



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

DISPOSICIÓN N° 4294

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3113-15-0 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4294

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 ST JUDE MEDICAL, nombre descriptivo Catéteres para marcapaso y nombre técnico Catéteres, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4294

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-3113-15-0

DISPOSICIÓN N° 4294

OSF

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

429
21 ABR. 2016



PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 De Veau Place, Minnetonka,
MN 55345, Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéteres para Marcapaso

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

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

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-14"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 De Veau Place, Minnetonka,
MN 55345, Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéteres para Marcapaso

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

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

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-14"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

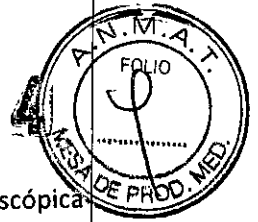
Descripción

La familia de productos del catéter de estimulación Pacel consiste de los modelos PACEL™ Estimulación Bipolar y PACEL™ Dirigido por el Flujo .

- Catéter de Estimulación Bipolar Pacel:


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

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



Está diseñado para establecer estimulación ventricular derecha temporal con guía fluoroscópica para su colocación. Los catéteres tienen marca de profundidad a modo de ayuda para la ubicación del catéter bajo fluoroscopia. En la punta del catéter se encuentran electrodos que permiten el monitoreo ECG y estimulación bipolar. La longitud nominal de los catéteres es de 110 cm, y su diámetro varía entre 4 French y 7 French. Los catéteres están disponibles en distintos estilos de curvas. El extremo funcional del catéter incluye un anillo conector eléctrico de acero inoxidable y un electrodo de punta en el extremo distal del catéter. El extremo proximal incluye un conector eléctrico de dos pernos. Las señales eléctricas pueden transmitirse a un equipo externo o desde un equipo externo al corazón.

- Catéter de Estimulación Dirigido por el Flujo Pacel:

Está diseñado para establecer estimulación ventricular derecha temporal con o sin guía fluoroscópica para su colocación. Los catéteres tienen marca de profundidad a modo de ayuda para la ubicación del catéter bajo fluoroscopia. En la punta del catéter se encuentran electrodos que permiten el monitoreo ECG y estimulación bipolar. Un balón inflable ubicado entre dos electrodos de platino permite posicionar el catéter en el ventrículo derecho dirigido por el flujo sin guía fluoroscópica. Una vez inflado, el balón ayuda al operador en el cruce de la válvula tricúspide. Después de que el catéter cruza la válvula, el balón se desinfla y se hace avanzar el catéter hasta la punta del ventrículo derecho en la forma usual. Se monitorean electrocardiogramas para comprobar la ubicación correcta en la punta del ventrículo derecho y se obtienen umbrales de estimulación para confirmar tanto la ubicación correcta como la estimulación confiable. La longitud nominal del catéter es de 110 cm, y su diámetro es de 5 French. Los catéteres se encuentran disponibles en dos estilos de curvas: Punta Recta y Curva Corazón Derecho. El extremo funcional del catéter incluye un anillo conector eléctrico de platino y un electrodo de punta en el extremo distal del catéter. Al igual que el Catéter de Estimulación Bipolar Pacel, el extremo proximal incluye un conector eléctrico de dos pernos y las señales eléctricas pueden transmitirse a un equipo externo o desde un equipo externo al corazón.

Accesorios:

Los catéteres de estimulación Pacel vienen envasados con un adaptador de perno de cierre y los modelos Dirigidos por el Flujo se envasan con una jeringa de inflado de volumen fijo. Algunos modelos de catéteres Dirigidos por el Flujo también están envasados con una aguja/introductor pelable (*peel-away*).

Indicación

Los Catéteres de Estimulación Pacel™ de SJM están destinados para usarse en registro intracardiaco y/o de ECG y en estimulación ventricular derecha transvenosa temporal.

Contraindicaciones

Los pacientes que presenten septicemia recurrente o un estado hipercoagulable no son candidatos idóneos para la utilización de catéteres intravenosos, ya que el catéter puede actuar como foco de formación de trombos sépticos o blandos. Los pacientes con una válvula tricúspide mecánica tampoco deben someterse a estimulación ventricular.

E



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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Advertencias

- El mal uso de este catéter y sus accesorios puede provocar complicaciones graves.
- El uso de este dispositivo sólo debe permitirse a los médicos con preparación específica en la técnica de estudios transvenosos intracardíacos y estimulación transitoria.

Precauciones

- No altere este dispositivo.
- Para obtener detalles específicos sobre el uso de los catéteres de electrofisiología y las técnicas empleadas en un estudio electrofisiológico, el médico debe consultar las publicaciones médicas correspondientes y seguir los dictados de su formación y experiencia práctica.
- La presencia de un bloqueo preexistente de rama izquierda predispone al paciente al riesgo de sufrir bloqueo coronario completo temporario al colocar un catéter en el ventrículo derecho.
- Con los catéteres intracardíacos se recomienda el uso de equipos aislados o a baterías.
- Este dispositivo debe utilizarse solamente con equipos que cumplan con las normas internacionales de seguridad.
- Para que el funcionamiento eléctrico de este dispositivo sea el correcto, es necesario manejar con extremo cuidado el catéter de estimulación bipolar. Si se estira o retuerce al limpiar, el dispositivo puede sufrir daños.
- NO limpie el catéter de estimulación bipolar con disolventes orgánicos (alcohol, éter, éster, fenol, etc.) ni antisépticos a base de alcohol.
- Los cables temporales de estimulación que residen durante períodos de tiempo prolongados (más de 72 horas) deben someterse a exámenes rutinarios y reemplazarse en caso necesario.

Formación de nudos y lazos.


Es posible que se presenten anudamientos en catéteres flexibles, puesto que pueden formarse lazos debido a la existencia de una longitud excesiva o redundante durante su inserción. Para impedir que se formen nudos, evite la inserción de longitudes excesivas de catéter. Si sospecha que se ha formado un lazo, retire el catéter hasta la aurícula derecha y, a continuación, vuelva a colocarlo. Si existe un nudo, pero éste está libre de estructuras intracardíacas, puede extraerlo suavemente a través del sitio de introducción.

- Use ECG o fluoroscopia al hacer avanzar el catéter y para confirmar su posición.
- El cable de estimulación bipolar Pacel™ fue esterilizado con óxido de etileno antes de su envío.

Posibles Complicaciones

Entre las complicaciones generales relacionadas con el uso de catéteres intravenosos residentes de estimulación están las siguientes:

- Arritmias
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Taponamiento cardíaco
- Daños en vasos o estructura valvular
- Estimulación diafragmática
- Endocarditis
- Perforación cardíaca


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

4294
4294

- Formación de nudos en el catéter
- Neumotórax
- Septicemia o infección
- Trombocitopenia
- Tromboflebitis
- Trombosis

Equipo Recomendado

- Catéter de estimulación cardíaca conducido por flujo (FDPC) o kit FDPC completo
- Monitor ECG
- Marcapaso externo (generador de impulsos)
- Desfibrilador y equipo de ayuda respiratoria o medicamentos antiarrítmicos que deben estar disponibles en el caso de que se produzca cualquier complicación durante la colocación del catéter

Modo de empleo recomendado

Los procedimientos y las técnicas médicas que se describen en estas "Instrucciones de uso" no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el juicio clínicos en el tratamiento de pacientes específicos.

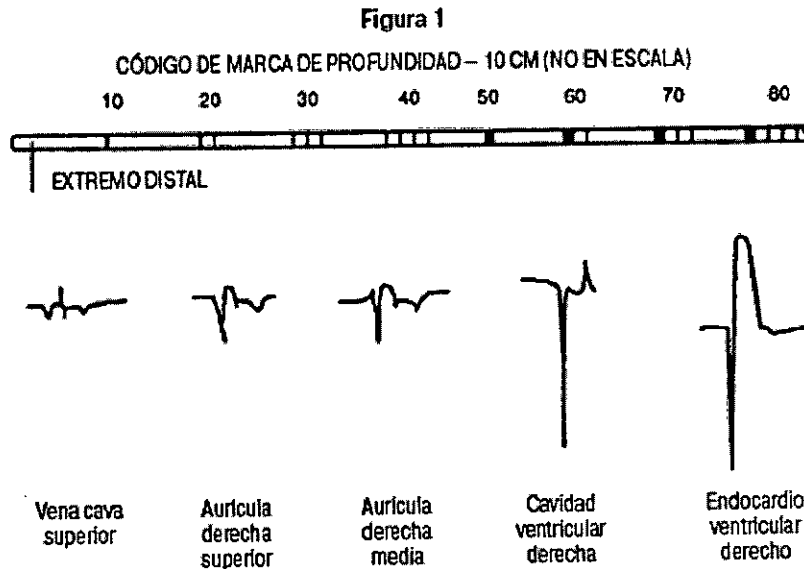
1. Debe acoplarse al paciente un sistema de registro ECG antes de empezar el procedimiento para facilitar la monitorización de arritmias y los potenciales de los electrodos (electrodo de punta).
2. La inserción de este dispositivo en el ventrículo derecho se puede realizar en la misma cama del paciente (generalmente sin usar fluoroscopia) y con monitorización del ECG.
3. Los catéteres de estimulación deben insertarse mediante el uso de un introductor percutáneo del tamaño apropiado o de uno que se reduzca adecuadamente.
4. Puede conectarse el cable V de un ECG aislado del paciente al electrodo "distal" del catéter de estimulación cardíaca para obtener los potenciales de la punta del electrodo. Si usa un cable V, consulte la Figura 1.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antoncelli
Director Técnico



5. Haga avanzar el catéter dentro del ventrículo derecho mientras se monitoriza el ECG en el extremo distal del catéter. La entrada al ventrículo derecho se hace evidente por el aumento en el complejo ventricular y la disminución en la amplitud del complejo auricular.

Precaución: evite la inserción de longitudes superfluas de catéter, ya que esto podría dar lugar a la formación de lazos o nudos

6. Haga avanzar el catéter de estimulación cardíaca en la vena y en el corazón hasta que el ECG muestre contacto con el tejido endocárdico (ectopia de la cámara de interés). La posición del electrodo también puede determinarse mediante fluoroscopia. Algunos catéteres tienen marcas de profundidad para facilitar su colocación. Consulte la Figura 1 más arriba.

7. Haga avanzar el catéter de estimulación hasta observar una elevación del segmento ST, lo que indica que se ha hecho contacto con el endocardio. Conecte el catéter a un marcapaso externo aislado conectando el electrodo distal a la terminal negativa y el electrodo proximal a la terminal positiva del marcapaso.

8. Puede utilizar un cable de estimulación bipolar SJM Pacel si necesita extender la distancia entre el catéter de estimulación St Jude Medical Pacel™ y el marcapaso externo.

NOTA: Asegúrese de que los conectores del catéter de estimulación Pacel™ de SJM estén completamente insertados en el bloque conector del cable del paciente de SJM. Si los conectores no están completamente insertados no habrá una conexión eléctrica con el dispositivo de estimulación, y los cables de estimulación no conducirán corriente eléctrica.

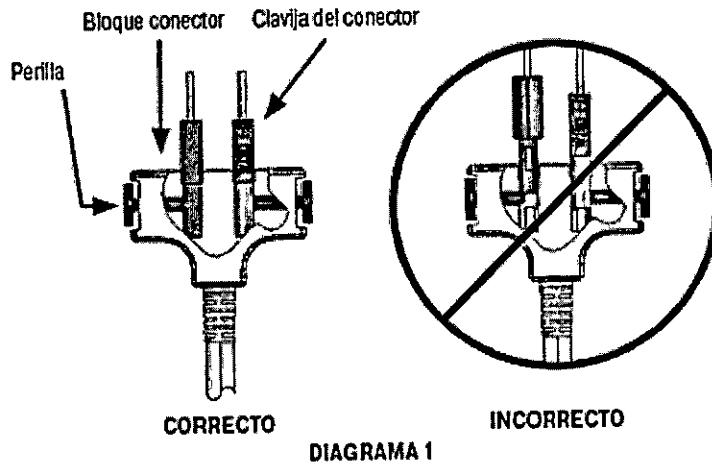
8.1 Las clavijas de seguridad del bloque conector (perillas) deben abrirse por completo antes de insertar los conectores del catéter.

8.2 Al acoplar el catéter al cable de estimulación, las secciones rectangulares de los conectores del catéter deben alinearse con las entradas en el bloque conector del cable del paciente para permitir una inserción completa de los conectores. Asegúrese de que los conectores del catéter


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

estén completamente insertados en el bloque conector del cable de estimulación. Se encontrará cierta resistencia una vez que la sección cilíndrica del conector se inserte en el bloque conector.



8.3 No ajuste las perillas sin confirmar antes que los conectores del catéter estén completamente insertados.

NOTA: Las clavijas pueden estar ajustadas aunque la conexión no sea segura.

8.4 Cierre las perillas.

Nota: Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de uso del cable de estimulación bipolar St Jude Medical™.

9. Ajuste el generador de impulsos y la posición del catéter según sea necesario para establecer una estimulación estable de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del marcapaso.

10. Medida del umbral de estimulación cardíaca. Una indicación general de la colocación adecuada del electrodo del catéter de estimulación cardíaca es lograr un umbral de captura inferior a 1,0 mA acompañado de un registro ECG de superficie adecuado que indique la captura de la cámara de interés.

11. Fije asépticamente el catéter en el punto de inserción para prevenir la migración del mismo, el posible desprendimiento de la punta y la pérdida de captura. La estabilidad del catéter y la ubicación de la punta pueden verificarse radiográficamente.

12. Si lo desea, confirme la posición del catéter con una radiografía de tórax portátil.

Condiciones de conservación y almacenamiento

El envase protege el catéter de daños físicos y de la exposición a los agentes atmosféricos.

Mantenga el catéter dentro de la caja hasta su uso. Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Antonicelli
Director Técnico



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3113-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4294 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: Catéteres para marcapaso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685-Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ST JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinados para usarse en registro intracardíaco y/o de ECG y en estimulación ventricular derecha transvenosa temporal.

Modelo/s: Pacel Bipolar Pacing Catheter- Flow Directed: 401761, 401762, 401763, 401764.

Pacel Bipolar Pacing Catheter: 401765, 401766, 401767, 401768, 401769, 401770, 401771, 401772, 401773, 401774, 401775, 401776.

Accesorios:

Patient Cable: 401758, 401759, 401760.

Threshold Cable: 401748.

Epicardial Cable: 401777, 401778.

ECG Adapter: 401790.

Período de vida útil: 3 años.

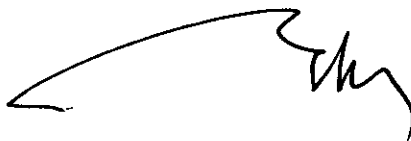
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL.

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Pl., Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4294**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.