



"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° 1096

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2318/12-9 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.



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

DISPOSICIÓN N°

11096

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 St. Jude Medical, nombre descriptivo Juego de medidores Trifecta 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 Y 43-47 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-961-191, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"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°

1096

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° 1-47-2318/12-9

DISPOSICIÓN N°

1096

**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°**1096**...

Nombre descriptivo: Juego de medidores Trifecta

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

Marca del producto médico: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Determinar el tamaño adecuado de la válvula cardíaca bioprostética de St Jude Medical a ser usada en un procedimiento de reemplazo valvular

Modelo/s: Trifecta Valve Sizer Set, model TF-1000; Trifecta Valve Sizer Set, model TF-2000; Flexible Holder Handle, model UT2000; Rigid Holder Handle, model UT2000-R; Rigid Extension Handle, model EX2000-R

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL INC

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

14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos

177 County Road B, East. St. Paul, MN 55117, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-2318/12-9

DISPOSICIÓN N°

1096

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



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"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1098.....


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

PROYECTO DE ROTULO

Juego de medidores Trifecta™

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 Trifecta™

PRODUCTO MÉDICO MÉDICO NO ESTÉRIL

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-961-191"

Condición de Venta: "....."


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


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

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Juego de medidores Trifecta™

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 Trifecta™

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-191"

Condición de Venta: "....."

Descripción

El Juego de Medidores Trifecta TF2000 es un kit multi componente, reutilizable utilizado por un cirujano a fin de facilitar la selección el tamaño adecuado de la válvula cardíaca Bioprostética Trifecta de St. Jude Medical para ser usada en un procedimiento de reemplazo valvular.

El Juego de Medidores TF2000 es suministrado de manera no estéril en una bandeja cubierta y debe ser limpiado y esterilizado a vapor antes de su uso.

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

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

El Juego de Medidores TF2000 incluye seis medidores de dos extremos (tamaños inusuales, 19-29) y un mango de soporte flexible, modelo UT2000.

La bandeja también está diseñada a fin de adecuarse o dar espacio a los dos accesorios adicionales, el mango de soporte rígido UT2000-R y el mango de extensión rígido EX2000, pero estos componentes solo están disponibles como accesorios opcionales y no se proporcionan con el juego de medidores TF2000.

El Juego de Medidores TF2000 incluye seis medidores con extremos dobles, compuestos por un eje de nitinol maleable, un mango moldeado, y dos cabezales de tamaño moldeado.

Indicación

El Juego de Medidores Trifecta TF2000 permite determinar el tamaño adecuado de la válvula cardíaca Bioprostética Trifecta de St. Jude Medical a ser usada en un procedimiento de reemplazo valvular.

Contraindicaciones

El Juego de Medidores Trifecta modelo TF2000 está contraindicado para su uso con cualquier otro dispositivo que no sea la válvula Trifecta.

Cualquier método de esterilización que no sea por/a vapor, está contraindicado.

Precauciones

- El juego de medidores y mangos se provee de manera no estéril y deben ser limpiados y esterilizados por/a vapor antes de su uso.
- La temperatura de esterilización no deberá exceder los 138° C (128° F).
- No utilice los componentes del juego de medidores o mangos si los mismos están rotos, deformados, o dañados.
- No flexione los mangos del medidor o del Mango de Soporte UT2000 más allá de un ángulo de 90°.
- No exponga los componentes del juego de medidores o mangos a productos de enjuague o limpieza que no sean compatibles con polifenilsulfona.
- Todos los componentes de Juego de Medidores Modelo TF2000 deberán ser limpiados y esterilizados antes de cada uso.

Métodos de limpieza

Para reprocesar de forma eficaz los juegos de medidores de St. Jude Medical, pueden utilizarse diversos métodos de limpieza y desinfección, así como detergentes. St. Jude Medical ha validado los métodos automatizados y manuales que se muestran a continuación. Si se utilizan

otros métodos, será responsabilidad del usuario garantizar que dichos métodos ofrecen 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 TF2000 deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

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

Método de limpieza y desinfección manual de St. Jude Medical Reprocese los componentes del juego de medidores tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.

El siguiente método manual de limpieza y desinfección se ha validado para los componentes de los juegos de medidores 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 y del tamaño adecuado hasta que queden visiblemente limpios.
5. Aclare el instrumento con agua caliente desionizada, durante 20 segundos como mínimo para eliminar el limpiador y la suciedad restantes.
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 lavado y desinfección se ha validado para los componentes del juego de medidores de St. Jude Medical.

Antes de colocar los instrumentos en la lavadora y desinfectadora, retire los restos visibles de sangre con agua desionizada templada y un cepillo. Coloque los instrumentos en la lavadora y desinfectadora y ejecute el siguiente ciclo de limpieza programado:

Preparación para la esterilización

La bandeja y la tapa, esterilizables en 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 en autoclave.

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

Esterilización

Esterilice los componentes del juego de medidores antes de cada uso.

St. Jude Medical ha validado los parámetros mínimos del ciclo de esterilización que se muestran a continuación. Se pueden utilizar temperaturas más altas o tiempos de esterilización más prolongados; no obstante, si se aumenta la temperatura o el tiempo de esterilización (sin sobrepasar los 138 °C) de los ciclos, podría reducirse la vida útil del instrumento.

Después de cada esterilización, 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

Desmontaje después del uso

Extraiga el soporte de la válvula del mango. El soporte que se entrega con la válvula deberá desecharse.

ACCESORIOS

Los siguientes accesorios opcionales pueden comprarse por separado.

Mango de soporte de tejido universal, UT2000 El mango de soporte UT2000 forma parte del juego de medidores TF2000 y también puede pedirse por separado. Está fabricado con una sección de nitinol que ofrece flexibilidad durante la implantación de las válvulas Trifecta. Se puede extender en longitud utilizándolo con el mango de extensión rígido modelo EX2000-R.

Mango de soporte rígido, modelo UT2000-R

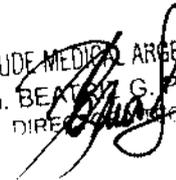
El mango de soporte rígido modelo UT2000-R está fabricado de acero inoxidable para ofrecer una sensación más rígida que el mango de soporte UT2000. El UT2000-R puede utilizarse en

lugar del mango de soporte UT2000 para facilitar el adecuado manejo de todas las válvulas Trifecta. No doble el mango de soporte UT2000-R.

Mango de extensión rígido, modelo EX2000-R

El mango de extensión rígido modelo EX2000-R está fabricado de acero inoxidable y ofrece longitud adicional para facilitar el adecuado manejo de todas las válvulas Trifecta, cuando se utiliza con un mango de soporte. No doble el mango de extensión EX2000-R.


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


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





"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 N°: 1-47-2318/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...1...0...9...6 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 Trifecta

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

Marca del producto médico: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Determinar el tamaño adecuado de la válvula cardíaca bioprostética de St Jude Medical a ser usada en un procedimiento de reemplazo valvular

Modelo/s: Trifecta Valve Sizer Set, model TF-1000; Trifecta Valve Sizer Set, model TF-2000; Flexible Holder Handle, model UT2000; Rigid Holder Handle, model UT2000-R; Rigid Extension Handle, model EX2000-R

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL INC

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

14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos

177 County Road B, East. St. Paul, MN 55117, Estados Unidos

..//

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-191 en la Ciudad de Buenos Aires, a**18 FEB 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



1096



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