



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

DISPOSICIÓN N°

1645

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9401/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-155, denominado: Catéter para ablación, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-155, denominado: Catéter para ablación, marca ST. JUDE MEDICAL.



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

DISPOSICIÓN N° **1645**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-155.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9401/13-0

DISPOSICIÓN N°

gp

**1645**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1645** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-155 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter para ablación

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante: N° 6887 de fecha 11 Oct 2011.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3022-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Therapy Dual 8 Catéter de ablación: 83421, 83422, 83424, 83425, 83426, 83427, 83428, 83307, 83308, 83370, 83371, 83372, 83373, 83374, 83375. Therapy Ablation catheters: 83364, 83365, 83366, 83367, 83368 Therapy 4 mm Tip-Bi-directional Ablation catheters 83719, 83720, 83721.	Therapy Dual 8 Catéter de ablación: 83421, 83422, 83424, 83425, 83426, 83427, 83428, 83307, 83308, 83370, 83371, 83372, 83373, 83374, 83375. Therapy Ablation catheters: 83364, 83365, 83366, 83367, 83368 Therapy 4 mm Tip-Bi-directional Ablation catheters 83719, 83720, 83721.



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

Modelos	Therapy 8 mm Thermistor Ablation catheters: 83441, 83442, 83444, 83445.-	Therapy 8 mm Thermistor Ablation catheters: 83441, 83442, 83444, 83445. Catéter de ablación con sensores de temperatura: 83351.
Marca	Therapy Dual 8	Therapy Ablation catheter
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6887/2011	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 34
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6887/2011.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 35 a39.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

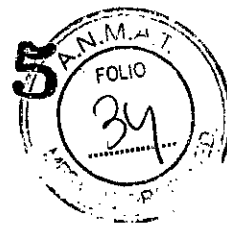
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....<sup>19</sup>FEB 2015.....

Expediente N° 1-47-9401/13-0

DISPOSICIÓN N°

**1645**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE ROTULO**

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

*Fabricantes*

Irvine Biomedical, Inc. A St. Jude Medical Company  
2375 Morse Avenue  
Irvine, CA 92614, Estados Unidos

*Importador*

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

**2. Nombre del Producto Médico: Catéter para ablación**

**Marca: Therapy**

**Modelo/s:** Según corresponda

**3. "ESTÉRIL"**

**4. LOTE #      SERIE #**

**5. FECHA DE FABRICACIÓN**

**FECHA DE VENCIMIENTO**    3 años desde su fecha de fabricación

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** A temperatura ambiente.

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

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

**10. Esterilizado por etóxido de etileno**

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

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-155"**

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

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

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

*Me*

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

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

*Fabricantes*

Irvine Biomedical, Inc. A St. Jude Medical Company  
2375 Morse Avenue  
Irvine, CA 92614, Estados Unidos

*Importador*

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

**2. Nombre del Producto Médico: Catéter para ablación**

**Marca: Therapy**

**Modelo/s: Según corresponda**

**3. "ESTÉRIL"**

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** A temperatura ambiente.

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

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

**10. Esterilizado por etóxido de etileno**

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

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-155"**

**Descripción**

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

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

**Descripción**

Los electrocatéteres para ablación con curva dirigible son catéteres flexibles, aislados, construidos con material elastómero termoplástico y electrodos de metales nobles. La punta puede manipularse mediante el mecanismo de control situado en el mango al extremo proximal del catéter. El catéter para ablación Therapy® está esterilizado con gas de óxido de etileno y está destinado PARA USO ÚNICO SOLAMENTE. No reesterilizar ni someter a autoclave, ni reutilizar.

Therapy	Este catéter contiene un sensor de temperatura en puntas de 4 u 8 mm
Therapy Dual-8	Este catéter contiene dos (2) sensores de temperatura en una punta de 8 mm.

**INDICACIONES:**

Los electrocatéteres para ablación con curva dirigible se han diseñado para el registro intracardiaco de las alteraciones complejas de conducción, así como para la liberación de energía de radiofrecuencia con fines terapéuticos. Se indica el uso de los catéteres en el tratamiento de la taquicardia por reentrada nodal AV, para la ablación de vías accesorias y para la creación de bloqueo AV completo en las arritmias auriculares.

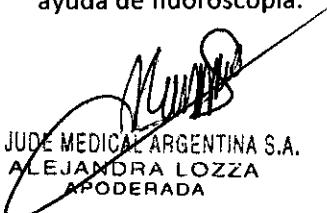
**CONTRAINDICACIONES:**

No emplee el catéter para ablación Therapy:

- En pacientes con infección sistémica activa.
- En el abordaje por vía transaórtica retrógrada en pacientes con sustitución de la válvula aórtica.
- En el abordaje por vía transeptal en pacientes con trombos de la aurícula izquierda o mixoma, o tunelización o parche interauricular.

**MODO DE EMPLEO:**

1. Inspeccione el envase antes de usarlo. No lo use si el envase está abierto o dañado.
2. Saque el paquete de su envase. Inspeccione cuidadosamente la integridad, continuidad de los cables y el estado general de los electrodos y del catéter.
3. Inserte el catéter empleando un introductor de catéteres percutáneo estándar.
4. El catéter debe pasarse desde un vaso periférico hasta la posición endocárdica deseada con la ayuda de fluoroscopia.

*re*

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



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

5. El catéter tiene un adaptador de cable y debe emplearse con el cable adecuado. Remítase a las instrucciones del cable para información.
6. Para registrar electrocardiogramas intracardiacos, conecte un cable del paciente al catéter.
7. Respete la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable del paciente al conectarlo a un sistema de monitorización de EF. Remítase a las instrucciones del sistema de monitorización de EF.
8. Asegúrese de aislar todas las clavijas del conector que no se usen. Esto reducirá los riesgos de desarrollo de vías de corriente accidental hacia el corazón.
9. Para manipular la porción de la punta del catéter, presione o tire del mando para el pulgar situado en el extremo distal del mango.

**PARA CATÉTERES BI-DIRECCIONALES:**

Presione el mando para el pulgar para desviar la sección distal en una dirección y tire del mando para el pulgar para desviarlo en la dirección contraria.

Utilice siempre fluoroscopia al manipular la punta del catéter.

Enderece siempre la punta del catéter antes de retirar el catéter del paciente.

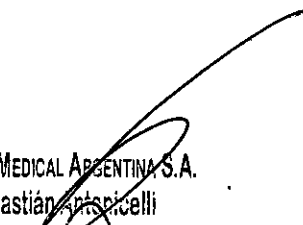
No reesterilizar ni reutilizar.

**ADVERTENCIAS:**

- Este aparato debe ser utilizado por médicos perfectamente formados en las técnicas de los estudios de electrofisiología transvenosa o bajo su supervisión.
- Los procedimientos de cateterización cardiaca presentan el potencial de exposición significativa a rayos X, que puede tener como resultado lesiones por radiación aguda así como el riesgo incrementado de efectos somáticos y genéticos, tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la imagen fluoroscópica. Por lo tanto se debe prestar una minuciosa consideración al uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- No sumerja el mango proximal o el conector del cable en fluidos; el rendimiento eléctrico podría verse afectado.
- La perforación vascular es un riesgo inherente a toda colocación de electrodos. No fuerce el catéter a través del vaso.
- Este aparato está destinado para un solo uso.



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



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



**PRECAUCIONES:**

- El personal que maneja el catéter de electrofisiología debe llevar guantes.
- Para mantener una seguridad óptima del paciente y la integridad del electrodo del catéter, no limpie este catéter con alcohol.
- El doblado o el enroscado excesivos del catéter pueden causar daños al catéter.
- Deben seguirse los procedimientos estándares de toma de tierra si se usan instrumentos electro-quirúrgicos.

**REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES**

Las complicaciones o las reacciones adversas incluyen las habitualmente asociadas con los procedimientos de ablación y cateterización cardiaca tal como se encuentran en la literatura médica

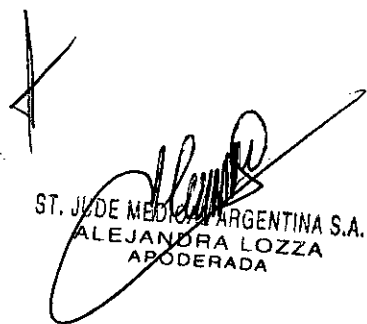
**CONEXIÓN A OTROS EQUIPOS:**

Este aparato puede conectarse a un sistema de grabación EP disponible en el comercio y/o a un generador de radiofrecuencia compatible utilizando un cable de conexión con conector redel con la configuración de terminales que corresponde a este catéter. Se recomienda el uso de cables con terminales carenados, e incluso en algunos países como Estados Unidos se exige su uso.

Dicho equipo debe estar "aislado del paciente" o disponer de un cable aislado del paciente. La fuga de corriente del sistema de grabación EP conectado o del generador de RF no deberá superar los 10 microamperios en el caso de los electrodos intracardiacos.

**Especificaciones de los generadores compatibles:**

Termometría	Par termoeléctrico o Termistor
Límite de la temperatura, máxima	90°C
Modos	Temperatura, Control de la potencia
Máxima potencia de salida	150 Vatios
Frecuencia de salida	485 kHz

*me*


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



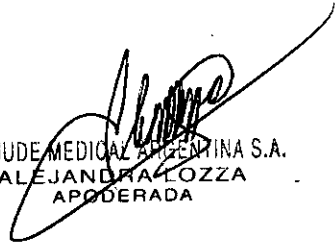
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

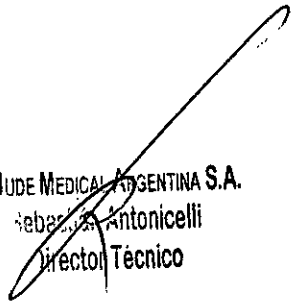


de la RF	
Corte de la impedancia	Alto: 300 Ohmios Bajo: 25 Ohmios

**ENVOLTORIO Y CADUCIDAD:**

El embalaje del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, para minimizar la exposición del producto a la atmósfera y proporcionar una transferencia aséptica del producto. Se recomienda que el producto permanezca en el envase sin abrir hasta el momento de su utilización. Los contenidos son estériles **ESTÉRIL OE** si el envase no está abierto ni dañado. No re-esterilizar. La fecha de caducidad se señala en el exterior del envase. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

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

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