



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1606

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5817-16-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-155, denominado: Catéter para ablación, marca Therapy Ablation catheter.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-155, correspondiente al producto médico denominado: Catéter para ablación, marca Therapy Ablation catheter, propiedad de la firma



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **1606**

St. Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6887 de fecha 11 de Octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-155, denominado: Catéter para ablación, marca Therapy Ablation catheter.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5817-16-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

1606


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1606** a 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: Therapy Ablation catheter.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6887/11 de fecha 11 de Octubre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-3022-11-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 11 de Octubre de 2016 | 11 de Octubre de 2021 |
| Fabricante/s y Lugar/es de elaboración | Irvine Biomedical, Inc A St. Jude Medical Company 2375 Morse Avenue, Irvine, CA 92614. Estados Unidos. | Irvine Biomedical, Inc A St. Jude Medical Company 2375 Morse Ave Irvine, CA 92614. Estados Unidos. |



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

| | | |
|----------------------|--|---|
| Modelo/s | 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 8 mm Thermistor Ablation Catheters 83441, 83442, 83444, 83445. Catéter de ablación con sensores de temperatura: 8335. | Therapy™ Ablation Catheters 83364, 83365, 83366, 83368, 83719, 83720. Therapy™ 8mm Thermistor Ablation Catheters 83442, 83444, 83445. Therapy Dual 8™ Ablation Catheters 83371, 83372, 83373, 83374. Therapy Dual-8 Ablation Catheter 83422, 83424, 83425, 83427, 83428, 83308. Therapy Ablation Catheter With temperature sensors 83351. |
| Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 6887/11. | A fs. 28. |
| Instrucciones de uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 6887/11. | A fs. 29 a 36. |

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... **15 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5817-16-8

DISPOSICIÓN N°

1606

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

15 FEB. 2017

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

IRVINE BIOMEDICAL, INC.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Ave
IRVINE, CA Estados Unidos 92614

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 o vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter para ablación

Marca: Therapy Ablation catheter

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 En lugar fresco y seco.

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 óxido 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 SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

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 Ave
IRVINE, CA Estados Unidos 92614

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 o vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter para ablación

Marca: Therapy Ablation catheter

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación En lugar fresco y seco.

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 óxido de etileno

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

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

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

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

Descripción

El catéter de ablación Therapy™ Dual 8™ y Therapy™ punta Termistor son catéteres estériles de un solo uso, de 7 French, con un electrodo de ablación de 8 mm y tres electrodos de diagnóstico de 2 mm (milímetros).

El catéter incluye sensor de temperatura en la punta del electrodo para el monitoreo de temperatura y el mango está equipado con un mecanismo de dirección para deflectar la punta distal del catéter. El catéter esta disponible en varias configuraciones de curva distal.

Indicaciones

El catéter de ablación Therapy™ Dual 8™ y Therapy™ punta Termistor están diseñados para el registro intracardiaco de las alteraciones complejas de conducción, así como para la liberación de energía de radiofrecuencia con fines terapéuticos. Indicados en el tratamiento de la taquicardia por reentrada nodal AV, para la ablación de las vías accesorias y para la creación de bloqueo AV completo en las arritmias auriculares.

Contraindicaciones

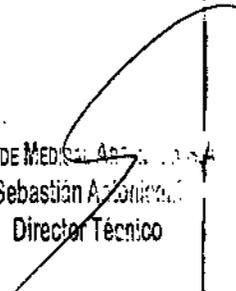
No utilice el Catéter Therapy™ Dual-8 y el catéter de Ablación Therapy™ 8mm Thermistor:

- En pacientes con infección sistémica activa.
- Si el paciente tiene un trombo mural intracardiaco o ha tenido una ventriculotomía o atriotomía en las 4 semanas anteriores.

Advertencias

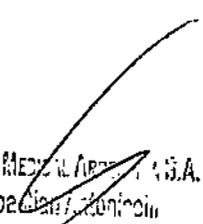
- Este dispositivo deberá ser utilizado únicamente por médicos con exhaustiva formación en las técnicas de intervención para estudios electrofisiológicos, o bajo su supervisión.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca presentan el riesgo potencial de una importante exposición a rayos X que, a su vez, puede provocar una lesión aguda por radiación o un mayor riesgo 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 las imágenes fluoroscópicas. Por tanto, se debe someter a una detenida consideración el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- No sumerja el mango proximal o el conector del cable en líquidos, ya que esto podría afectar al funcionamiento eléctrico.



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastián Antoniazzi
Director Técnico

- La perforación vascular es un riesgo inherente a la colocación de electrodos. No fuerce el catéter a su paso por el vaso.
- Los marcapasos y los desfibriladores/cardioversores implantables pueden verse afectados por las señales de radiofrecuencia (RF). Es importante que:
 - a) tenga una fuente externa temporal de estimulación y desfibrilación disponible durante la ablación.
 - b) Desactive los desfibriladores/cardioversores implantables ya que podrían realizar una descarga y lesionar al paciente, o ser dañados durante el procedimiento de ablación.
 - c) Tener mucho cuidado cuando se realiza la ablación en las proximidades de donde se encuentran implantados los electrodos de un marcapaso o desfibrilador.
 - d) Realizar un análisis completo del dispositivo implantado después de la ablación, en todos los pacientes.
- No se han establecido los riesgos a largo plazo de las lesiones realizadas por ablación por RF, en particular con respecto a lesiones situadas en la proximidad de un sistema especializado de conducción.
- Los materiales del catéter no son compatibles con RMI (Resonancia Magnética por Imágenes).
- No intente utilizar este dispositivo antes de leer y entender por completo las instrucciones para su uso.
- El atrapamiento del catéter dentro del corazón o en los vasos sanguíneos es una posible complicación de los procedimientos de electrofisiología.
- Cuando se utiliza un sistema de grabación EF (electrofisiología), el equipamiento debe estar aislado o tener un cable de paciente aislado.
- Este dispositivo se ha diseñado para un único uso. No volver a esterilizar o reutilizar. La reutilización puede causar lesiones al paciente y/o transmitir una enfermedad infecciosa de un paciente a otro.
- La falla en el Generador de Ablación por RF puede resultar en un aumento de la potencia de salida involuntaria. En caso de mal funcionamiento del sistema, tratar de apagar el generador utilizando el botón de STOP (Detener) del generador, suelte el pedal o gire el interruptor de encendido en la posición de apagado. Si ninguno de los intentos anteriores funciona, desconecte el cable de alimentación.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastián Antonín
Diracón Técnico

Precauciones

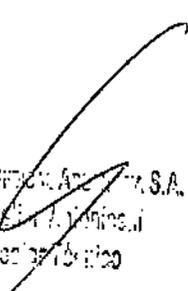
- Para mantener la seguridad del paciente en óptimas condiciones y la integridad del catéter, no limpie este catéter con alcohol.
- Retorcer el catéter o la flexión excesiva puede causar daños al catéter. El curvado manual de la curva distal puede dañar el mecanismo de dirección y puede causar lesiones en el paciente.
- Los procedimientos estándar de conexión a tierra se deben seguir si se utilizan instrumentos electroquirúrgicos.
- No sumerja el mango proximal o el conector del cable en los fluidos. El rendimiento eléctrico puede verse afectado.
- Los electrodos aguja de monitorización no se recomiendan.
- Dos almohadillas dispersivas para el retorno de los electrodos deben ser usados para minimizar la posibilidad de quemaduras en la piel.
- Lea y siga las instrucciones de uso de las almohadillas dispersivas para su utilización.
- Ubique el cable de conexión de tal manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables
- La pantalla de impedancia del Generador de ablación cardíaca debe ser monitoreada continuamente durante la entrega de la potencia de Radiofrecuencia. Si se observa un aumento repentino de la impedancia, se debe interrumpir la entrega de potencia. El catéter se debe retirar y limpiar la punta distal del catéter cuidadosamente con una gasa estéril humedecida con solución estéril para eliminar cualquier coágulo.
- Después de su uso, eliminar el envase de acuerdo a las políticas del Hospital o del gobierno.

Eventos Adversos Potenciales

Los siguientes eventos adversos pueden asociarse con el cateterismo y/o ablación cardíaca:

- Síndrome de Dificultad respiratoria en Adultos (SDRA)
- Embolia gaseosa
- Anemia

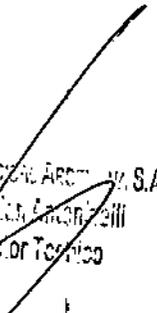

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sob. de A. M. A. T.
Dirección Médica

- Reacción a la anestesia
- Arritmias
- Fístula auriculo-ventricular
- Perforación o taponamiento cardíaco
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Dolor torácico o malestar
- Bloqueo cardíaco completo
- Daño en el cardiodesfibrilador o marcapaso implantado
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Movimiento del electrodo del desfibrilador o marcapaso implantable.
- Endocarditis
- Exacerbación de la fibrilación auricular preexistente
- Afasia expresiva
- Hemotorax
- Aumento del nivel de Fosfoquinasa
- Infecciones
- Laceración
- Fuga de aire o sangre en los pulmones u otros órganos debido a una perforación
- Hematomas/Equimosis
- Infarto de Miocardio
- Obstrucción, perforación o daño del sistema vascular
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Daño en el nervio Frénico
- Derrame Pleural
- Neumotórax
- Neumonía
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Lesión por radiación



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastián Canobbelli
Director Técnico

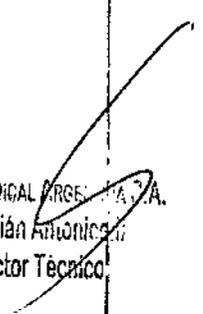
- Depresión respiratoria
- Convulsiones
- Quemaduras cutáneas
- Bloqueo cardíaco completo temporal
- Trombo
- Tromboembolismo
- Ataque isquémico transitorio
- Bloqueo cardíaco o daño indeseado incompleto en el nodo auriculoventricular, o en el nodo sinusal
- Daño vascular/insuficiencia
- Hemorragia vascular
- Reacción vasovagal
- Taquicardia ventricular
- Empeoramiento de la Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Instrucciones

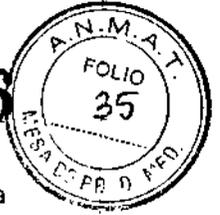
1. Inspeccione el paquete antes de su uso. No utilice el dispositivo en caso de que el paquete este abierto o roto.
2. Saque el catéter de su paquete. Revise atentamente la continuidad de las derivaciones, así como la integridad y el estado general de los electrodos y el catéter.
3. Inserte el catéter utilizando un introductor de catéter percutáneo estándar.
4. El catéter debe pasar de un vaso periférico a la posición endocárdica deseada con la ayuda de fluoroscopia.
5. El catéter tiene un adaptador de cable y debe utilizarse con el cable apropiado. Consulte las instrucciones del cable para obtener más información.
6. Para registrar electrogramas intracardiacos, conecte el cable del paciente al catéter.
7. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable del paciente cuando lo conecte a un sistema de monitorización de EF. Consulte las instrucciones del sistema de monitorización de EF.



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastián Antonica
Director Técnico



8. Asegúrese de aislar las clavijas del conector que no se utilicen, ya que esto reducirá la probabilidad de que se formen vías de corriente accidentales hacia el corazón.
9. Para manipular la parte de la punta del catéter, apriete o tire del control digital situado en el extremo distal del mango.
10. Utilice siempre fluoroscopia cuando manipule la punta del catéter.
11. Enderece siempre la punta del catéter antes de extraerlo del paciente.
12. No esterilice ni utilice el mismo dispositivo más de una vez.

Conexión a otros Equipos

Este dispositivo se puede conectar a sistemas de monitorización de EF, sistemas de mapeo cardíaco avanzado y/o generadores de radiofrecuencias compatibles y comercialmente disponibles utilizando un cable de conexión con conector Redel en la configuración de la clavija correspondiente a este catéter. Se recomienda el uso de cables con clavijas recubiertas, y en algunos países, como Estados Unidos, es obligatorio.

Dicho equipo debe estar "aislado del paciente," o tener un cable de paciente aislado. La cantidad máxima de corriente que se puede transmitir a través del catéter es de 100 watts.

| Catéter | Cable | Generador de RF |
|---|--------|---------------------------------|
| Catéter de Ablación Therapy™ (punta de 4mm) | 1641 | Generador de Ablación RF 1500T6 |
| Catéter de Ablación Therapy™ Dual 8™ (punta de 8mm) | 1641 | Generador de Ablación RF 1500T6 |
| Catéter de Ablación Therapy™ Punta Termistor 8mm | 1778-E | Sistema de Ablación EPT-1000XP |

Embalaje y Caducidad

El envase del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, reducir al mínimo su exposición a la atmosfera y permitir su transferencia aséptica. Se recomienda que


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


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

Los productos se mantengan en el envase sin abrir hasta que llegue el momento de su uso.
 Contenido: un (1) catéter de ablación Therapy™ Dual-8™ o Therapy™ 8mm punta Termistor
 El contenido es estéril si el envase está cerrado y sin danos. No lo vuelva a esterilizar. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche todos los materiales del embalaje del modo adecuado.

Deseche los sistemas de administración y accesorios de acuerdo con los procedimientos estándar para residuos sólidos biopeligrosos.

Símbolos

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---------------------|---|---|
|  |  |  |  | Ablation Catheter |  |  |
| El paquete contiene 1 artículo | Mantener en un sitio seco | Mantener lejos de la luz solar | No pirógeno | Catéter de ablación | Fecha de fabricación | Consultar las instrucciones de uso |

| | | | | | | |
|--|---|---|-------------|--|---|----------------------------------|
| STERILE EO |  |  | LOT |  |  | CE 0086 |
| Esterilizado con gas óxido de etileno. | Cuidado | No reutilizar | N.º de lote | Fecha de caducidad | No reesterilizar | Símbolo del organismo notificado |

| | | | | | | |
|-----------------|---|----------------------------------|--|--|---|---|
| REF |  | EC REP |  Recomendado Cable |  |  |  |
| N.º de artículo | Fabricante | Representante europeo autorizado | Cable recomendado | Electrodos | Espaciamento | No utilizar si el envase está dañado |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|----|
| S | M | L | E | F | XL |
|---|---|---|---|---|----|

| | | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|----------|
| Curva S | Curva M | Curva L | Curva E | Curva F | Curva XL |
|---------|---------|---------|---------|---------|----------|


 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
 ALEJANDRA LOZZA
 AFODERADA

St. Jude Medical Argentina S.A.
 Sebastián Antognelli
 Director Técnico