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

DISPOSICIÓN Nº 0724

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19739/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiolab 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0724

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Oscor, nombre descriptivo catéteres cardíacos temporarios y nombre técnico terminales, para marcapasos, endocardíacos temporales de acuerdo a lo solicitado, por Cardiolab 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23, 24 y 16 a 21 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-83-45, 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. Inscríbase 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 presente

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

DISPOSICIÓN Nº 0724

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 Nº 1-47-19739/10-6
DISPOSICIÓN Nº

0724

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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 Nº ....0..7..2..4.....

Nombre descriptivo: catéteres cardíacos temporarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-129– terminales, para marcapasos, endocardíacos temporales

Marca de los modelos de los productos médicos: Oscor

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: aplicación intravenosa para la estimulación y monitorización del corazón junto con un generador de impulso externo compatible.

Modelos:

HELIOS TBB H04110S

HELIOS TBB H05110S

HELIOS TBB H06110S

HELIOS TBB H07110S

HELIOS CONVENIENCE KIT HK04110S

HELIOS CONVENIENCE KIT HK05110S

HELIOS CONVENIENCE KIT HK06110S

HELIOS CONVENIENCE KIT HK07110S

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Oscor Inc.

Lugares de elaboración: 3816 de Soto Blvd., Palm Harbour, FL 34683, EEUU.

Expediente Nº 1-47-19739/10-6

DISPOSICIÓN Nº 0724

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....0724.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0727

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

Rótulos

Proyecto de rótulos – Según anexo III.B 2318/02

1. Sticker de Importador

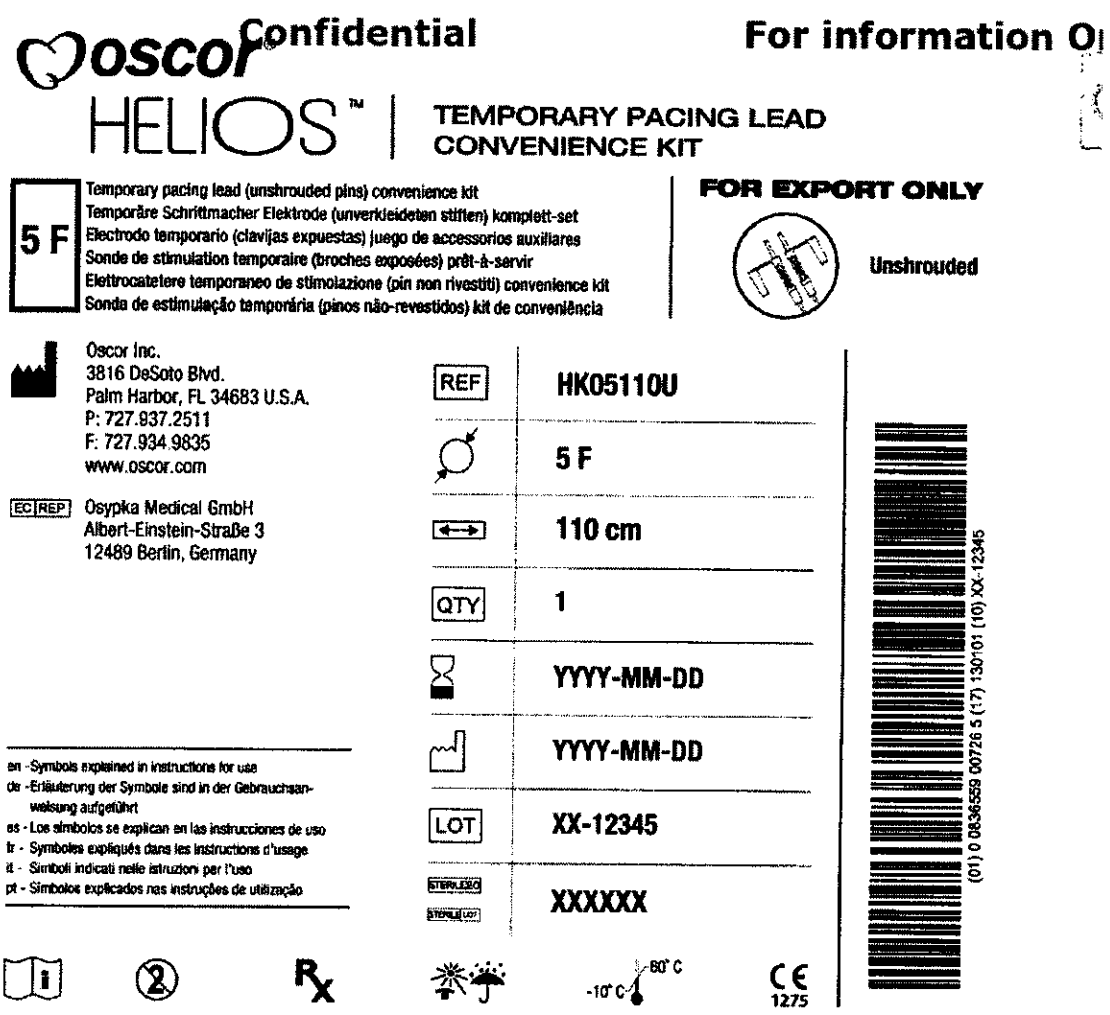
Fabricado por **OSCOR Inc.**
3816 De Soto Blvd. – Palm Harbor, FL 34683,USA
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Catéteres Cardíacos temporarios
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer MN 13917
Autorizado por la ANMAT PM-83-45

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

Propiedad de Cardiolab. No copiar

0724
A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
Fo 29

2. Etiquetas de fábrica de OSCOR



Registro de Catéteres cardíacos temporarios
Propiedad de Cardiolab. No copiar

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

0724

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

CARDIOLAB

Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso según anexo III B de las Disp. 2318/08

HELIOS
Electrodo cardíaco temporario

Contenido

1- Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso
2 - Condiciones de especificas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
3 - Prestaciones contempladas en el Ítem 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99):
4 – Información para una Combinación segura
5- Informaciones que permiten comprobar que el producto esta bien instalado
6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado
7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto
8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad
9 - Información que permite al personal medico informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones
10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales previsibles
11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto medico de que se trate este destinado a administrar
12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación de l producto

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnica
M.N. 13917

Propiedad de Cardiolab. No copiar.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADA

1. Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso

-Fabricado por **Oscor Inc.**
3816 De Soto Boulevard
Palm Harbor, FL 34683 USA
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Electrodo cardíaco temporario
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer
Autorizado por la ANMAT PM-83-45

2-Condiciones de específicas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Almacenamiento-Conservación
El electrodo se debe almacenar a temperaturas entre -10 °C y 60 °C
Conservar en un lugar fresco, seco y en la oscuridad

Manipulación
Este producto se proporciona estéril. No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
No se debe reesterilizar ni reutilizar. No altere el catéter u otros componentes durante la inserción o extracción

3 - Prestaciones contempladas en el Item 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99).
El electrodo cardiaco temporario, modelo Helios™, se aplica de manera intravenosa para la estimulación y monitorización del corazón junto con un generador de impulso externo compatible.

Indicaciones
•Bradicardia sintomática
• Bloqueo cardiaco total
• Enfermedad del nódulo sinusal
• Tratamiento profiláctico para bradicardia o bloqueo auriculoventricular
• Posterior a cirugía del corazón

Contraindicaciones
• La condición fisiológica general del paciente limitará la selección del modo de estimulación.
• Tratamiento de la taquicardia ventricular
• Pacientes con válvula mecánica en posición tricúspide
• Pacientes sépticos o en estado de hipercoagulación

Sucesos Adversos Potenciales
A. Si bien se ha comprobado que la estimulación cardiaca temporaria es un procedimiento de emergencia viable, el médico deberá estar al tanto de las posibles complicaciones que pueden surgir al introducir un electrodo temporario, tales como perforación del miocardio, fibrilación, arritmia, embolia pulmonar y trombosis. La ruptura del globo, la perforación de vasos, el desgarro miointimal y la embolia son posibles complicaciones que surgen del uso de un electrodo temporario con globo.

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnica
M.N. 13917

Propiedad de Cardiolab. No copiar.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

B. Se han informado ciertas complicaciones sujetas al área o método anatómico. Al aplicar electrodos en el brazo, se repitieron con mayor frecuencia los casos de mal posicionamiento y perforación debido al movimiento del miembro. Se han informado casos de neumotórax, embolia gaseosa y punción en la arteria subclavia al emplear el método subclavio.
C. Se deberá tener especial cuidado al pasar el conductor en pacientes con bloqueo de rama izquierda dado que el bloqueo de rama derecha producido por la introducción traumática de conductores podría ocasionar un bloqueo cardíaco total y asístole.

4 - Información sobre la combinación segura con otros productos médicos

A. Introduzca el electrodo de manera percutánea o realizando una incisión con anestesia local en el área deseada. De manera percutánea, el conductor podrá introducirse mediante un introductor.
B. Al pasar el conductor sin guía fluoroscópica, controle el ECG intracardiaco conectando el electrodo distal al conductor en V de un ECG separado. El ingreso en la aurícula se indicará con una onda P agrandada
C. Al llegar a la aurícula, infle el globo con 1/2 a ¾ cc de dióxido de carbono. Dado que el dióxido de carbono se esparce a través del globo y reduce el diámetro de éste a una tasa aproximada de 0,5 mm por minuto, podría ser necesario inflar nuevamente el globo. Precaución: Para minimizar el riesgo de rupturas, desinfle el globo por completo antes de volver a inflarlo.
D. Empuje el conductor a través de la válvula tricúspide y hacia el ventrículo derecho, lo que se indica por un aumento abrupto de la amplitud de los complejos QRS y luego hacia la arteria pulmonar.
E. Desinfle el globo y retire el conductor varios centímetros. Al aparecer los potenciales del ventrículo derecho, el conductor debería avanzar ligeramente. La punta del conductor debería caer en el ápice ventricular
F. Conecte el conductor directamente al generador de impulso (por ejemplo Oscor PACE 101H u Oscor PACE 203H).
G. Determine la posición más conveniente logrando umbrales de estimulación y monitorización satisfactorios. Se requiere un registro bipolar, que produce una desviación de al menos 2 mV, para lograr una monitorización apropiada por parte de generadores a batería externos de mayor disponibilidad. La desviación puede verificarse conectando los conductores de brazo derecho e izquierdo de un equipo electrocardiográfico estándar a los electrodos, mientras que los conductores de pierna se conectan al paciente. El umbral inicial para la estimulación ventricular debería ser menor a 1 mA (miliamperio). El correcto posicionamiento aparecerá indicado por un aumento del segmento ST, lo que sugiere una corriente de lesión .Si no puede lograrse una posición de estimulación satisfactoria en el primer intento, retire el conductor de la aurícula o la vena cava y vuelva a colocarlo. Advertencia: El globo debe desinflarse por completo antes de retirarlo.
H. La colocación del conductor debe confirmarse mediante radiografía.
I. Suture o cubra con cinta el electrodo colocado en el sitio de inserción para disminuir el movimiento del electrodo, lo que podría ocasionar pérdida de estimulación. La forma de asegurar el conductor dependerá del método de introducción. Advertencia:
Según la movilidad del paciente, la ubicación final del conductor deberá evaluarse tomando en cuenta la posibilidad de mal posicionamiento, pérdida de estimulación o perforación.
J. Mediante una técnica aséptica, mantenga el sitio de entrada siempre vendado.

5- Informaciones que permiten comprobar que el producto está correctamente instalado

Registro de producto HELIOS
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnica
M.N. 13917

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

A. Introduzca el electrodo de manera percutánea o realizando una incisión con anestesia local en el área deseada. De manera percutánea, el conductor podrá introducirse mediante un introductor.
B. Al pasar el conductor sin guía fluoroscópica, controle el ECG intracardiaco conectando el electrodo distal al conductor en V de un ECG separado. El ingreso en la aurícula se indicará con una onda P agrandada
C. Al llegar a la aurícula, infle el globo con 1/2 a ¾ cc de dióxido de carbono. Dado que el dióxido de carbono se esparce a través del globo y reduce el diámetro de éste a una tasa aproximada de 0,5 mm por minuto, podría ser necesario inflar nuevamente el globo. Precaución: Para minimizar el riesgo de rupturas, desinfle el globo por completo antes de volver a inflarlo.
D. Empuje el conductor a través de la válvula tricúspide y hacia el ventrículo derecho, lo que se indica por un aumento abrupto de la amplitud de los complejos QRS y luego hacia la arteria pulmonar
E. Desinfle el globo y retire el conductor varios centímetros. Al aparecer los potenciales del ventrículo derecho, el conductor debería avanzar ligeramente. La punta del conductor debería caer en el ápice ventricular.
F. Conecte el conductor directamente al generador de impulso (por ejemplo Oscor PACE 101H u Oscor PACE 203H).
G. Determine la posición más conveniente logrando umbrales de estimulación y monitorización satisfactorios. Se requiere un registro bipolar, que produce una desviación de al menos 2 mV, para lograr una monitorización apropiada por parte de generadores a batería externos de mayor disponibilidad. La desviación puede verificarse conectando los conductores de brazo derecho e izquierdo de un equipo electrocardiográfico estándar a los electrodos, mientras que los conductores de pierna se conectan al paciente. El umbral inicial para la estimulación ventricular debería ser menor a 1 mA (miliamperio). El correcto posicionamiento aparecerá indicado por un aumento del segmento ST, lo que sugiere una corriente de lesión.
Si no puede lograrse una posición de estimulación satisfactoria en el primer intento, retire el conductor de la aurícula o la vena cava y vuelva a colocarlo. Advertencia: El globo debe desinflarse por completo antes de retirarlo.
H. La colocación del conductor debe confirmarse mediante radiografía.
I. Suture o cubra con cinta el electrodo colocado en el sitio de inserción para disminuir el movimiento del electrodo, lo que podría ocasionar pérdida de estimulación. La forma de asegurar el conductor dependerá del método de introducción. Advertencia: Según la movilidad del paciente, la ubicación final del conductor deberá evaluarse tomando en cuenta la posibilidad de mal posicionamiento, pérdida de estimulación o perforación.
J. Mediante una técnica aséptica, mantenga el sitio de entrada siempre vendado.

6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado

No se realizan operaciones de mantenimiento y calibrado en este dispositivo

7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto

A. Si bien se ha comprobado que la estimulación cardiaca temporaria es un procedimiento de emergencia viable, el médico deberá estar al tanto de las posibles complicaciones que pueden surgir al introducir un electrodo temporario, tales como perforación del miocardio, fibrilación, arritmia, embolia pulmonar y trombosis. La ruptura del globo, la perforación de vasos, el desgarro miointimal y la embolia son posibles complicaciones que surgen del uso de un electrodo temporario con globo.
B. Se han informado ciertas complicaciones sujetas al área o método anatómico. Al aplicar electrodos en el brazo, se repitieron con mayor frecuencia los casos de mal

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnica
M.N. 13917

Propiedad de Cardiolab. No copiar.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

posicionamiento y perforación debido al movimiento del miembro. Se han informado casos de neumotórax, embolia gaseosa y punción en la arteria subclavia al emplear el método subclavio.
C. Se deberá tener especial cuidado al pasar el conductor en pacientes con bloqueo de rama izquierda dado que el bloqueo de rama derecha producido por la introducción traumática de conductores podría ocasionar un bloqueo cardíaco total y asístole.
D. Se DEBE utilizar dióxido de carbono para inflar el globo si existe la posibilidad de que la ruptura del globo provoque embolia gaseosa en el corazón izquierdo o circulación sistémica.
E. No infle el globo más allá de la capacidad máxima de insuflación establecida. Exceder la capacidad máxima de insuflación no aumentará el diámetro del globo de manera significativa y podría causar su ruptura
F. Desinfle el globo antes de retirar el conductor a fi n de minimizar el riesgo de posibles daños a la válvula tricúspide.
G. El profesional deberá estar al tanto de las condiciones clínicas que podrían limitar el uso del electrodo temporario con globo, tales como bacteriemia o sepsis, coagulopatías, implante venoso permanente (por ejemplo, filtros de vena cava), trombos intrauriculares o intraventriculares, y válvulas cardiacas prostéticas.
• Este producto se proporciona estéril. No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
• Antes de su uso, lea la información impresa, advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el empaque. No hacerlo podría ocasionar lesiones graves o la muerte al paciente.
• Seguridad eléctrica: Los electrodos temporarios suministran corriente eléctrica de baja resistencia directamente al corazón. Se debe prestar especial atención al comienzo de la fibrilación ocasionada por fugas de corriente alterna y se deberán extremar las precauciones a fi n de asegurar que todos los equipos conectados a la línea de energía en el área de uso del producto cuenten con una conexión a tierra adecuada.

8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad

Instrucciones de apertura

• Este producto se proporciona estéril. No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
• Este producto ha sido diseñado para un único uso.
• No se debe reesterilizar ni reutilizar. No altere el catéter u otros componentes durante la inserción o extracción

9 - Información que permite al personal médico informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones

-La seguridad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética no ha sido probada. La realización de resonancias magnéticas a pacientes que utilizan este dispositivo podría ocasionar lesiones a la persona o daños al equipo. Por ello, no se deberán realizar resonancias a pacientes con este dispositivo.
-Será necesario realizar monitorización continua de ECG antes del procedimiento o durante éste, y también en el período postoperatorio inmediato.
- Si bien se ha comprobado que la estimulación cardiaca temporaria es un procedimiento de emergencia viable, el médico deberá estar al tanto de las posibles complicaciones que pueden surgir al introducir un electrodo temporario, tales como perforación del miocardio, fibrilación, arritmia, embolia pulmonar y trombosis. La ruptura del globo, la perforación de vasos, el desgarro miointimal y la embolia son posibles complicaciones que surgen del uso de un electrodo temporario con globo.

10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

Propiedad de Cardiolab. No copiar.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

No contiene

11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto médico de que se trate este destinado a administrar

No aplica.

12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación del producto

No aplica

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnica
M.N. 13917

Propiedad de Cardiolab. No copiar.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19739/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0724, y de acuerdo a lo solicitado por Cardiolab 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 cardíacos temporarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-129- terminales, para marcapasos, endocardíacos temporales

Marca de los modelos de los productos médicos: Oscor

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: aplicación intravenosa para la estimulación y monitorización del corazón junto con un generador de impulso externo compatible.

Modelos:

HELIOS TBB H04110S

HELIOS TBB H05110S

HELIOS TBB H06110S

HELIOS TBB H07110S

HELIOS CONVENIENCE KIT HK04110S

HELIOS CONVENIENCE KIT HK05110S

HELIOS CONVENIENCE KIT HK06110S

HELIOS CONVENIENCE KIT HK07110S

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Oscor Inc.

..//

Lugares de elaboración: 3816 de Soto Blvd., Palm Harbour, FL 34683, EEUU.

Se extiende a Cardiolab S.A. el Certificado PM-83-45 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...01 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0724

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.