repita este paso con los extremos de la otra sutura (véase la fig. 4).

* Pase los extremos de una de las suturas alrededor de las ranuras del anclaje, átelos con nudo de cirujano y corte el exceso de sutura. Repita este paso con los extremos y el lazo de la otra sutura.

Nota: Evite suturar en la zona de trabado. Para destrabar, dé vuelta al anclaje en la dirección opuesta de las flechas. Los lazos de sutura se compensarán.

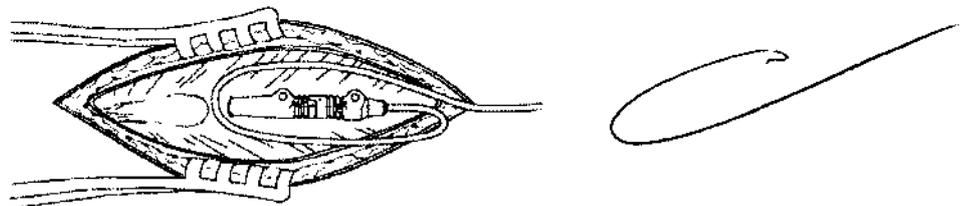
Para aumentar la comodidad del paciente, después de fijar el anclaje, asegúrese de que los lazos de sutura están colocados a un lado.

10. Arrastre suavemente el electrodo para confirmar que el anclaje lo ha fijado bien.



FIGURA 4: Fijación del anclaje al tejido

11. Haga un lazo que afloje la tensión en el extremo proximal del anclaje enrollando el electrodo en un lazo de al menos 2,5 cm (1 pulg.) de diámetro (véase fig. 5).



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

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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

1023



El anclaje se ha completado. Reanude el procedimiento de implante como se muestra en el manual del médico

[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

[Signature]



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16459/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.023**, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., 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: Anclaje Swift-Lock

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-346 Sujetadores

Marca del producto médico: Advanced Neuromodulation Systems, Inc. (ANS)

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Accesorios del componente electrodo de los sistemas de estimulación medular eléctrica de ANS que se emplean para el tratamiento del dolor crónico del tronco y las extremidades, ya sea como método paliativo individual o junto a otro tipo de tratamientos en caso de terapia pluridisciplinar

Modelo/s: Swift- Lock Anchor, model 1192

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems, Inc

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, TX 75024, Estados Unidos

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-212 en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1 0 2 3**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.