



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

DISPOSICIÓN N° 0357

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-23450-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 0357

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Biosense Webster., nombre descriptivo Catéteres para diagnóstico electrofisiológico cardíaco y nombre técnico Catéteres, Cardíacos de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 95 y 98 a 103 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-16-514, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° **0357**

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° 1-47-23450-12-3

DISPOSICIÓN N°

0357

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**0357**.....

Nombre descriptivo: Catéteres para diagnóstico electrofisiológico cardíaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 Catéteres, Cardíacos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Biosense Webster

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: están indicados para la cartografía electrofisiológica con múltiples electrodos de las estructuras cardíacas del corazón, por ejemplo, registro o estimulación solamente. Están diseñados para obtener electrogramas en las regiones auriculares del corazón.

Modelo(s):

LASSO 2515 NAV, eco Catéteres Variables: D134301, D134302

LASSO NAV, eco Catéteres: D134901, D134902, D134903, D134904, D134905, D134906, D134909.

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante 1: Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración 1: 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración 2: 3333 Diamond Canyon Rd, Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración 3: Circuito Interior Norte, #1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32599, México.

Expediente N° 1-47-23450-12-3

DISPOSICIÓN N° **0357**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

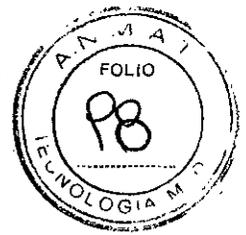
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0357**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0357



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricantes:

Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos

Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.

Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte, #1820 Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32599, México.

Importador:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: Biosense Webster

Catéteres para Diagnóstico Electrofisiológico Cardíaco

Catéteres de electrofisiología de punta dirigible

Descripción

El **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** y el **catéter Lasso® Nav eco** de Biosense Webster han sido diseñados para facilitar la cartografía electrofisiológica de las aurículas del corazón. Se despliega en la aurícula derecha o izquierda a través de una vaina de guía 8F. Este catéter orientable consiste de una espina circular 4,5 F en el caso del **Lasso® Nav eco Catéter** y de 4F en el caso del **Lasso® 2515 Nav eco Catéter variable** en su punta distal, con electrodos de platino que pueden usarse para estimulación y registro.

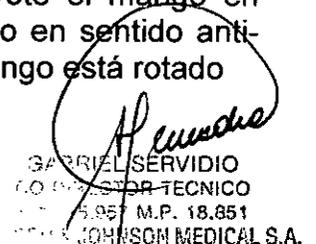
Los modelos están disponibles con diferentes diámetros de espina circular.

Los catéteres **LASSO® 2515 Nav eco variable** y el **catéter Lasso® Nav eco** proporcionan información de ubicación cuando se utilizan con un sistema de navegación CARTO® EP.

El catéter variable **LASSO® 2515 NAV eco** se caracteriza por tener un diseño de lazo de Nitinol que permite la expansión y contracción del lazo para una adaptación particular a las venas con diferentes tamaños que van desde 25mm a 15mm de diámetro ($\pm 15\%$). Con el catéter apuntando alejado de usted, rote el mango en sentido horario para reducir el diámetro del lazo. Al rotar el mango en sentido anti-horario aumenta el diámetro del lazo (vea la figura 1). Cuando el mango está rotado

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-PROFESOR TECNICO
C.P. 5.957 M.P. 18.851
JOHNSON MEDICAL S.A.

totalmente en sentido horario, se alcanza el diámetro mínimo de 5mm. Análogamente, cuando el mango está rotado totalmente en sentido anti-horario, se alcanza el diámetro máximo de 25mm. Adelantando el botón del catéter, la punta se doblará. Si lo recoge, la punta se enderezará.

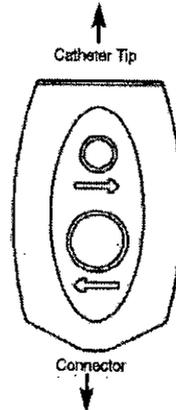


Figure 1: LASSO® 2515 NAV eco Catéter Variable

Estos catéteres se conectan con el equipo de registro estándar y el equipo del sistema de navegación CARTO® 3 EP mediante los cables de conexión con los terminales adecuados. Para los cables de conexión adecuados consulte con el distribuidor local o con el fabricante.

Para su uso en procedimientos de cartografía, consulte las instrucciones del sistema de navegación CARTO® 3 EP.

Para una mayor descripción del sistema de navegación CARTO® 3 EP, consulte las instrucciones de operación para este sistema

PRODUCTO ESTERIL.

Este catéter ha sido esterilizado con gas óxido de etileno.

No usar si el envase está abierto o dañado.

Use este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del envase.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Plazo de validez: 1 año.

Condiciones específicas de almacenamiento

El catéter variable LASSO® 2515 Nav eco y el catéter Lasso® Nav eco deben ser conservados en su envase original y en lugar fresco y seco hasta su uso.

Instrucciones recomendadas de uso

- _ Saque el catéter del envoltorio y colóquelo en un área de trabajo estéril.
- _ En el caso del catéter LASSO® NAV eco Confirmar la compatibilidad del catéter con la vaina de guía introduciendo completamente y retirando el catéter a través de la

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



vaina irrigada antes del uso clínico. Si se requiere una fuerza excesiva o se observa interferencia entre el catéter y la vaina, utilice una vaina de guía alternativa para evitar dañar el catéter o vaina.

_ Siga la práctica habitual para la punción vascular, la inserción del hilo guía y el uso de la vaina de guía y aspiración, indicada en las Instrucciones de uso correspondientes.

_ Conecte los terminales de conexión en el equipo de registro adecuado.

_ **NOTA: Lea el manual de operación del equipo de estimulación y registro para el correcto ajuste y operación.**

_ Confirme que el botón del catéter está totalmente retraído antes de la inserción y que el mecanismo de contracción del lazo no está activado, asegurando mínima tensión al lazo de nitinol.

_ Ajuste el diámetro del lazo con el agarre del mango. Al rotar el agarre del mango hacia la derecha, el lazo se contrae; al rotarlo hacia la izquierda, el lazo se expande (vea la figura 1).

_ Controle el botón en el mango para ajustar el radio de curvatura como sea necesario. Adelantando el botón del catéter la punta se curvará, mientras que si lo recoge la punta se enderezará.

_ Antes de retirar el catéter, confirme que el botón se haya retraído totalmente y que el lazo está en posición totalmente relajada (con el mango rotado totalmente hacia la izquierda). Retire el catéter de la vaina de guía y deséchelo de modo adecuado. Retire la vaina de guía, el dilatador de vasos y el hilo guía como un todo, según las instrucciones de uso. No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.

_ Para cualquier pregunta acerca del uso o funcionamiento de este producto, consulte con su distribuidor local o con el fabricante.

Indicaciones

El **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** y el **catéter Lasso® Nav eco** están indicados para la cartografía electrofisiológica con múltiples electrodos de las estructuras cardiacas del corazón, por ej., registro o estimulación solamente. Estos catéteres están diseñados para obtener electrogramas en las regiones auriculares del corazón.

El **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** y el **catéter Lasso® Nav eco** de Biosense Webster proporcionan información de ubicación cuando se usan con los sistemas de navegación CARTO® EP compatibles.

Advertencias

1. Los procedimientos de cateterización cardiaca pueden requerir una exposición considerable a rayos-X, lo que debido a la intensidad de los rayos-X y a la duración de la radioscopia, puede dar lugar a una lesión aguda por radiación, así como a un mayor riesgo de efectos secundarios somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal del laboratorio.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

DANIEL SERVIDIO
DIRECTOR TECNICO
C.R. 0357 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2. La cateterización cardíaca debe realizarse, únicamente, tras considerar adecuadamente la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento, y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición.
3. Es esencial tener cuidado con el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
4. No sumerja el mango más cercano, el latiguillo, ni el conector del cable en líquido, pues el funcionamiento podría verse afectado.
5. No exponga este catéter a disolventes orgánicos, como el alcohol.
6. No esterilice en autoclave este catéter.
7. Para evitar eventuales daños a estructuras anatómicas, no intente tirar del catéter, o extraerlo dentro de la vaina, con el lazo en posición contraída.

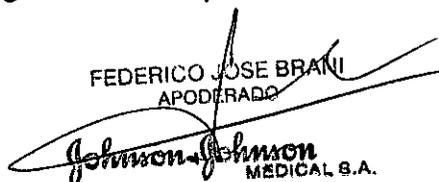
El lazo debe estar totalmente relajado (con el mango totalmente rotado a la izquierda) para minimizar la tensión aplicada a la estructura de nitinol.

8. No introduzca la punta del **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** ni del **catéter Lasso® Nav eco** doblada dentro de la vaina de guía.
9. El **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** y el **catéter Lasso® Nav eco** se recomiendan para uso con una vaina de guía 8F. Nota: No use el **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** y el **catéter Lasso® Nav eco** junto con ningún introductor transeptal para realizar orificios mayores de 1,25mm de diámetro.

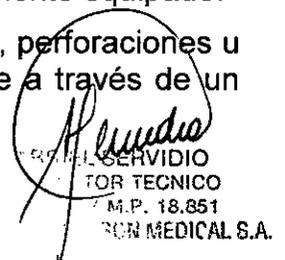
Precauciones

1. Debe seguir el procedimiento transeptal estándar durante la asignación cuando mueve el catéter desde la aurícula derecha a la izquierda.
2. Para evitar enredar el catéter con las válvulas y para evitar que se deslice el catéter por los ventrículos, tenga cuidado al utilizar el catéter alrededor de la región de la válvula atrioventricular.
3. Antes de la asignación, el médico debe garantizar que se registren las señales intracardiacas con todos los electrodos del lazo del catéter.
4. No utilizar en proximidad de equipos de resonancia magnética por imágenes (MRI) porque éstos pueden inducir el movimiento del catéter, resultando en una perforación.
5. El catéter debe ser conservado en su envase original y en lugar fresco y seco hasta su uso.
6. Lea todas las instrucciones operativas de los accesorios antes de conectar el **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** o el **catéter Lasso® Nav eco**.
7. No intente usar el **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** y el **catéter Lasso® Nav eco** sin antes haber leído y comprendido completamente estas Instrucciones de uso.
8. Los procedimientos de cateterización cardíaca deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.
9. Maneje el instrumento con cuidado, para evitar lesiones cardíacas, perforaciones u obturaciones. El avance y la colocación del catéter deben realizarse a través de un introductor o de una vaina con guía fluoroscópica.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO



Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.



SERVICIO
FOR TECNICO
M.P. 18.851
FOR MEDICAL S.A.

0357



Si encuentra resistencia, no ejerza demasiada fuerza para avanzar o extraer el catéter ni lo fuerce en la vaina de guía. Además, tenga especial cuidado cuando inserte, aspire y manipule la vaina de guía.

10. El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización.

11. El **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** y el **catéter Lasso® Nav eco** están indicados para uso en un solo paciente.

12. Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

13. No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.

14. Para asegurar que la punta del catéter adopta su forma inicial, retraiga siempre el botón en el catéter antes de insertarlo o retirarlo.

15. No aplique energía de radiofrecuencia cuando el catéter de ablación está en contacto con uno o más de los electrodos del **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** o del **catéter Lasso® Nav eco**.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-514

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contraindicaciones

La seguridad y efectividad del **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** y del **catéter Lasso® Nav eco** para la ablación con radiofrecuencia (FR) no han sido probadas.

Es posible que el uso de este catéter no sea adecuado en pacientes con válvulas prostéticas. Una contraindicación de los procedimientos con catéteres cardíacos es el riesgo de infección sistémica activa.

La vía de acceso transeptal está contraindicada en pacientes con trombo o mixoma de la aurícula izquierda o con deflector (*baffle*) o parche interauricular.

El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con trombo auricular izquierda o mixoma, o deflector interauricular o parche.

El abordaje retrógrado está contraindicado debido al riesgo de aprisionar el **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** o el **catéter Lasso® Nav eco** en la aurícula izquierda o el aparato valvular. El **catéter variable LASSO® 2515 Nav eco** y el **catéter Lasso® Nav eco** no son recomendados para uso en los ventrículos.

Eventos adversos

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


SERVIDIO
FOR TECNICO
7.M.P. 18.851
SON MEDICAL S.A.

0357

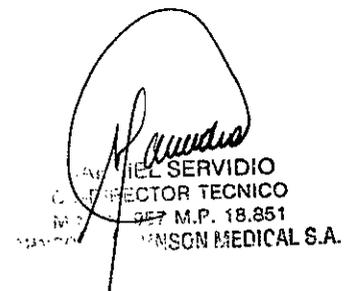


Se han documentado un número de reacciones adversas graves de procedimientos de cateterización cardiaca, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, derrame cerebral, apoplejía, obturación cardiaca y muerte.

También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardiaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardiaca, embolia aérea, arritmia, daños en las válvulas, neumotórax y hemotórax.




FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


DANIEL SERVIDIO
INSPECTOR TECNICO
M.P. 18.851
JOHNSON MEDICAL S.A.

0357



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Catéteres para Diagnóstico Electrofisiológico Cardíaco

Fabricantes:

Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.

Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.

Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte, #1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32599, México.

Importador:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: Biosense Webster

Catéteres para Diagnóstico Electrofisiológico Cardíaco

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: aaaa-mm

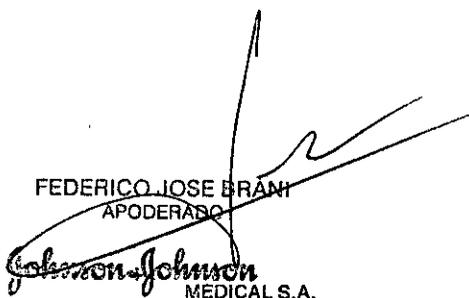
Plazo de validez: 1 año.

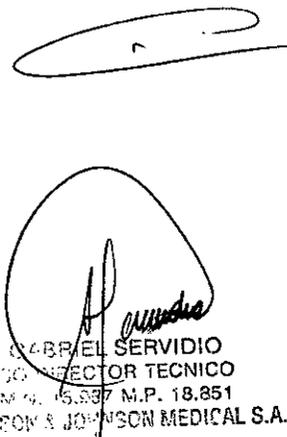


Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-514

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FEDERICO JOSE BRAMI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
DIRECTOR TECNICO
M.G. 15.937 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23450-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.357** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 diagnóstico electrofisiológico cardíaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 Catéteres, Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: están indicados para la cartografía electrofisiológica con múltiples electrodos de las estructuras cardíacas del corazón, por ejemplo, registro o estimulación solamente. Están diseñados para obtener electrogramas en las regiones auriculares del corazón.

Modelo(s):

LASSO 2515 NAV, eco Catéteres Variables: D134301, D134302

LASSO NAV, eco Catéteres: D134901, D134902, D134903, D134904, D134905, D134906, D134909

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante 1: Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración 1: 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2: Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración 2: 3333 Diamond Canyon Rd, Diamond Bar, CA 91765,
Estados Unidos

Nombre del fabricante 3: Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración 3: Circuito Interior Norte, #1820, Parque Industrial
Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32599, México

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-514, en la
Ciudad de Buenos Aires, a ^{14 ENE 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0357**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.