



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7750

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010755-13-9 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7750

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca AGA Medical Corporation, nombre descriptivo Catéter de Liberación TorqVue Bajo Perfil (LP) y nombre técnico 17-578 - Introdutores de Catéteres con Válvulas de Hemostasia, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 a 54 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-219, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7750

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-010755-13-9

DISPOSICIÓN N°

dm

7750

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

Catéter de Liberación TorqVue Bajo Perfil (LP)

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@sim.com

Nombre del Producto Médico: Catéter de Liberación TorqVue Bajo Perfil (LP) **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

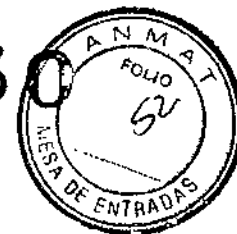
Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-219"

Condición de Venta: "....."


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


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

7750



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Catéter de Liberación TorqVue Bajo Perfil (LP)

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 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX:3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Catéter de Liberación TorqVue Bajo Perfil (LP)

ESTERILIZADO POR: EtO

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

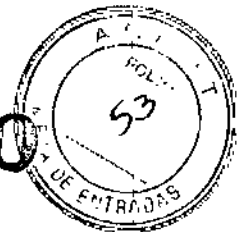
Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-219"

Condición de Venta: "....."


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


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



Descripción

El Catéter de Liberación TorqVue Bajo Perfil (LP) marca AMPLATZER es una extensión de la línea de productos de Sistemas de Liberación AMPLATZER TorqVue. Este dispositivo asimismo recibe el nombre de "TVLPC" y está diseñado para brindar una vía a través de la cual se puede liberar dispositivos AMPLATZER provistos de alambre de liberación, tales como el Ocluser AMPLATZER Duct II AS (ADO II AS).

Indicación

El TorqVue LP Catheter está destinado a facilitar la carga, administración y despliegue de los dispositivos AMPLATZER.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

Advertencias

- No utilice este dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.
- El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este dispositivo.
- Retire lentamente el catéter del paciente para evitar la entrada de aire.
- No utilice una jeringa de inyección mecánica introducir solución de contraste en este catéter.

Precauciones

- Utilícese antes de transcurrir la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase del producto.
- Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos capacitados en técnicas estándar de cateterismo.
- Determine qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos en los que se usa este dispositivo.
- Los médicos deben emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios antes, durante y después del implante del dispositivo.
- Use este dispositivo cuidadosamente para evitar daños en los tejidos vasculares o cardíacos o interferencia con dispositivos médicos previamente implantados.

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

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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

7750



• Los procedimientos prolongados pueden ser causa de una mayor exposición a la anestesia, al medio de contraste y/o a la radiación.

Modo de empleo

Procedimiento

1. Prepare el dispositivo para utilizarlo.

-Inspeccione la bolsa estéril.

PRECAUCIÓN: No utilice este dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.

-Abra la bolsa estéril. Inspeccione el dispositivo.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si se ha dañado o acodado.

-Enjuague el dispositivo con solución salina estéril.

-Frote el dispositivo con una gasa estéril empapada en solución salina estéril para eliminar los materiales extraños.

2. Coloque la guía en posición según las instrucciones incluidas con el implante.

3. Prepare el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

4. Conecte la válvula hemostática Tuohy-Borst al catéter. Asegúrese de que no queden huecos entre los componentes.

5. Enjuague el conjunto con solución salina estéril.

6. Haga avanzar el catéter sobre la guía.

7. Administre una inyección de prueba con medio de contraste para ver la posición del catéter.

8. Retire la guía.

9. Deje que la sangre refluya a través de la válvula hemostática Tuohy-Borst para sacar el aire del sistema.

10. Coloque el implante en el cargador. Consulte las instrucciones de uso incluidas con el implante.

11. Haga avanzar el cargador a través de la válvula hemostática Tuohy-Borst y al interior del catéter hasta que el cargador se detenga.

12. Apriete la válvula hemostática Tuohy-Borst en el cargador.

13. Sostenga el catéter, la válvula hemostática y el cargador como una unidad. Desplace el implante desde el cargador al catéter.

PRECAUCIÓN: Mueva el implante con cuidado para evitar dañar los vasos o el tejido cardíaco.

Nota: Si resulta difícil transferir el implante al catéter, vuelva a capturar el implante en el cargador y ajuste la posición del cargador.

14. Despliegue el implante según las instrucciones de uso incluidas con el implante.

15. Cuando haya terminado el procedimiento, retire la guía y el catéter.

ADVERTENCIA: Retire lentamente el catéter del paciente para evitar la entrada de aire.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-010755-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7750**, y de acuerdo con 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: Cateter de Liberación TorqVue Bajo Perfil (LP)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578-Introdutores de Catéteres con Válvulas de Hemostasia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El TorqVue LP cateter está destinado a facilitar la carga, administración y despliegue de los dispositivos AMPLATZER.

Modelo/s: 9-TVLPC4F90/080

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-961-219, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 NOV 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7750



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.