



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

DISPOSICIÓN N° **1035**

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7389/12-6 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **1035**

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 St. Jude Medical S.A., nombre descriptivo Juego de medidores de anillo rígido en forma de silla de montar SJM™ y nombre técnico Entalladores para prótesis de válvulas, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 40-44 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-193, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **1035**

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 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 1-47-7389/12-6

DISPOSICIÓN Nº

1035

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°**1035**.....

Nombre descriptivo: Juego de medidores de anillo rígido en forma de silla de montar SJM™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-703 Entalladores para prótesis de válvulas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical S.A.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: indicado para ser utilizado con el anillo rígido en forma de silla de montar SJM.

Modelo/s: SJM™ Rigid Saddle Ring sizer Set, model RSAR-507A.

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

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117.

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345.

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 177 County Road B, East, St. Paul, MN 55117.

Expediente N° 1-47-7389/12-6

DISPOSICIÓN N°

1035

DR. CARLOS CHIALE
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 Nº
.....**1035**.....

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



PROYECTO DE ROTULO

Juego de medidores de anillo rígido en forma de silla de montar SJM™

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical One Lillehei Plaza St. Paul. MN 55117	St. Jude Medical 177 County Road B. East St. Paul. MN 55117
St. Jude Medical- 14901 DeVeau Place Minnetonka. MN 55345	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax:

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Juego de medidores de anillo rígido en forma de silla de montar SJM™

“ESTERILIZADO ANTES DE USAR” ver Instrucciones de USO

LOTE #

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-961-193”

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

Juego de medidores de anillo rígido en forma de silla de montar SJM™

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117	St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117
St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax:

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Juego de medidores de anillo rígido en forma de silla de montar SJM™

“ESTERILIZADO ANTES DE USAR” ver instrucciones de USO

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

Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-193”

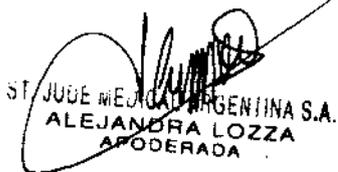
Condición de Venta: “.....”

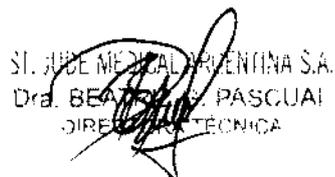
Descripción

El juego de medidores de anillo rígido en forma de silla de montar SJM™

Modelo RSAR-507A es un paquete compuesto por varios instrumentos de medición que permite un manejo y una selección del tamaño del implante adecuado para el anillo rígido en forma de silla de montar SJM.

En cada medidor se indica el anillo rígido en forma de silla de montar SJM correspondiente.


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


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

MPO

41

El juego de medidores contiene seis medidores mitrales, un mango para el soporte del anillo y un mango de extensión.

Todos los mangos que se incluyen en el juego de medidores modelo RSAR-507A pueden doblarse en cualquier dirección hasta formar un ángulo de 90° sin degradarse. Cuando los mangos flexibles se exponen al calor producido durante la esterilización en el autoclave vuelven a su forma original.

Indicación

El juego de medidores de anillo rígido con forma de silla de montar SJM Modelo RSAR-507A está indicado para ser utilizado con el anillo rígido en forma de silla de montar SJM.

Precauciones

El juego de medidores de anillo rígido con forma de silla de montar SJM Modelo RSAR-507A está contraindicado para utilizarse con productos que no se incluyan en el apartado de descripción de ésta monografía.

Está contraindicado cualquier método de esterilización que no sea el vapor.

COMPONENTES

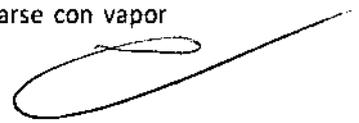
Todos los juegos de medidores modelo RSAR-507A incluyen:

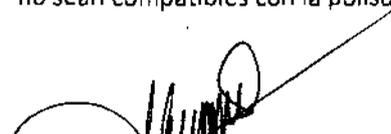
- Un (1) mango de soporte de anillo flexible
- Un (1) mango de extensión flexible
- Seis (6) medidores mitrales flexibles que corresponden a los medidores de anillo rígido con forma de silla de montar SJM 24 mm – 34 mm
- Una (1) bandeja con tapa que se puede esterilizar en el autoclave

Los mangos de soporte de anillo y los mangos de extensión de recambio se pueden adquirir por separado; son los modelos HH-05 y EX-05, respectivamente.

PRECAUCIONES

- El juego de medidores se entrega sin esterilizar, y debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes de cada uso.
- La temperatura de esterilización no debe superar los 138 °C
- La bandeja y la tapa, esterilizables en el autoclave, no proporcionan una barrera estéril.
- No use ningún componente del juego de medidores que esté rajado, deformado o dañado.
- Los mangos no deben doblarse en un ángulo superior a 90°.
- No exponga los componentes del juego de medidores a agentes de limpieza o aclarado que no sean compatibles con la polisulfona o la polifenilsulfona.




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

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


INSTRUCCIONES DE USO

El juego de medidores modelo RSAR-507A ha sido diseñado y comprobado para su uso repetido. Sin embargo, si aparecen signos visuales de deterioro, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical Argentina.

Métodos de limpieza

Para reprocessar de forma eficaz los juegos de medidores de St. Jude Medical pueden utilizarse diversos métodos y detergentes de limpieza y desinfección.

St. Jude Medical ha validado los métodos automatizados. Si se utilizan otros métodos, será responsabilidad del usuario asegurar que dichos métodos ofrezcan una limpieza y desinfección eficaces. El método de limpieza debe eliminar todos los restos de sangre y contaminación visibles.

Las pruebas indican que los componentes del juego de medidores de St. Jude Medical pueden someterse a 100 ciclos de limpieza y desinfección si se utilizan los métodos de limpieza y desinfección manuales o automáticos especificados. Las variaciones de los métodos especificados pueden provocar una reducción de la vida útil de los instrumentos o una limpieza y desinfección inadecuadas.

Después de cada ciclo de limpieza, inspeccione los componentes del juego de medidores en busca de signos de rotura, grietas o degradación que puedan afectar a su funcionamiento.

PRECAUCIÓN: No use ningún componente del juego de medidores que esté rajado, deformado o dañado.

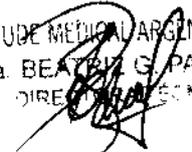
PRECAUCIÓN: Todos los componentes del juego de medidores modelo RSAR-507A deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

PRECAUCIÓN: No deben exponerse los componentes del juego de medidores a agentes de limpieza o aclarado que no sean compatibles con la polifenilsulfona.

Método de limpieza y desinfección de St. Jude Medical

1. Limpie el instrumento con una esponja desechable húmeda para eliminar la suciedad visible.
2. Aclare el instrumento bajo el grifo con agua caliente durante 20 segundos como mínimo para eliminar los restos de sangre visibles.
3. Sumerja el instrumento en un baño de limpiador enzimático Terg-A-Zyme (Alconox) durante cinco minutos.
4. Los elementos deben limpiarse mecánicamente con cepillos no abrasivos, del tamaño adecuado, hasta que queden visiblemente limpios.


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


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

5. Aclare el instrumento con agua caliente desionizada, durante 20 segundos como mínimo, para eliminar el limpiador y la suciedad restante.
6. Deje que el instrumento se seque al aire o séquelo con un paño limpio, desechable, absorbente y que no desprenda pelusa.

Método de limpieza y desinfección de St. Jude Medical

Reprocese los componentes del juego de medidores tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. El siguiente método automatizado de limpieza y desinfección se ha validado para los componentes del juego de medidores St. Jude Medical.

Coloque los instrumentos en el esterilizador y ejecute el siguiente ciclo de limpieza programado:

Paso	Ciclo	Duración	Agua caliente	Comentarios
1	Prelavado	10 minutos	50 °C ± 5 °C	No use detergentes ni aditivos. Vaciar cuando haya terminado.
2	Lavado	10 minutos	60 °C ± 5 °C	Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador para conocer la proporción óptima de la mezcla y las concentraciones óptimas de detergente enzimático. Vaciar cuando haya terminado.
3	Aclarado	10 minutos	90 °C ± 5 °C	Vaciar cuando haya terminado.
4	Enfriado	5 minutos	----	Extraiga las piezas del esterilizador, y deje que se enfrien a temperatura ambiente.
5	Secado	----	----	Deje que el instrumento se seque al aire o séquelo con un paño limpio, desechable, absorbente y que no desprenda pelusa.

Preparación para la esterilización

La bandeja y la tapa, esterilizables en el autoclave, no proporcionan una barrera estéril. Manipule el juego de medidores de la misma manera que otros instrumentos reutilizables que necesiten envoltorio o empaquetado durante la esterilización con autoclave.

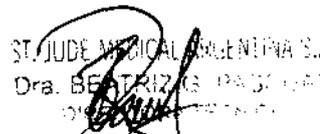
Todos los medidores, así como los recambios, deben esterilizarse en una bandeja o recipiente que sea permeable al vapor.

Esterilización

Esterilice los componentes del juego de medidores antes de cada utilización. St. Jude Medical ha validado los parámetros mínimos del ciclo de esterilización que se indican a continuación.

Se pueden utilizar temperaturas más altas o tiempos de esterilización más prolongados; no


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ CASAPAO
APODERADA

obstante, si se aumenta la temperatura o el tiempo de esterilización (sin sobrepasar los 138 °C) de los ciclos, la vida útil del instrumento puede reducirse.

Después de cada esterilización, inspeccione los componentes del juego en busca de signos de rotura, grietas o degradación que puedan afectar a su funcionamiento.

PRECAUCIÓN: No use ningún componente del juego de medidores que esté rajado, deformado o dañado.

PRECAUCIÓN: Las temperaturas de esterilización no deben ser superiores a 138 °C.

Esterilización de prevención		
	<u>Ciclo de baja temperatura</u>	<u>Ciclo de alta temperatura</u>
Temperatura	121 °C	132 °C
Duración de la esterilización	30 minutos	3 minutos

Esterilización por desplazamiento de gravedad		
	<u>Ciclo de baja temperatura</u>	<u>Ciclo de alta temperatura</u>
Temperatura	121 °C	132 °C
Duración de la esterilización	30 minutos	6 minutos

Medición y manipulación

Desmontaje después del uso

Suelte el mango del soporte del anillo presionando el botón de liberación en la base del mango del soporte del anillo (véase la figura 1). Deseche el soporte del anillo que se suministra con el anillo.



Figura 1

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ PASCUARI
 DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7389/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1.035** 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: Juego de medidores de anillo rígido en forma de silla de montar SJM™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-703 Entalladores para prótesis de válvulas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical S.A.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: indicado para ser utilizado con el anillo rígido en forma de silla de montar SJM.

Modelo/s: SJM™ Rigid Saddle Ring sizer Set, model RSAR-507A.

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

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117.

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345.

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 177 County Road B, East, St. Paul, MN 55117.

//..

Se extiende a ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-193, 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 N°



1035


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