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

DISPOSICIÓN Nº 0739

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1969/10-8 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0739

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 Greatbatch Medical, nombre descriptivo Catéteres electrodos para estimulación cardíaca y nombre técnico Electrodos para marcapasos implentables, 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 37-38 y 30-34 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-83-23, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original

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

DISPOSICIÓN Nº 0739

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1969/10-8
DISPOSICIÓN Nº

0739

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 ...0739...

Nombre descriptivo: Catéteres electrodos para estimulación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodos, para Marcapasos implantables

Marca: Greatbatch Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicaciones autorizadas: Fijación epicárdica ventricular, reducir las posibilidades de desplazamiento del cable, o cuando se va a establecer estimulación y/o detección subsiguiente a cirugía a corazón abierto.

Modelo/s: 501203	Catéter adaptador unipolar para marcapasos
501204	Catéter adaptador unipolar para marcapasos
501205	Catéter adaptador bipolar para marcapasos
501206	Catéter adaptador bipolar para marcapasos
501214	Catéter adaptador bipolar para marcapasos
511111	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE UNIPOLAR
511112	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE UNIPOLAR
511117	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE UNIPOLAR
511118	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE UNIPOLAR
511211	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE - BIPOLAR
511210	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE - BIPOLAR
511212	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE - BIPOLAR
6201FAS	Herramienta de implante de catéter electrodo FASTAC FLEX

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GREATBATCH MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 2300 BERKSHIRE LANE NORTH MINNEAPOLIS, MN 55441, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1969/10-8

DISPOSICIÓN Nº 0739

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 .....0739.....

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

0739

1. Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso

Fabricado por: GREATBATCH MEDICAL
2300 BERKSHIRE LANE NORTH MINNEAPOLIS, MN, 55441, EE.UU.

Importado por **Cardiolab SA**

Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.

Cateteres electrodos para estimulación cardíaca
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.
Dir. Técnico:Dra. Mónica Muñoz Dreyer MN 13917
Autorizado por la ANMAT PM-83-23

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

Almacenamiento y manipulación

•El cable se debe almacenar a una temperatura entre -37°C y 66°C y se debe conservar seco.
• El paquete del cable ha sido esterilizado con óxido de etileno para introducir directamente la bandeja interna en el campo estéril.
• Debe tenerse cuidado al manejar el paquete. No lo almacene debajo de objetos pesados, ni lo manipule o guarde cerca de objetos afilados.

Esterilización

Para un solo uso.
• El cable Myopore ha sido esterilizado utilizando un método con óxido etileno al 100%.
• El paquete y su contenido no deben quedar expuestos a autoclave, autoclave flash o cualquier otro método de esterilización.
No vuelva a esterilizar el cable o el contenido del paquete; si la esterilidad se ha visto perjudicada, devuélvalo a Enpath Medical

3 - Prestaciones contempladas en el Item 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99):

El cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras Myopore está indicado para el uso cuando se requiere la fijación epicárdica ventricular, o cuando un cable transvenoso no proporcione buenos resultados. Este tipo de cable es útil cuando es necesario reducir las posibilidades de desplazamiento del cable, o cuando se va a establecer estimulación y/o detección subsiguiente a cirugía a corazón abierto.
Los efectos adversos posibles asociados a la implantación y uso de cables epicárdicos incluyen los siguientes:
• Perforación cardiaca
• Taponamiento cardiaco
• Bloqueo de salida, umbrales elevados
• Pérdida de la estimulación y/o la detección debido al desplazamiento o al mal funcionamiento mecánico del cable de estimulación
• Hematoma/seroma
• Complicaciones debidas a procedimientos quirúrgicos generales como infección o reacción a cuerpos extraños
Estimulación muscular o nerviosa

CARDIOLAB S.A.
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

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

Propiedad de Cardiolab. No copiar

- Estimulación de bolsillo
- Tejido fibrótico excesivo
- Lesión o irritación miocárdicas
- Arritmias ventriculares inducidas
- Neumotórax
- Trombosis
- Fallecimiento en raras ocasiones
- Rotura del aislamiento, el conductor o la hélice del cable
- Mala conexión al generador de impulsos implantable

4 - Combinación segura

Confirme la compatibilidad con el generador de impulsos implantable antes de abrir el paquete del cable. Consulte las instrucciones de uso del generador de impulsos implantable.

5- Informaciones que permiten comprobar que el producto esta bien instalado

Antes de la implantación permanente del cable se deben comprobar el umbral de estimulación y la capacidad de detección. Para obtener estas mediciones se recomienda un dispositivo como un analizador del sistema de estimulación (PSA)

Utilice cables PSA y conecte la "clavija" del conector (cátodo) al conductor negativo del cable PSA y el "anillo" del conector (ánodo) al conductor positivo del cable PSA.

Ahora se deben realizar mediciones del umbral de estimulación y de la amplitud de onda R con el analizador del sistema de estimulación, siguiendo las recomendaciones del fabricante del marcapasos. Si los valores medidos no son satisfactorios, consulte la sección titulada "Recolocación del cable". Si las mediciones originales son diferentes a las recomendadas en la tabla 1, es mejor esperar un tiempo (15-20 minutos) y repetir las mediciones. Si los valores no se estabilizan en un nivel aceptable, puede ser necesario recolocar el cable.

Tabla 1: Valores de implantación recomendados

Estimulación aguda	Umbral ≤ 3 V a 0,5 mseg
Detección aguda	Umbral ≥ 5 mV
Impedancia aguda	≥ 300 y ≤ 1500 Ω

6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado

Efectuar pruebas de seguimiento (controles medico mediante el uso del programador) periódicamente a fin de comprobar la eficacia de la detección y terapia.

Para efectuar dichas pruebas de seguimiento el medico se comunica con nuestra empresa y solicita que nuestro personal técnico les brinde la asistencia técnica necesaria para llevar adelante dicha prueba.

CARDIOLAB S.A.

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

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

Propiedad de Cardiolab. No copiar

Se recomienda un seguimiento intensivo cuando la pantalla estado de la pila, indique que el dispositivo ha llegado a ERN (reemplazo electivo cercano) o cuando la frecuencia con imán es de 90min.

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

•En el método quirúrgico se debe proporcionar el espacio adecuado para que el introductor FasTac se abra por completo cuando sea sujetado en la posición de implantación

• El cable Myopore y los accesorios están previstos para un solo uso. No reutilizar.

• Confirme la compatibilidad con el generador de impulsos implantable antes de abrir el paquete del cable. Consulte las instrucciones de uso del generador de impulsos implantable.

• Utilice sólo equipos con energía de baterías durante la implantación y prueba del cable para proteger contra la fibrilación que puede producirse por la corriente alterna.

• En la proximidad del paciente sólo se pueden utilizar equipos eléctricos correctamente conectados a tierra durante el procedimiento de implantación.

• Las clavijas del conector del cable deben estar aisladas de corrientes de fuga que puedan surgir de los equipos eléctricos.

• Los impulsos de salida, especialmente los provenientes de dispositivos unipolares, pueden afectar negativamente a la capacidad de detección del dispositivo. Si el paciente requiere un dispositivo de estimulación separado, permanente o provisional, deje el espacio suficiente entre los cables de los sistemas independientes para evitar interferencias en la capacidad de detección de los dispositivos. Normalmente, los generadores de impulsos implantados previamente y los desfibriladores cardioversores implantables se deberán explantar.

• El paciente debe estar aislado de corrientes de fuga peligrosas cuando se utilice instrumental eléctrico.

• Los pacientes con implantes metálicos como cables cardiacos implantables no deben recibir tratamiento de diatermia, MRI ni litotripsia.

• La interacción entre el implante y la diatermina puede causar daños tisulares, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, lo que puede dar como resultado lesiones graves, pérdida de la terapia y/o necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

• Los pacientes deben ser advertidos de solicitar asesoramiento médico antes de entrar en áreas en que pudiera verse afectado negativamente el funcionamiento del generador de impulsos implantable. Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo para el uso con interferencias electromagnéticas, y las advertencias y precauciones ambientales.

• No se recomienda la recolocación crónica o retirada del cable después de que haya sido implantado en el paciente. Si la retirada es inevitable, devuelva el catéter a Cardiolab S.A

• La extracción del cable presenta riesgos clínicos para el paciente. Debe realizarse con gran cuidado.

• La hélice del electrodo no debe modificarse ni manipularse de ninguna manera, debido a que el cambio de su forma puede causar su debilitamiento o da

Implantación del cable

• No suturar directamente al cuerpo del cable.

• Después de la penetración inicial de la punta de la hélice en el epicardio, se requieren 2,25 vueltas.

CARDIOLAB S.A.
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

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

Propiedad de Cardiolab. No copiar

33

• Si un cable es abandonado, debe ser taponado para evitar transmitir señales eléctricas desde la clavija al corazón. Cualquier cable que haya sido cortado debe tener el extremo del cable restante sellado y debe ser suturado al tejido adyacente para evitar la migración.

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

-Para un solo uso.

-Debe tenerse cuidado al manejar el paquete. No lo almacene debajo de objetos pesados, ni lo manipule o guarde cerca de objetos afilados.

Compruebe la "fecha de caducidad" en la etiqueta antes de abrir el cable. No implante el cable después de la "fecha de caducidad".

• Antes de abrir el paquete, inspecciónelo visualmente por si tiene daños que puedan haber perjudicado la esterilidad. Localice la esquina en la tapa de la etiqueta del paquete y despegue con cuidado la tapa.

Nota: *La etiqueta del número de serie del cable está situada sobre el conector y debe ser documentada en el formulario de registro de dispositivos médicos (82131).*

• Si el recipiente, el paquete o el cable parecen dañados no utilice el cable y devuélvalo a Cardiolab Argentina SA

(Consulte las figuras 1 y 2)

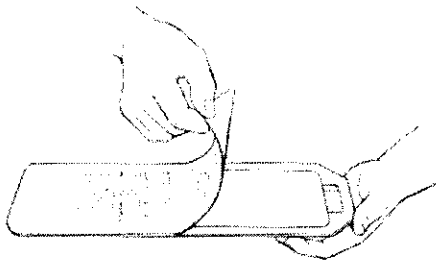


Figura 1

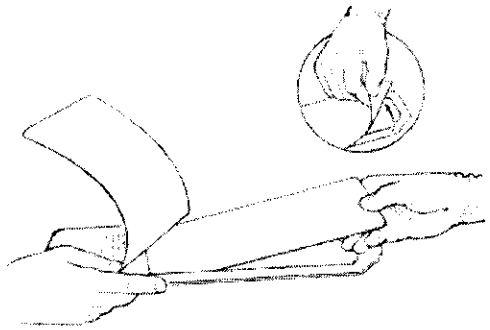


Figura 2

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

El cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras Myopore está contraindicado en los siguientes casos:

• Pacientes en que el miocardio ventricular está adelgazado, infiltrado por grasa o tejido fibrótico, o tiene una gran cicatriz posinfarto

• Implantación auricular

-El paciente debe estar aislado de corrientes de fuga peligrosas cuando se utilice instrumental eléctrico

-Los pacientes con implantes metálicos como cables cardiacos implantables no deben recibir tratamiento de diatermia, MRI ni litotripsia.

-La interacción entre el implante y la diatermina puede causar daños tisulares, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, lo que puede dar como resultado lesiones graves, pérdida de la terapia y/o necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

CARDIOLAB S.A.

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

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Propiedad de Cardiolab. No copiar

-Los pacientes deben ser advertidos de solicitar asesoramiento médico antes de entrar en áreas en que pudiera verse afectado negativamente el funcionamiento del generador de impulsos implantable. Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo para el uso con interferencias electromagnéticas, y las advertencias y precauciones ambientales.

10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales previsibles

Los pacientes deben ser advertidos de solicitar asesoramiento médico antes de entrar en áreas en que pudiera verse afectado negativamente el funcionamiento del generador de impulsos implantable. Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo para el uso con interferencias electromagnéticas, y las advertencias y precauciones ambientales.

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

Este dispositivo no esta destinado a administrar ningún medicamento.
Quedan a consideración del medico.

12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación de l producto

No incinere los marcapasos explantados.
Devuelva todos los marcapasos y cables explantados a Boston Scientific o Cardiolab para su análisis y eliminación.
No implante un marcapasos explantado en otro paciente.

CARDIOLAB S.A.
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

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

Propiedad de Cardiolab. No copiar

0739 38

Rótulos

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

1. Sticker de Importador – Fabricados en EE.UU

Fabricado por: GREATBATCH MEDICAL
2300 BERKSHIRE LANE NORTH MINNEAPOLIS, MN, 55441, EE.UU.
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Cateteres electrodos para estimulación cardíaca
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.
Dir. Técnico:Dra. Mónica Muñoz Dreyer MN 13917
Autorizado por la ANMAT PM-83-23

2. Etiquetas de fabrica de dispositivos MYOPORE, para un modelo

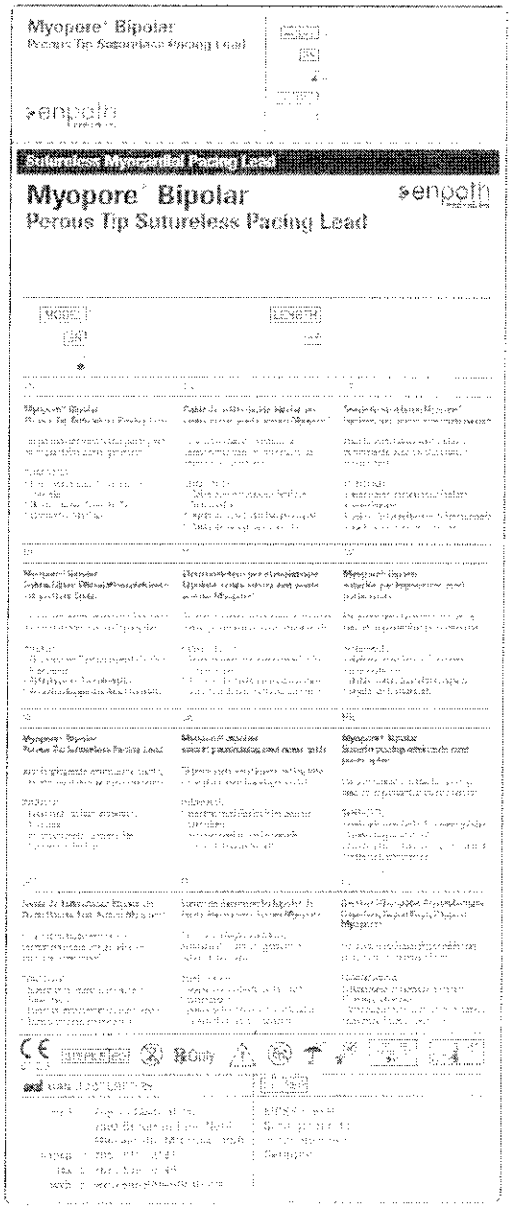
CARDIOLAB S.A.
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

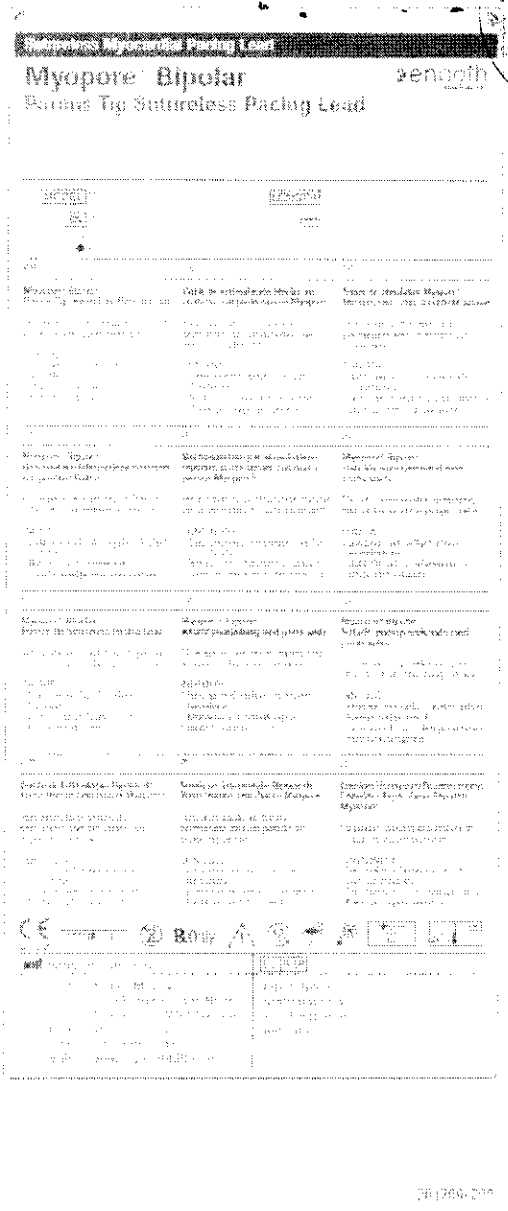
Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

Registro de MYOPORE
Propiedad de Cardiolab. No copiar

0739

30





CARDIOLAB S.A.
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

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

Registro de MYOPORE
Propiedad de Cardiolab. No copiar

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1969/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0739, 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 electrodos para estimulación cardíaca
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodos, para Marcapasos implantables
Marca: Greatbatch Medical.
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicaciones autorizadas: Fijación epicárdica ventricular, reducir las posibilidades de desplazamiento del cable, o cuando se va a establecer estimulación y/o detección subsiguiente a cirugía a corazón abierto.
Modelo/s:

501203	Catéter adaptador unipolar para marcapasos
501204	Catéter adaptador unipolar para marcapasos
501205	Catéter adaptador bipolar para marcapasos
501206	Catéter adaptador bipolar para marcapasos
501214	Catéter adaptador bipolar para marcapasos
511111	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE UNIPOLAR
511112	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE UNIPOLAR
511117	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE UNIPOLAR
511118	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE UNIPOLAR
511211	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE - BIPOLAR
511210	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE - BIPOLAR
511212	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE - BIPOLAR
6201FAS	Herramienta de implante de catéter electrodo FASTAC FLEX

//..

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GREATBATCH MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 2300 BERKSHIRE LANE NORTH MINNEAPOLIS, MN 55441, Estados Unidos.

Se extiende a Cardiolab S.A. el Certificado PM-83-23, 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

0739

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