



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10558

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4365-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEDER SRL 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° 10558

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 OSYPKA, nombre descriptivo Catéter de Ablación y nombre técnico Catéteres, para Ablación, de acuerdo con lo solicitado por ROEDER SRL, 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 rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas de fs. 159 a 160 y 161 a 167 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-435-73, 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.

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº = **10558**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de 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 Nº 1-47-4365-14-7

DISPOSICIÓN Nº = **10558**

SB

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB

1 Requisitos generales

09 DIC. 2015

2 Rótulos

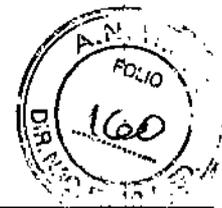
- Razón social del importador: **Roeder SRL**
- Dirección del importador: **Maza 917 C.A.B.A Republica Argentina**
- Razón social del fabricante: **Osyпка AG**
- Dirección del fabricante: **Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden, Alemania**
- Nombre del producto: **Catéter de Ablación y accesorios**
- Marca: **OSYPKA**
- Modelos⁽¹⁾:
- Estéril: **Por óxido de etileno**
- Código de lote:
- Fecha de fabricación:
- Fecha de vencimiento:
- Indicación de un solo uso
- Condiciones de almacenamiento: **Almacenar en lugar fresco y seco.**
- Instrucciones especiales para la operación: **Ver Instrucciones de uso**
- Advertencias y precauciones: **Ver Instrucciones de uso**
- Director Técnico: **Farm. Catalina Rubinfeld MN6124**
- Número de registro: **PM 435-73**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Importado por Roeder SRL Maza 917 C.A.B.A Republica Argentina 4931-3000 roedersrl@gmail.com	Fabricado por OSYPKA AG, Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden, Alemania
Catéter de ablación y accesorios (*) AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:435-73 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	Marca: OSYPKA CERABLATE: CÓDIGO:
Resp.Tec. Farm Catalina Rubinfeld MN6124	<input type="checkbox"/> ESTERIL <input type="checkbox"/> OE
XXXXX XXXX XXX 10°C-25°C	
No utilizar si el envase está dañado	

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6

ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124

⁽¹⁾ según se detalla en las instrucciones de uso punto 3.2 y tabla de abajo



⁽¹⁾ Modelos	
Código	Catéteres de ablación por RF
283083	CERABLATE easy®
283084	CERABLATE easy®
283085	CERABLATE easy®
283086	CERABLATE easy®
283087	CERABLATE easy®
283088	CERABLATE easy®
283089	CERABLATE easy®
283090	CERABLATE easy®
283091	CERABLATE easy®
283092	CERABLATE easy®
283093	CERABLATE easy®
283094	CERABLATE easy®
283095	CERABLATE easy TC®
283096	CERABLATE easy TC®
283097	CERABLATE easy TC®
283120	CERABLATE cool®
283121	CERABLATE cool®
283122	CERABLATE cool®
283123	CERABLATE cool®
283124	CERABLATE cool®
283125	CERABLATE cool®
283110	CERABLATE flutter®
283111	CERABLATE flutter®
283112	CERABLATE flutter®
283113	CERABLATE flutter®
283114	CERABLATE flutter®
283115	CERABLATE flutter®
Código	⁽¹⁾ Accesorios: Cable de conexión a generador de radiofrecuencia
81942	D 369
82514	D 369-CW
82521	D 369-CW
82523	D 369-CW
82525	D 369-IBI
81997	D 389
82000	D 389-CW
82001	D 389-IBI

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6

ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 8124

3 Instrucciones de uso

3.1 Rotulo

- Razón social del importador: **Roeder SRL**
- Dirección del importador: **Maza 917 C.A.B.A Republica Argentina**
- Razón social del fabricante: **Osyпка AG**
- Dirección del fabricante: **Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden, Alemania**
- Nombre del producto: **Catéter de Ablación y accesorios**
- Marca: **OSYPKA**
- Modelos⁽¹⁾:
- Estéril: **Por óxido de etileno**
- Indicación de un solo uso
- Condiciones de almacenamiento: **Almacenar en lugar fresco y seco.**
- Instrucciones especiales para la operación: **Ver Instrucciones de uso**
- Advertencias y precauciones: **Ver Instrucciones de uso**
- Director Técnico: **Farm. Catalina Rubinfeld MN6124**
- Número de registro: **PM 435-73**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Importado por	Maza 917 C.A.B.A Republica Argentina 4931-3000 roedersrl@gmail.com	Fabricado por	OSYPKA AG; Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden, Alemania			
Roeder SRL		Marca: OSYPKA				
Catéter de ablación y accesorios		CERABLATE:				
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:435-73		CÓDIGO:				
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		ESTERIL OE				
Resp.Tec. Farm Catalina Rubinfeld MN6124						
 LOT						
xxxxx	xxxxx	xxx	10°C-25°C			
No utilizar si el envase está dañado						


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6


ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124

⁽¹⁾ según se detalla en las instrucciones de uso punto 3.2 y tabla de abajo

⁽¹⁾ Modelos	
Código	Catéteres de ablación por RF
283083	CERABLATE easy®
283084	CERABLATE easy®
283085	CERABLATE easy®
283086	CERABLATE easy®
283087	CERABLATE easy®
283088	CERABLATE easy®
283089	CERABLATE easy®
283090	CERABLATE easy®
283091	CERABLATE easy®
283092	CERABLATE easy®
283093	CERABLATE easy®
283094	CERABLATE easy®
283095	CERABLATE easy TC®
283096	CERABLATE easy TC®
283097	CERABLATE easy TC®
283120	CERABLATE cool®
283121	CERABLATE cool®
283122	CERABLATE cool®
283123	CERABLATE cool®
283124	CERABLATE cool®
283125	CERABLATE cool®
283110	CERABLATE flutter®
283111	CERABLATE flutter®
283112	CERABLATE flutter®
283113	CERABLATE flutter®
283114	CERABLATE flutter®
283115	CERABLATE flutter®
Código	⁽¹⁾ Accesorios: Cable de conexión a generador de radiofrecuencia
81942	D 369
82514	D 369-CW
82521	D 369-CW
82523	D 369-CW
82525	D 369-IBI
81997	D 389
82000	D 389-CW
82001	D 389-IBI

Noemi Bartolome
ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
 SOCIO GERENTE
 30-66302146-6

Catalina Rubinfeld
ROEDER S.R.L.
 DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
 FARMACEUTICA
 M.N. 6124

3.2 Prestaciones sobre Requisitos de Seguridad y Eficacia y posibles efectos secundarios no deseados

- El fabricante del catéter ha provisto información sobre cumplimientos de la Directiva 93/42 de la Comunidad Europea en lo que concierne a que el producto ha sido manufacturado siguiendo normativa específica y que se cumplen protocolos documentados en la etapa de diseño, manufactura y liberación del producto médico.
- Efectos secundarios no deseados son los siguientes:
 - Infecciones/Septicemia
 - Embolia
 - Formación de coágulos, especialmente si se emplean catéteres en modo de potencia controlada
 - Espasmos arteriales (también en las arterias coronarias)
 - Perforaciones
 - Derrame pericárdico
 - Taponamientos pericárdicos
 - Endocarditis
 - Bloqueo auriculoventricular
 - Anomalías en la pared o en las válvulas cardiacas
 - Trombosis de venas o arterias
 - Taponamiento de la arteria coronaria izquierda
 - Alteraciones extremas del ritmo cardiaco
 - Fibrilación ventricular
 - Apoplejía

Artículo No.	Nombre	Diámetro	Nº. de polos	Espacio entre polos	Fig. Curva	Tip. material	Curva	Long. usable
283083	CERABLATE easy ⁺	7F	4	2-2-2mm	Clásica	Platino	30 mm	110 cm
283084	CERABLATE easy ⁺	7F	4	2-2-2mm	Clásica	Platino	45 mm	110 cm
283085	CERABLATE easy ⁺	7F	4	2-2-2mm	Clásica	Platino	60 mm	110 cm
283086	CERABLATE easy ⁺	7F	4	2-2-2mm	Clásica	Platino	30 mm	80 cm
283087	CERABLATE easy ⁺	7F	4	2-2-2mm	Clásica	Platino	45 mm	80 cm
283088	CERABLATE easy ⁺	7F	4	2-2-2mm	Clásica	Platino	60 mm	80 cm
283089	CERABLATE easy ⁺	7F	4	1-4-1 mm	Sigma	Platino	30 mm	110 cm
283090	CERABLATE easy ⁺	7F	4	1-4-1 mm	Sigma	Platino	45 mm	110 cm
283091	CERABLATE easy ⁺	7F	4	1-4-1 mm	Sigma	Platino	60 mm	110 cm
283092	CERABLATE easy ⁺	7F	4	1-4-1 mm	Sigma	Platino	30 mm	80 cm
283093	CERABLATE easy ⁺	7F	4	1-4-1 mm	Sigma	Platino	45 mm	80 cm
283094	CERABLATE easy ⁺	7F	4	1-4-1 mm	Sigma	Platino	60 mm	80 cm
283095	CERABLATE easy TC ⁺	7F	4	2-2-2 mm	Clásica	Platino	30 mm	110 cm
283096	CERABLATE easy TC ⁺	7F	4	2-2-2 mm	Clásica	Platino	45 mm	110 cm
283097	CERABLATE easy TC ⁺	7F	4	2-2-2 mm	Clásica	Platino	60 mm	110 cm
283120	CERABLATE cool ⁺	7F	4	1-4-1 mm	Clásica	Gold	30 mm	110 cm
283121	CERABLATE cool ⁺	7F	4	1-4-1 mm	Clásica	Gold	45 mm	110 cm
283122	CERABLATE cool ⁺	7F	4	1-4-1 mm	Clásica	Gold	60 mm	110 cm
283123	CERABLATE cool ⁺	7F	4	2-5-2 mm	Clásica	Gold	30 mm	110 cm
283124	CERABLATE cool ⁺	7F	4	2-5-2 mm	Clásica	Gold	45 mm	110 cm
283125	CERABLATE cool ⁺	7F	4	2-5-2 mm	Clásica	Gold	60 mm	110 cm

Artículo No.	Nombre	Diámetro Ø	Nº. de polos	Espacio entre polos	Fig. Curva	Tip. material	Curva Ø	Long. usable
283110	CERABLATE flutter ⁺	7F	4	0,5-4-1 mm	Clásica	Oro	30 mm	110 cm

Responsable legal

ROEDER S.R.L.
Noemi Cristina Bartolome
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-56302146-6

Responsable técnico

Farm. Roeder S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124



283111	CERABLATE flutter*	7F	4	0,5-4-1 mm	Clásica	Oro	45 mm	110 cm
283112	CERABLATE flutter*	7F	4	0,5-4-1 mm	Clásica	Oro	60 mm	110 cm
283113	CERABLATE flutter*	7F	4	0,5-4-1 mm	Clásica	Platino	30 mm	110 cm
283114	CERABLATE flutter*	7F	4	0,5-4-1 mm	Clásica	Platino	45 mm	110 cm
283115	CERABLATE flutter*	7F	4	0,5-4-1 mm	Clásica	Platino	60 mm	110 cm

Accesorios:

Artículo No.	Nombre	Cable de Conexión y Número de Referencia
81942	D 389	CERABLATE easy - OSYPKA HAT300 Generador 1,50 m
82514	D 369-CW	CERABLATE easy* - Stockert EP-Shuttle Generador (J&J Biosense Webster) 1,50 m
82521	D 369-CW	CERABLATE easy* - Stockert EP-Shuttle Generador (J&J Biosense Webster) 2,00 m
82523	D 369-CW	CERABLATE easy* - Stockert EP-Shuttle Generador (J&J Biosense Webster) 3,50 m
82525	D 369-IBI	CERABLATE easy* - IBI Generador (SJM) 2,50 m
81997	D 389	CERABLATE easy TC* - OSYPKA HAT300 Generador 1,50 m
82000	D 369-CW	CERABLATE easy TC* - Stockert EP Shuttle Generador J&J Biosense Webster 2,00 m
82001	D 369-IBI	CERABLATE easy TC* - IBI Generador (SJM) 2,00 m

3.3 Interconexión con otros productos médicos

- El usuario debe consultar antes del uso del catéter, las instrucciones de los dispositivos externos a ser utilizados y su uso específico.
- El catéter CERABLATE® se ha diseñado de manera especial para llevar a cabo la ablación intracardíaca de alta frecuencia junto con los sistemas de ablación HAT300 Smart y otros modelos de diferentes marcas para los cuales vienen cables especiales destinados su uso con ese aparato en particular. Por ejemplo los códigos 82000 y 820001 de la tabla de mas abajo son cables diseñados para su uso con dispositivos de la marca J&J Biosense Webster y de St. Jude Medical respectivamente:

82000	D 369-CW	CERABLATE cool* - Stockert EP-Shuttle Generador (J&J Biosense Webster) 2,00 m
82001	D 369-IBI	CERABLATE cool* - IBI Generador (St. Jude Medical) 2,00 m

- Si los dispositivos de ablación son conectados a la red eléctrica, los mismos deben estar homologados por la norma IEC 60601-1 y ser clase CF en relación al choque eléctrico.
- Los productos médicos activos implantables como, por ejemplo, marcapasos y desfibriladores, pueden influir en el funcionamiento de la ablación con catéter de alta frecuencia.
 - Es responsabilidad del médico electrofisiólogo comprobar las instrucciones de uso del generador de alta frecuencia/generador de ablación que se va a emplear antes de usar el catéter.
- Cuando se emplea un desfibrilador, se debe desconectar el catéter de ablación del cable de conexión o retírelo del endocardio.
 - No se debe efectuar la desfibrilación a través del catéter de ablación.

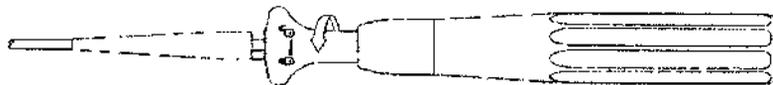
3.4 Informaciones sobre instalación. Uso correcto.

- Solo personal debidamente autorizado y competente puede abrir el embalaje exterior y el esterilizado únicamente en un entorno limpio.
 - El catéter debe extraerse del embalaje mediante una técnica aséptica y utilizarse en una zona de trabajo estéril.

- El personal debe utilizar ropa esterilizada, mascarilla y guantes. Desinfección: garantice la esterilidad.
- Se debe abrir el embalaje exterior y extraer el embalaje esterilizado.
- Es necesario que el personal que abra el embalaje lleve a cabo una comprobación detallada de la integridad del producto y de sus accesorios antes de utilizarlos con el paciente.
- Antes de la apertura, se debe comprobar que el embalaje esterilizado no presenta daños y no utilice ningún producto si el embalaje está roto o tiene desperfectos. El producto se empaqueta esterilizado.
- Los catéteres han sido esterilizado en oxido de etileno en fabrica.
- Cada catéter es embalado en un paquete que es esterilizado. El envío se realiza estéril.
- **Control de curva distal**



- La curvatura gradual del catéter se lleva a cabo a través del desplazamiento hacia delante y hacia atrás de la parte delantera del asa de plástico (manipulador). En los modelos en los que no puede ajustarse la fuerza de manipulación, la curvatura de la punta se bloquea en todas las posiciones. En los catéteres con fuerza de manipulación ajustable, este ajuste se ha de realizar de la siguiente manera:



- Sujete el asa y gire el manipulador de acuerdo con la marca.
- Si se gira en la dirección del símbolo del candado abierto, se reduce la fuerza de manipulación.
- Si se gira en la dirección del símbolo del candado cerrado, aumenta la fuerza de manipulación y se bloquea la curvatura de la punta.
- El manipulador sólo puede girarse en ambas direcciones como máximo una vuelta con respecto al ajuste de fábrica.

Forma de uso

- Se debe introducir el catéter en el sistema vascular a través de las vías de acceso generales habituales para el sistema de cateterismo.
- Conecte el catéter con el dispositivo de ablación de alta frecuencia (se debe consultar las instrucciones de uso del dispositivo que va a emplear) o con el dispositivo de derivación del electrocardiograma a través del cable de conexión adecuado.
- Se debe introducir el catéter con la ayuda del dispositivo del electrocardiograma y rayos X en la zona del endocardio.
- Antes de retirar el catéter del paciente, debe comprobarse mediante rayos X que la punta del catéter no está curvada.
- Para colocarlo perfectamente en el corazón es posible curvar la punta del catéter con la ayuda de un mecanismo de control y, de este modo, modificar la curva distal del catéter.
- Cuando la punta del electrodo entra en contacto de manera estable con el tejido en el punto de ablación indicado, se puede iniciar la emisión de alta frecuencia.
- La emisión de alta frecuencia se puede repetir en el mismo punto o en otro diferente. Si por cualquier otro motivo es necesario aumentar la impedancia, extraiga el catéter del sistema vascular.
- La punta del electrodo debe limpiarse antes de poder repetir la emisión de alta frecuencia.

3.5 Riesgos de implantes

- Los catéteres no han sido concebidos para ser implantados en pacientes. Su uso es transitorio dependiendo de la duración de la intervención. Luego deben ser retirados.

3.6 Interferencia reciproca

- Si se emplean dispositivos externos que emiten radiaciones electromagnéticas, podrían originarse señales de interferencia. Se recomienda utilizar únicamente equipos externos homologados por la norma IEC 60601-1-2
- Los catéteres son la parte aplicable de un equipo de RF, el cual es culpable de la emisión de radiaciones. Debido a las potencias involucradas, a través del catéter no podrían generarse señales perjudiciales de interferencia.
- Se recomienda usar estos catéteres con equipos de ablación de marca Osypka. En el caso de utilizar otros equipos, se deberá verificar la compatibilidad entre ellos.

3.7 Información para el caso de rotura del envase protector. Métodos de re esterilización

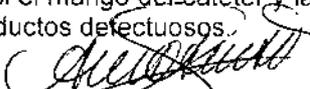
- Antes de retirar el producto de su envoltorio, se debe revisar con cuidado el contenido de manera de descartar los daños que se pudieran haber ocasionado por el transporte o el almacenamiento.
- Se debe comprobar que el envío se ha llevado a cabo correctamente
- Si el producto ha sufrido algún tipo de daño en el transporte, solicitamos que nos informen de manera inmediata. No se tendrán en cuenta los reclamos que se reciban después del momento indicado.
- No utilizar bajo ninguna circunstancia un catéter cuyo envase se encuentre dañado o en mal estado.
- Si un embalaje esterilizado sufre daños, el producto deja de ser estéril.
- Si el producto esterilizado se almacena de la manera adecuada, se podrá utilizar hasta la fecha de caducidad que se indica en el embalaje.

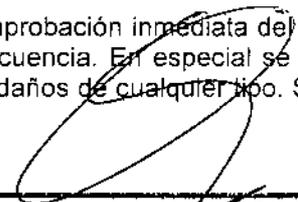
3.8 Procedimientos adecuados para el reacondicionamiento

- El catéter debe ser utilizado una única vez. Tanto en el rotulo del importador como del fabricante se indica la condición de único uso.
- Bajo ninguna circunstancia puede reacondicionarse ni ser sometido a proceso alguno para su reuso.
- Los productos utilizados no se pueden volver a esterilizar por ningún método.
 - Si un catéter ya usado fue sometido a un proceso de esterilización por oxido de etileno, existe un inminente peligro de infección y la posibilidad de errores de funcionamiento.

3.9 Informaciones adicionales necesarias para utilizar el producto medico

- Este producto medico sólo lo puede utilizar personal médico altamente capacitado.
 - Las indicaciones proporcionadas en el manual del usuario son de tipo puramente informativo y deben completarse con la experiencia clínica de los electrofisiólogos.
- El catéter no puede transformarse ni modificarse. Debe ser utilizado tal como es vendido. En el caso que el profesional médico detecte que el catéter sufrió algún tipo de modificación, cambio o fue previamente manipulado, no debe utilizarlo.
- Al emplear este catéter, existe el riesgo de que surjan complicaciones y errores de funcionamiento. La anatomía del paciente puede exigir llevar a cabo un proceso diferente al indicado en las instrucciones de uso.
 - El médico es el único responsable de seleccionar la técnica y el método médico adecuado. Las instrucciones de uso que son entregadas con cada producto, proporcionan únicamente información general sobre el manejo del producto.
 - Las advertencias, indicaciones generales y medidas preventivas deben tenerse en cuenta siempre, incluso con un procedimiento diferente por motivos médicos. Si no se respetan, podrían surgir complicaciones y errores de funcionamiento.
- Si por algún motivo se precisa limpiar el catéter antes del uso, es necesario asegurarse de que ningún tipo de fluido entre en el asa.
- Antes de cada aplicación, resulta imprescindible llevar a cabo una comprobación inmediata del catéter y de los accesorios conectados al sistema de ablación de alta frecuencia. En especial se debe comprobar si el mango del catéter y la punta del electrodo han sufrido daños de cualquier tipo. Sustituya los productos defectuosos.


ROEDER S.R.L.
NOEMÍ CRISTINA BARRIO
SOCIO GERENTE
30-66302148-8


ROEDER S.R.L.
DIRECCIÓN TÉCNICA
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 5124

3.10 Emisión de radiaciones

- Los campos electromagnéticos generados por los catéteres son bajos. La fuente de generación proviene del generador de ablación y no del catéter propiamente dicho. El catéter es la parte aplicable de un generador de ablación.

3.11 Precauciones por posibles cambios de funcionamiento

- Debido a su concepción, un catéter no puede cambiar su modo de funcionamiento, dependerá de la aplicación en la cual sea utilizado el mismo y del equipamiento asociado.

3.12 Precauciones en relación a las condiciones ambientales, campos magnéticos, influencias eléctricas externas, presión, sonido, etc

- Para un correcto almacenamiento se debe colocar el producto en un lugar seco y fresco siempre dentro del embalaje original. La temperatura de almacenaje puede oscilar entre 10 y 25 °C.
- Se debe evitar el contacto directo con la luz
- Los campos magnéticos pueden afectar al funcionamiento del catéter. No debe emplearse el catéter durante los exámenes con RMN

3.13 Información sobre el medicamento que administra el producto medico

- No se administra ninguna medicación a través del catéter. El mismo, en el modo de ablación, conduce una corriente eléctrica de alta intensidad (generada en el aparato de ablación) la cual produce un calentamiento de su punta.

3.14 Precauciones sobre la eliminación del producto medico

- Después de su uso, el producto puede estar contaminado. En caso necesario, deséchelo según las normas del hospital como un residuo patológico.

3.15 Medicamentos incluidos en el producto

- No aplica

3.16 Precisión en la medición

- No aplica.



ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6



ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 8124



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-4365-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10558**, y de acuerdo con lo solicitado por ROEDER SRL, 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: Catéter de Ablación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para Ablación

Marca de los productos médicos: OSYPKA

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: La ablación con catéter de alta frecuencia que se realiza con los catéteres CERABLATE® se aplica en los siguientes casos:

- Taquicardias auriculares (aletteo auricular, fibrilación auricular)
- Ablación del nudo aurículoventricular
- Modificación del nudo aurículoventricular (taquicardia por reentrada nodal AV)

✓
uv

- Ablación de las vías accesorias (fascículo de Kent y Mahaim, taquicardia permanente de la unión)
- Taquicardia ventricular
- Síndrome de Wolf-Parkinson-White
- Tracto de salida del ventrículo derecho
- Taquicardia supraventricular

Modelos:

283083	CERABLATE EASY®
283084	CERABLATE EASY®
283085	CERABLATE EASY®
283086	CERABLATE EASY®
283087	CERABLATE EASY®
283088	CERABLATE EASY®
283089	CERABLATE EASY®
283090	CERABLATE EASY®
283091	CERABLATE EASY®
283092	CERABLATE EASY®
283093	CERABLATE EASY®
283094	CERABLATE EASY®
283095	CERABLATE EASY® TC
283096	CERABLATE EASY® TC
283097	CERABLATE EASY® TC
283120	CERABLATE COOL®

↓

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

283121	CERABLATE COOL®
283122	CERABLATE COOL®
283123	CERABLATE COOL®
283124	CERABLATE COOL®
283125	CERABLATE COOL®
283110	CERABLATE FLUTTER®
283111	CERABLATE FLUTTER®
283112	CERABLATE FLUTTER®
283113	CERABLATE FLUTTER®
283114	CERABLATE FLUTTER®
283115	CERABLATE FLUTTER®

Accesorios: Cable de conexión a generador de radiofrecuencia

81942	D 369
82514	D 369-CW
82521	D 369-CW
82523	D 369-CW
82525	D 369-IBI
81997	D 389
82000	D 389-CW
82001	D 389-IBI

Período de vida útil: 3 años

Handwritten signature or initials

Forma de presentación: Envasados individualmente en pouches y esterilizados por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSYPKA AG

Lugar de elaboración: Earl H Wood Strasse 1, 79618, Rheinfelden, Alemania

Se extiende a ROEDER SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-435-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10558**



Dr. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A. N. M. A. T.