



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

DISPOSICIÓN N° 6282

BUENOS AIRES,
15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3370-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America, INC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-112, denominado: Catéter de Criablación Cardíaca, marca Medtronic.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-112, denominado: Catéter de Criablación Cardíaca, marca Medtronic.



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

6 2 8 2

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-112.

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

Expediente N° 1-47-3110-3370-15-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

6 2 8 2

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° **6282**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America, INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter de Crioablación Cardíaca.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7924/11 de fecha 22 de noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9728/11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Nombre del fabricante 1: MEDTRONIC, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Nombre del fabricante 2: MEDTRONIC CryoCath LP 16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland, Quebec, H9H 5H3, Canadá.	Medtronic CryoCath LP 9000 Autoroute Transcanadienne Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8 Canadá.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7924/11.	A fs. 9.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7924/11.	A fs. 11 a 17.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America, INC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 JUN. 2016

Expediente N° 1-47-3110-3370-15-8

DISPOSICIÓN N° 6282

10


DR. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

6 2 8 2



PROYECTO DE RÓTULO 15 JUN. 2016

Fabricado por Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8 Canada

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



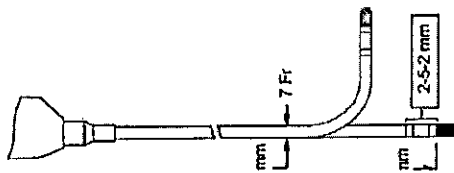
Freezor (207F1-207F3-207F5)

Freezor Xtra (217F1-217F3-217F5)

Freezor MAX (209F5-209F3)



Catéter para crioablación cardíaca



CONTENIDO: 1 Catéter de crioablación cardíaca

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno



DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-112

108

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6 2 8 2



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Medtronic CryoCath LP 9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8 Canada

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)
Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Freezor (207F1-207F3-207F5)

Freezor Xtra (217F1-217F3-217F5)

Freezor MAX (209F5-209F3)



Catéter para crioablación cardíaca

CONTENIDO: 1 Catéter de crioablación cardíaca

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno

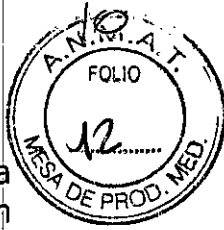


DESCRIPCIÓN

Los Catéteres de crioablación cardíaca Freezor, Xtra y MAX son catéteres flexibles dirigibles que se utilizan para la ablación y el mapeo del tejido cardíaco. Se utilizan junto con la consola de crioablación y componentes relacionados. Las puntas de los catéteres Freezor, Xtra y MAX alcanzan

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



temperaturas de crioablacion cuando se inyecta refrigerante desde la consola de crioablacion hasta la punta del catéter. La punta del catéter tiene un termopar integrado que permite leer la temperatura. Los catéteres se introducen en el sistema vascular mediante técnicas tradicionales mínimamente invasivas.

INDICACIONES:

Los catéteres de crioablacion cardiaca Freezor, XTRA y MAX esta indicados para utilizarse en el tratamiento de arritmias cardiacas.

CONTRAINDICACIONES:

Los catéteres de crioablación cardíaca Freezor XTRA y MAX están contraindicados en pacientes que padezcan los siguientes trastornos:

- Infecciones sistémicas activas
- Crioglobulinemia
- otros trastornos en los que la manipulación del catéter no sería segura (por ejemplo, trombo mural intracardiaco)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Crioaderencia – No tire del catéter, del introductor, de los cables umbilicales ni de la consola cuando el catéter esté congelado en el tejido, ya que el tejido podría sufrir lesiones.

Conexión incorrecta – No conecte el catéter de crioablación a un generador de radiofrecuencia (RF) ni lo utilice para administrar energía de RF. Si lo hace, el funcionar incorrectamente y el paciente podría sufrir lesiones.

Criomapeo – No se ha caracterizado completamente la repercusión del criomapeo en los resultados clínicos de los pacientes.

Ablación por RF – Antes de encender un generador de RF o de aplicar energía de RF, desconecte el catéter de crioablación de la consola de crioablación para evitar la aparición de un mensaje de error y la sustitución innecesaria del catéter

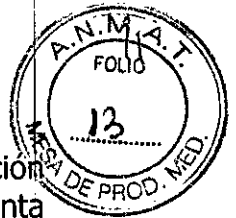
Refrigerante presurizado – El catéter contiene refrigerante presurizado durante su funcionamiento. La liberación de este gas en el sistema circulatorio debido a un fallo o a una mala utilización del equipo podría provocar una embolia gaseosa

Período de postablación – Vigile atentamente a los pacientes sometidos a procedimientos de ablación cardíaca durante el período de postablación para comprobar que no se produzcan reacciones clínicas adversas.

Inducción de arritmias – Los procedimientos con catéter pueden causar la inducción mecánica de arritmias

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Necesidad de fluoroscopia para la colocación del catéter – La utilización de un fluoroscopio durante los procedimientos de ablación con catéter presenta la posibilidad de una exposición importante a rayos x tanto para el paciente como para el personal de laboratorio. Una exposición importante puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter sólo después de haber valorado adecuadamente la posible exposición a radiación asociada con el procedimiento y de haber adoptado las medidas necesarias para reducir al mínimo dicha exposición. Valore detenidamente la utilización de este dispositivo en mujeres embarazadas.

Colocación del catéter alrededor de las cuerdas tendinosas – No coloque el catéter alrededor de las cuerdas tendinosas, ya que esto aumenta la probabilidad de atrapamiento del catéter en el interior del corazón, lo cual podría hacer necesaria una del catéter en el interior del corazón, lo cual podría hacer necesaria una intervención quirúrgica o la reparación quirúrgica de los tejidos lesionados.

Crioablación en la proximidad de prótesis valvulares cardíacas – No haga pasar el catéter a través de una prótesis valvular cardíaca (mecánica o tisular). El catéter podría quedar atrapado en la válvula y dañarla, causando insuficiencia valvular o el fallo prematuro de la prótesis valvular.

Abordaje transaórtico – Utilice una visualización fluoroscópica adecuada durante un abordaje transaórtico para evitar colocar el catéter de ablación en el interior del sistema vascular coronario, ya que esto podría causar una lesión vascular

No reesterilizar – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones enfermedades e incluso la muerte.

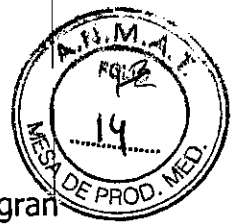
Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones enfermedades e incluso la muerte.

Manejo del dispositivo

No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter, especialmente si encuentra resistencia.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Tenga extremo cuidado al manipular el catéter. Si no se presta gran atención pueden producirse lesiones tales como perforaciones o taponamiento
- No utilice el catéter si está doblado o dañado o no puede enderezarse.
- Enderece el segmento de enfriamiento antes de insertar o retirar el catéter.
- No doble ni conforme previamente el cuerpo del catéter ni el segmento de enfriamiento en ningún momento. Si se dobla o retuerce el cuerpo del catéter, pueden dañarse
- La progresión del catéter debería realizarse bajo visualización fluoroscópica

Eliminación de materiales de riesgo biológico – Deseche todos los catéteres usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital

Corriente de fuga de dispositivos conectados – Utilice exclusivamente equipos con aislamiento (equipos de tipo CF conforme a la norma IEC 60601-1 o equivalentes) con la consola de criablación y con los catéteres; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o incluso la muerte.

Compatibilidad del sistema – Utilice únicamente catéteres de criablación, bombonas de refrigerante y componentes de Medtronic con la consola de criablación. No se ha comprobado la seguridad ni el uso de los otros catéteres o componentes.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter están dañados Póngase en contacto con el representante de Medtronic

Integridad del catéter – No utilice el catéter si está doblado o dañado. Si se dobla o daña el catéter mientras está dentro del paciente, retírelo y utilice uno nuevo. Antes de inyectar, el médico debe asegurarse de que no hay dobleces en el catéter.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de criablación deben realizarse únicamente en una sala totalmente equipada.

Usuarios cualificados – Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación en procedimientos de criablación o bajo su supervisión.

Entrada de líquidos – No esponga el mango del catéter ni los conectores coaxiales y eléctricos a líquidos o disolventes. Si se humedecen estos componentes, la criablación podría no funcionar correctamente y podría ponerse en peligro la integridad de los conectores.

Cardioversión/desfibrilación durante el procedimiento de ablación – Desconecte la conexión eléctrica del catéter antes de la cardioversión/desfibrilación. De lo contrario cardioversión/desfibrilación. De lo



contrario, podrían aparecer mensajes del sistema que indiquen la necesidad de cambiar el catéter.

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y en los períodos inmediatamente anterior y posterior a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo, así como a ciertos pacientes sometidos a procedimientos del lado derecho.

Administre tratamiento anticoagulante antes y después del procedimiento de acuerdo con las normas del hospital.

Límites ambientales – Realice los procedimientos de criablación sólo dentro de los parámetros ambientales. El uso del producto fuera de estos parámetros puede impedir el comienzo o la finalización del procedimiento de criablación.

Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

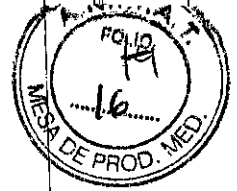
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos de criablación cardíaca con catéter son, entre otras, las siguientes:

- Complicaciones en el lugar de acceso (hematoma, infección, trombosis hemorragia en el lugar de punción, hemorragia)
- Arritmia (fibrilación auricular, aleteo auricular, taquicardia)
- Parada cardíaca
- Molestias, dolor u opresión torácicos
- Espasmo, disección o trombosis coronarios
- Muerte
- Endocarditis
- Bloqueo cardíaco que requiere un marcapasos permanente
- Hemotórax
- Infarto de miocardio
- Perforación del tejido cardíaco, venoso o circundante
- Derrame o taponamiento pericárdico
- Pericarditis
- Derrame pleural
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Ictus
- Trombo
- Accidente isquémico transitorio (AIT)

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Reacción vasovagal

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-112

INSTRUCCIONES DE USO

Este catéter tiene dos modos, el criomapeo y la crioablación. Durante el criomapeo se utilizan temperaturas criogénicas más altas y duraciones más cortas para detener temporalmente la conducción eléctrica. Esto permite verificar el foco de ablación o determinar si el lugar no es apropiado para la ablación. Los parámetros predeterminados para el criomapeo son -30 °C durante 60 segundos. Dada la complejidad de la electrofisiología de la arritmia, se utilizan cuatro (4) técnicas de criomapeo diferentes para evaluar la posición de la punta del catéter.

- cambio del periodo refractario efectivo de la vía lenta
- cambio en el intervalo AH máximo durante la estimulación
- finalización de la arritmia deseada
- imposibilidad para inducir la arritmia deseada

Durante la crioablación se produce la ablación permanente del tejido cardíaco. El catéter tiene un flujo de refrigerante predefinido diseñado para optimizar la cantidad de refrigerante distribuido a la punta para eliminar la mayor cantidad posible de calor. La duración predeterminada es 240 segundos.

Hay tres formas de utilizar los diferentes modos:

- Iniciar y detener una inyección de criomapeo si no se observa el efecto deseado.

Iniciar una inyección de criomapeo y realizar la crioablación si se observa el efecto deseado.


- Iniciar la crioablación sin realizar el criomapeo.

Tras la administración del tratamiento, puede comprobarse la eficacia intentando reinducir la arritmia clínica.

Nota: Utilice los filtros adecuados en el sistema de registro para permitir la monitorización continua del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las crioaplicaciones.

Conexión del catéter


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6282



Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el Manual del usuario de la consola de crioablación.

1. Conecte la caja de conexiones a la consola de crioablación.
2. Conecte el catéter Freezor a un cable umbilical coaxial estéril y a un cable umbilical eléctrico estéril
3. Conecte el cable umbilical coaxial a la consola de crioablación y conecte el cable umbilical eléctrico a la caja de conexiones.


Criomapeo y crioablación


Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el Manual del usuario de la consola de crioablación

1. Antes de introducir el catéter Freezor en el paciente, compruebe el mecanismo de deflexión utilizando la palanca del mango para asegurarse de que funciona correctamente.
2. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor o vaina de 8 Fr (mínimo) e introduzca el catéter Freezor
3. Elija el tratamiento (criomapeo o crioablación). Ajuste el tiempo de tratamiento para la crioablación en la pantalla de la consola de crioablación.
4. Bajo visualización fluoroscópica, sitúe la punta del criocatóter Freezor en el lugar de interés, asegurándose de que el contacto de la punta sea bueno.

Nota: La punta del catéter Freezor puede deflectarse para facilitar su colocación utilizando la palanca del mango para variar la curvatura de la punta. Si se tira de la palanca hacia atrás, la punta del catéter se deflectará; si se empuja la palanca hacia delante, la punta se enderezará.

5. Realice el tratamiento según proceda.
6. Espere a que finalice el criomapeo o la crioablación o pulse el botón de parada de la consola de crioablación para terminar la inyección antes del tiempo predefinido
7. Realice tratamientos adicionales en caso necesario.
8. Retire el Cateter del paciente.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.