



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

DISPOSICIÓN Nº

7781

BUENOS AIRES, 19 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5742-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA 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 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 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

7781

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca ST JUDE MEDICAL, nombre descriptivo Electrodo de Cardioversor / desfibrilador implantable y nombre técnico Electrodo, Intracardíacos, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-253, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

7781

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5742-15-6

DISPOSICIÓN N°

7781

OSF

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

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

1)- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.

2)- St. Jude Medical Puerto Rico LLC

Lot A Interior- #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612

3)- St. Jude Medical Operations SDN BHD

Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia

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

2. Nombre del Producto Médico: Electrodo de Cardioversor/ desfibrilador Implantable

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 36 meses 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 óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-253"

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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LUZA
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

- 1)- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.
- 2)- St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior- #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612
- 3)- St. Jude Medical Operations SDN BHD
Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia

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

2. Nombre del Producto Médico: Electrodo de Cardioversor/ desfibrilador Implantable

Marca: St. Jude Medical

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 óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-253"

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



DESCRIPCION

Los cables transvenosos para taquiarritmia Optisure modelos LDA210Q y LDA220Q son cables de fijación activa con elución de esteroides diseñados para su conexión a largo plazo a un desfibrilador automático implantable (DAI). El modelo LDA220Q cuenta con dos electrodos de desfibrilación y es tetrapolar, pero el modelo LDA210Q cuenta con uno solo y es tripolar.

Los cables ofrecen detección de frecuencia y estimulación bipolares verdaderas, así como administración de choques de cardioversión/ desfibrilación.

Los modelos están diseñados para implantarse con la punta distal ubicada en el ventrículo derecho.

La punta incorpora una hélice extensible/ retráctil para su fijación en el ventrículo que le permite al dispositivo comprobar eléctricamente las posibles posiciones del cable antes de hacer avanzar la hélice de fijación. El diseño de la punta facilita la visibilidad bajo fluoroscopia.

Los electrodos de desfibrilación de alambre plano y bajo perfil con relleno de silicona están diseñados para prevenir el crecimiento interno del tejido.

Algunas partes del cuerpo del cable están recubiertas con aislante Optim™ (co-polímero de poliuretano y silicona). El tubo aislante del cuerpo del cable está fabricado con aislante Optim y goma de silicona para ofrecer bio-compatibilidad y bio-estabilidad a largo plazo. El cuerpo del cable está tratado con recubrimiento Fast- Pass™ para proporcionar lubricidad durante la implantación del cable.

Tras el contacto con el fluido corporal, la punta del electrodo libera menos de 1 mg de fosfato de dexametasona, un esteroide que minimiza la inflamación tisular, y a su vez, pretende reducir los umbrales de estimulación tanto agudos como crónicos.

Ciertas longitudes de cables de estos modelos se han comprobado para su uso en entornos de IMR (Imagen de Resonancia Magnética) y se han designado como condicionales a Resonancia Magnética (RM)

El cable que sea condicional a RM forma parte del sistema DAI (desfibrilador automático implantable) condicional a RM. Los pacientes que tengan implantado un sistema DAI condicional a RM pueden someterse a una exploración de IRM si se cumplen las condiciones de uso descritas en el documento: Información sobre procedimientos de IRM.

Longitudes de cable que se han comprobado y se ha determinado que son condicionales a RM si se usan según las instrucciones especificadas en Información sobre procedimientos de IRM.:

LDA210Q y LDA220Q longitudes 58 y 65 cm.

Longitud de los cables para ambos modelos (cm): 52, 58, 65

Longitud de los electrodos

Longitud (cm): 52, 58, 65

Punta de estimulación (mm): 1.8

Anillo de estimulación (mm): 2.79

Desfibrilación distal (cm): 5

Desfibrilación proximal (cm): 8

Diámetro máximo (mm): 2,54 en los electrodos de desfibrilación.

N° máximo de giros para extender la hélice: 20

Accesorio	Uso previsto
Capuchón para cable	Aislar y proteger el conector del cable cuando no está conectado a un dispositivo.
Estilete guía	Enderezar y sostener el cable para facilitar la colocación.
Anillo de sutura	Proteger el cable para evitar que sufra daños al fijarlo al punto de entrada venoso.
Elevador de vena	Levantar y dilatar la vena en el punto de entrada del cable.
Pinza	Extender y retraer la hélice de un cable de fijación activa.
Tapón DF-1 (solo modelo monobobina)	Cerrar los receptáculos de cable que no se usan.
Manga conectora IS4/DF4	Ofrecer firmeza y seguridad en la conexión y desconexión al cable.

INDICACIÓN

Los cables transvenosos Optisure modelos LDA210Q y LDA220Q están indicados para utilizarse con generadores de impulsos compatibles. Estos cables proporcionan estimulación y detección además de administrar terapia de cardioversión/ desfibrilación cardíaca.

El sistema de cables transvenosos puede ofrecer al paciente la ventaja de evitar una toracotomía para la implantación de cables. Si la configuración inicial del cable no resulta eficaz, debe intentar cambiar la posición del cable o probar con otras configuraciones de cables.

En algunos pacientes, la configuración de cables sin toracotomía puede no ofrecer una conversión fiable de las arritmias, por lo que conviene considerar el uso de cables de desfibrilación de parche epicárdico o subcutáneo.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA
APODERADA

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO**Contraindicaciones**

Las contraindicaciones del uso de los cables Optisure con generadores de impulsos implantables incluyen taquiarritmias ventriculares causadas por factores transitorios o reversibles tales como toxicidad por medicamentos, desequilibrio electrolítico o infarto agudo de miocardio. Los sistemas de cables transvenosos están contraindicados en pacientes que padezcan trastornos de válvula tricúspide o que tengan válvulas cardíacas mecánicas. Los cables Optisure están contraindicados en pacientes que tengan contraindicada una sola dosis de 1 mg de fosfato sódico de dexametasona. Los cables al tener fijación activa no deben utilizarse con estiletes extra-rígidos.

Advertencias y precauciones

Las pruebas efectuadas han demostrado que el uso del sistema DAI condicional a RM es condicionalmente seguro en el entorno de IRM si se utiliza según las instrucciones del documento: Información sobre procedimientos de IRM.

Posibles eventos adversos

Las posibles complicaciones del uso de sistemas de cables transvenosos incluyen, entre otras cosas:

- Arritmias supra ventriculares o ventriculares
- Trastornos de conducción
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Pérdida de contractilidad
- Embolia gaseosa
- Rotura de pared cardíaca
- Miocarditis
- Insuficiencia cardíaca post operatoria
- Estimulación mecánica crónica del corazón
- Disfunción de la válvula tricúspide
- Fractura del cable que requiera extracción quirúrgica
- Neumotórax
- Hemotórax
- Infección
- Necrosis tisular
- Desgaste de la piel

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO APODERADA
APODERADA

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

Advertencia:

Los cables cardíacos implantados están sometidos a un entorno hostil dentro del cuerpo debido a las constantes y complejas fuerzas de flexión y torsión, a interacciones con cables y/o el generador de impulsos, y a otras fuerzas asociadas con las contracciones cardíacas y la actividad física, postura e influencia anatómica del paciente. La duración funcional de los cables cardíacos puede verse afectada por estos factores.

Tabla 5. Posibles eventos reversos

Evento	Efectos posibles
Dislocación, rotura del aislamiento del cable, fractura del conector, conexión inadecuada con el generador de impulsos, fractura del electrodo o discontinuidad del conductor.	Pérdida intermitente o continua de detección, lo que puede llevar a la no detección de arritmias; sobredetección de artefactos, lo que puede llevar al generador de impulsos a no administrar terapia adecuada; pérdida intermitente o continua de terapia de desfibrilación, cardioversión o estimulación; posible estimulación del músculo o el nervio en el área del bolsillo; pérdida intermitente o continua de terapia de cardioversión/desfibrilación, detección o estimulación.
Perforación cardíaca	Pérdida intermitente o continua de detección, taponamiento cardíaco o hemorragia.
Perforación venosa	Hemorragia aguda (que puede no detectarse enseguida) o taponamiento cardíaco.
Irritabilidad del miocardio	Contracciones ventriculares prematuras, taquiarritmias supraventriculares y ventriculares
Procedimiento de implantación transvenosa	Embolia gaseosa
Implantación crónica	Trombosis y/o obstrucciones venosas
Contaminación	Infección que requiere la extracción del sistema de cables, el generador de impulsos o ambos
Trastornos rítmicos posteriores al choque	Bradicardia o arritmias supraventriculares posteriores al choque
Elevación del umbral o bloqueo de la salida	Pérdida de eficacia de la terapia de desfibrilación, cardioversión o estimulación
Derivación o aislamiento de la corriente durante la desfibrilación con electrodos internos o externos	Es necesario incrementar la energía de desfibrilación externa, volver a colocar los electrodos o ambas cosas.

Inspección del envase

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

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

St. Jude Medical envasa todos los cables en condiciones higiénicas, y los esteriliza con gas de óxido de etileno antes del envío. Si el envase del cable y el precinto están intactos, tanto el cable como los componentes que lo acompañan están listos para usarse.

Examine el envase cuidadosamente antes de abrirlo y compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

Asegúrese de que el indicador de esterilidad que hay en el envase interno no es de color morado. El color morado indica que el envase no se ha esterilizado. No utilice el cable si este o su envase presentan indicios de estar dañados. Si el envase está húmedo, dañado o perforado, o si el precinto está roto, no lo utilice.

Almacenamiento

Se debe almacenar a temperatura ambiente entre -5°C (23°F) y $+50^{\circ}\text{C}$ (122°F)

Equipo requerido

Durante la implantación de los cables y la realización de las pruebas de inducción de taquiarritmias debe haber disponibles para uso inmediato equipos de monitorización cardíaca, fluoroscopia, desfibrilación externa y medición de las señales de los cables. También debe haber unidades de repuesto de todos los dispositivos implantables estériles, por si éstos resultan contaminados o dañados accidentalmente.

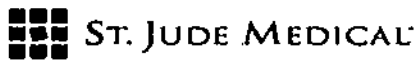
Seguimiento posterior a la implantación

Se recomienda la realización de estudios electrofisiológicos de seguimiento previos al alta y rutinarios, incluida la inducción de la fibrilación ventricular, para comprobar el funcionamiento a largo plazo del sistema de cables. También se aconseja realizar radiografías torácicas de seguimiento para verificar la posición del cable. Asimismo se recomienda repetir las pruebas si cambia el estado clínico o el tratamiento farmacológico antiaritmico del paciente.

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

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

7781



Símbolo	Descripción
DF4-LLHH	Conector tetrapolar (bajo voltaje, bajo voltaje, alto voltaje, alto voltaje)
DF4-LLHO	Conector tetrapolar (bajo voltaje, bajo voltaje, alto voltaje, abierto)
	Fijación activa, extensible/retráctil
	Elución de esteroides
	No debe utilizarse si una sola dosis de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona está contraindicada.
	Contiene menos de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona
	Tamaño mínimo del introductor
	Recubrimiento aislante de cable Optim con revestimiento Fast-Pass
	Endocárdico
	Cable de desfibrilación
	Un cable
	Representante CE autorizado en la Unión Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Accesorios
	Documentación del producto
	Contenido
	Atención: consultar la documentación adjunta
	Consultar las Instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso de este sitio web.
	Fecha de fabricación
	Número de nuevo pedido
	País de fabricación; BE- Bélgica, MY- Malasia, US- Estados Unidos
	No utilizar si el envase está dañado

E

[Handwritten signature]

ST. JUDE MEDICAL
 ALEJANDRO
 APODERADO

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5742-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.781**, y de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA 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: Electrodo(s) de Cardioversor / desfibrilador implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-995- Electrodo(s), Intracardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ST JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para usarse con generadores de impulsos compatibles para estimulación y detección y administrar terapia de cardioversión / desfibrilación cardíaca.

Modelo/s: Optisure LDA210Q, Optisure LDA220Q.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

Lugar/es de elaboración: 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

Lugar/es de elaboración: Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.


Nombre del fabricante 3: St. Jude Medical Operations SDN BHD.

Lugar/es de elaboración: Plot 102, Lebuhraya Kompong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-253, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 7 8 1


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