



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

DISPOSICIÓN N° **2869**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **28 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-21909/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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.



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

2869

DISPOSICIÓN N°

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Biosense Webster, nombre descriptivo Catéteres para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con Dilatación por Balón y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardíaca, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12-13 y 14-21 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-16-382, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N°

2 8 6 9

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21909/09-8

DISPOSICIÓN N° **2 8 6 9**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2869**.....

Nombre descriptivo: Catéteres para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con Dilatación por Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para Ablación Cardíaca.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el catéter de electrofisiología de punta dirigible para Diagnostico/Ablación está indicado para la utilización en mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) basado de catéter y, cuando sea utilizado en conjunto con un generador de radiofrecuencia, para ablación cardíaca.

Modelo/s: EZ Steer™ / EZ Steer™ DS.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Biosense Webster, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Biosense Webster, Inc.

Lugar/es de elaboración: 15715 Arrow Highway, Iwindale, CA 91706, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Biosense Webster, Inc.

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599, México.

Nombre del fabricante: Cordis de México A. de C.V.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior 1820, Parque Industrial Salvacar,
Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599, México.

Expediente N° 1-47-21909/09-8

DISPOSICIÓN N° **2 8 6 9**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2069
.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B – ROTULOS

Catéter EZ STEER™ de punta dirigible para diagnóstico/ablación

Cada caja contiene:1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno.**No re-esterilizar****De un solo uso****Vea las instrucciones de uso****Fecha de Venc. MM-AAAA**

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
 Bartolomé Mitre 226 5° Piso
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-382

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Catéter EZ STEER™ DS de punta dirigible para diagnóstico/ablación

Cada caja contiene:1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno.**No re-esterilizar****De un solo uso****Vea las instrucciones de uso****Fecha de Venc. MM-AAAA**

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
 Bartolomé Mitre 226 5° Piso
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

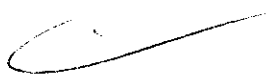
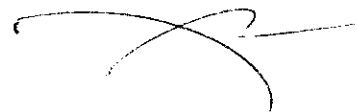
Autorizado por la ANMAT PM-16-382

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

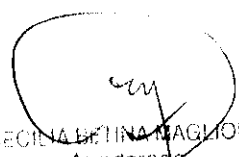
FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12048 M.P. 13330
 Johnson & Johnson Medical S.A.

CESILIA BETINA MAGLIONE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Biosense Webster. Inc.	3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, U.S.A.
	Biosense Webster, Inc.	15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 USA
	CORDIS de México .A. de C.V.	Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México
	Biosense Webster, Inc.	Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12048 M.P. 10330
Johnson & Johnson Medical S.A.



CECILIA BETINA MAGNONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Catéter para electrofisiología con punta dirigitible para ablación y diagnóstico bidireccional EZ STEER™ y bidireccional EZ STEER™ DS

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter de diagnóstico/ablación con punta dirigitible bidireccional EZ STEER™ de Biosense Webster es un catéter de diversos electrodos que puede utilizarse para el mapeo electroanatómico y la ablación por radiofrecuencia (RF) del corazón. Entre las funcionalidades estándar de este catéter se incluyen una sección con punta trenzada y bidireccional dirigitible, una cabeza de cuatro electrodos de platino terminados en punta de 4mm, un cuerpo de alta torsionabilidad y la opción entre un termistor o un sensor de temperatura termopar. Además, se pueden adquirir tipos de curvatura en combinaciones simétricas o asimétricas, proporcionando dos curvas planas y sencillas opuestas a 180°. Cuando se usa con un equipo polígrafo estándar, un generador de RF compatible y un electrodo dispersivo de referencia, los cuatro electrodos bidireccionales EZ STEER™ son capaces de realizar registros y estimular intracardiácamente, mientras que sólo el electrodo de la punta puede proporcionar potencia de RF.

El catéter bidireccional EZ STEER™ DS de diagnóstico/ablación con punta dirigitible tiene una punta curvable de 8 mm con sensores duales de temperatura para facilitar el mapeo electroanatómico del corazón y transmitir al electrodo corriente de radiofrecuencia para la ablación. Para la ablación, se utiliza el catéter junto con un generador de radiofrecuencia (RF) EP Shuttle de Stockert, cables de conexión compatibles y un electrodo dispersivo. Solicite a su representante de Biosense Webster más cercano información sobre otros generadores compatibles con el catéter de 8 mm con sensor dual.

Actualmente, las curvaturas disponibles para los catéteres bidireccionales EZ STEER™ y EZ STEER™ DS incluyen DD, FF, JJ, DF y FJ. Para orientar la punta, se utiliza una palanca basculante del mismo modo para ambos modelos.

INDICACIONES DE USO

El catéter de diagnóstico/ablación de punta dirigitible bidireccional EZ STEER™ y EZ STEER™ DS de Biosense Webster está diseñado para realizar mapeo electroanatómico (simulación y registro) y, cuando se usa con un generador de RF, para realizar ablación cardíaca.

CONTRAINDICACIONES

No use este producto:

en pacientes con infecciones sistémicas activas;

- con abordaje transeptal en pacientes con trombo o mixoma en la aurícula izquierda o con placa (*baffle*) o parche interauricular;
- con abordaje retrógrado en pacientes con cambio de válvula aórtica.

ADVERTENCIAS

- La exposición excesiva a rayos X puede provocar lesiones agudas por radiación y producir efectos somáticos y genéticos relacionados con la dosis (dosis = duración de la formación de imágenes fluoroscópicas multiplicada por la intensidad de rayos X). Tome las medidas necesarias para reducir al máximo la exposición a rayos X tanto de pacientes como de operadores.
- Embarazo -- Es esencial proceder con cuidado cuando se utilice este catéter en mujeres embarazadas.
- La ablación desde una arteria coronaria puede provocar lesiones en el miocardio y la muerte. Es necesario que haya una visualización fluoroscópica adecuada durante el abordaje transaórtico para impedir la colocación del catéter de ablación en el sistema vascular coronario.
- Los pacientes sometidos a procedimientos de ablación desde el lado izquierdo pueden sufrir un infarto cerebrovascular o un infarto de miocardio. Durante el periodo posterior a la ablación, los pacientes deben

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.B. 12046 M.P. 10330
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

estar estrechamente monitorizados en caso de que se produzcan manifestaciones clínicas de eventos embólicos.

- Los marcapasos implantables y los desfibriladores automáticos implantables (DAI) pueden verse afectados de manera negativa por la ablación con RF. Los DAI deben desactivarse durante la ablación. Durante la ablación deben tenerse disponibles fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación. Si se está muy cerca de cables, procedase con sumo cuidado durante la ablación, y efectúese un análisis completo del funcionamiento del producto implantado tras la ablación.
- Al realizar ablación de vías accesorias septales o durante el tratamiento de taquicardias por reentrada nodal aurículoventricular (AVNRT) se puede producir un bloqueo aurículoventricular completo. Controle de cerca la conducción aurículoventricular durante la aplicación de energía de RF y detenga inmediatamente la aplicación de energía si observa un bloqueo aurículoventricular completo. El uso de catéteres con una separación entre el par distal de electrodos superior a 2 mm puede aumentar el riesgo de daños nodales aurículoventriculares.
- Para reducir el riesgo de lesiones en el plexo braquial, es aconsejable que los médicos coloquen los brazos del paciente hacia abajo, con las manos por debajo de las caderas.
- Para enderezar la punta del catéter antes de su inserción o extracción, coloque la palanca basculante siempre en posición neutra.

Las advertencias para el catéter de diagnóstico/ablación de punta dirigible bidireccional EZ STEER™ DS son las mismas que para el catéter de diagnóstico/ablación de punta dirigible bidireccional EZ STEER™ con la siguiente advertencia adicional:

- Los pacientes sometidos a ablación por el lado septal del istmo pueden correr riesgo de bloqueo aurículoventricular completo, lo que requeriría el implante de un marcapasos permanente. El marcapasos permanente puede ser necesario en pacientes que experimenten un bloqueo aurículoventricular completo inadvertido como resultado de una ablación con radiofrecuencia.
- No exceda los 70 vatios durante la ablación. Si utiliza un generador de 100 vatios, programe la potencia para la limitación a 70 vatios.
- No se ha demostrado que este producto sea seguro a temperaturas superiores a 60 °C.

PRECAUCIONES

- Los procedimientos de ablación cardiaca deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.
- No intente usar el catéter de diagnóstico/ablación de punta dirigible bidireccional EZ STEER™ o EZ STEER™ DS ni el generador de RF sin haber leído y comprendido antes las Instrucciones de uso correspondientes.
- Todavía no se han establecido los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada. Por lo tanto, procedase con el debido cuidado al usar el producto en niños en su prepubertad.
- Todavía no se han establecido los riesgos a largo plazo de las lesiones provocadas por la ablación con RF. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones originadas cerca del sistema de conducción o del sistema vascular coronario.
- Se recomienda no aplicar más de setenta (70) vatios de energía de 1 minuto de duración— por catéter.

Compatibilidad del catéter

- El catéter bidireccional EZ STEER™ y EZ STEER™ DS está diseñado para ser usado con un generador RF compatible (vea las páginas suplementarias adjuntas) y con accesorios de Biosense Webster exclusivamente.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 12048 G P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MACLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

- Lea y siga las instrucciones del fabricante del electrodo dispersivo. Se recomienda la utilización de electrodos dispersivos que cumplan las normas ANSI/AAMI (HF18).

Manejo y esterilización

- PARA UN SOLO USO.
- Respete la fecha de caducidad.
- Esterilizado con gas óxido de etileno.
- El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de utilizar el producto. Si el envase o el catéter se observan dañados, no utilice el producto. Póngase en contacto con su representante local de Biosense Webster.
- El catéter puede sufrir daños debido a:
 - esterilización con autoclave
 - reesterilización
 - exposición a disolventes orgánicos
 - inmersión del mango o del cable conector en líquidos

Precauciones medioambientales y sobre interferencias electromagnéticas (EMI)


- Los materiales del catéter no son compatibles con imagen de resonancia magnética (IRM).
- Durante los procedimientos de ablación, el catéter se usa con un generador RF. Las interferencias electromagnéticas producidas por el generador de radiofrecuencia (RF) durante la aplicación de energía de RF pueden afectar negativamente el funcionamiento de otros equipos.


Precauciones durante el uso del catéter

- El paciente no debe estar en contacto con superficies metálicas con conexión a tierra. Use solamente amplificadores, equipo de estimulación y equipo de ECG aislados, de no ser así el paciente puede resultar herido o morir. La corriente de fuga de cualquier producto conectado no debe ser nunca superior a 10 microamperios (μA).
- No haga excesiva fuerza al hacer avanzar o retirar el catéter. Maneje el catéter con cuidado para evitar lesiones cardíacas, perforaciones u obturaciones.
- No inserte ni extraiga el catéter sin colocar antes la punta en posición neutral (a medio camino entre las dos curvas).
- Use fluoroscopia y electrogramas para controlar el avance del catéter hacia la zona del endocardio que va a ser analizada para evitar daños vasculares o cardíacos.

Precauciones durante la ablación

- No aumente la potencia sin antes comprobar la conexión de los cables y la aplicación adecuada del electrodo dispersivo. Siempre que se cambie de posición al paciente deberá comprobarse el contacto efectivo entre el paciente y el electrodo dispersivo.


FERNANDO M. GARCÍA CASTRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

- No aplique energía de RF con el catéter alejado de la zona a analizar. El generador de RF puede aplicar mucha energía eléctrica y puede provocar heridas al paciente o al operador.
- No use electrodos ni sondas de productos de monitorización y estimulación, ya que podrían conducir corriente de alta frecuencia. Para reducir el riesgo de quemaduras, coloque los electrodos y las sondas lo más lejos posible de la zona de ablación y del electrodo dispersivo.
- Si se produce una interrupción de energía (impedancia o temperatura) en el generador, saque el catéter y limpie los coágulos del electrodo de la punta antes de volver a aplicar corriente de RF. Para limpiar la punta, use solamente una solución salina estéril y una gasa.
- No restriegue ni torsione el electrodo de la punta, ya que pueden producirse daños que causen una avería del catéter o lesiones al paciente.
- Interrumpa la ablación inmediatamente y cambie el catéter si la temperatura de la punta no aumenta durante la ablación.
- El catéter mide la temperatura de la punta del electrodo, no la temperatura del tejido. Si el generador no muestra la temperatura, compruebe que el cable adecuado esté conectado al generador. Si sigue sin aparecer la temperatura, es posible que se deba a un funcionamiento incorrecto del sistema sensor de temperatura, con lo cual habrá que corregirlo antes de aplicar energía de RF.

ABLACIÓN CON RADIOFRECUENCIA

Para la ablación con radiofrecuencia, el catéter debe estar conectado a las tomas de entrada adecuadas en el generador de radiofrecuencia (RF). Para la conexión del generador de RF, se utiliza únicamente el cable de conexión de Biosense Webster. El electrodo de la punta del catéter debe conmutarse desde el equipo de registro de electrogramas (mediante los controles del generador o un conmutador externo) con la toma eléctrica del generador de RF para la ablación (consulte las instrucciones en el manual del generador de radiofrecuencia). Para completar el circuito eléctrico, se debe conectar un electrodo dispersivo en la toma del electrodo de referencia del generador. La impedancia del circuito antes de la ablación con radiofrecuencia debe ser, aproximadamente, de 100 ohmios. Para el catéter con sensor de temperatura, verifique que el generador muestra una temperatura cercana a 37 °C después de que el catéter haya sido insertado en el paciente y antes de que se aplique la RF.

OPERACIÓN DEL GENERADOR

Consulte el manual adecuado del generador de radiofrecuencia para una correcta conexión del catéter al generador y para seguir las instrucciones detalladas sobre el manejo del generador para la ablación con radiofrecuencia. Según los datos históricos obtenidos en estudios clínicos previos sobre catéteres similares, los parámetros de aplicación de ablación con radiofrecuencia son de 30 vatios durante 35 segundos, con la potencia de un generador de RF de 500 kHz (Radionics RFG-3D), a una impedancia del circuito de 102 ohmios. Estos parámetros se consideran normales y varían según el sitio de la ablación, las condiciones específicas presentes en cada procedimiento y el circuito de control del generador de radiofrecuencia. Si utiliza control de temperatura, sólo será necesario ajustar la temperatura deseada; el generador controlará la potencia para mantener el ajuste de temperatura. Si se interrumpe la corriente de radiofrecuencia debido al aumento de la temperatura o la impedancia (se sobrepasa el límite máximo establecido), deberá extraerse el catéter y limpiarse los coágulos de la punta. Cuando limpie el electrodo de la punta proceda con cuidado para no torsionar la punta respecto al cuerpo del catéter, ya que esto podría dañar la unión del electrodo de la punta y aflojar el electrodo de la punta.

DIRECCIONES DE USO

Formación del médico

Los médicos deben estar familiarizados con las técnicas y debidamente formados para realizar mapeo cardíaco en procedimientos de ablación. Todos los procedimientos de mapeo y ablación deben ser realizados en laboratorios electrofisiológicos totalmente equipados.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 12046 M.F. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

Descripción detallada del producto

El catéter bidireccional EZ STEER™ está disponible con un cuerpo de tamaño 7 French con un electrodo de la punta de platino de 4 mm y tres electrodos anulares de platino. El modelo bidireccional EZ STEER™ DS tiene un electrodo de 8 mm con tres electrodos anulares de platino. Cada uno de los electrodos anulares puede realizar el registro intracardiaco y la estimulación; sin embargo, el electrodo de la punta es el único electrodo que puede aplicar energía de RF en la zona deseada. Los cables conductores de los electrodos pasan por el mango del catéter y terminan en el conector. Las secciones del cuerpo y de la punta del catéter bidireccional EZ STEER™ están fabricadas con una mezcla de poliuretano, con un trenzado interno de acero inoxidable para proporcionar mayor control de torsión y estabilidad lateral. Las versiones estándar del catéter tienen una longitud de inserción del cuerpo útil combinada de 115 ± 5 cm.

1. Extraiga el catéter de su envase y colóquelo en una zona de trabajo estéril.
2. Cree una vía de acceso vascular en una vena central grande utilizando técnicas asépticas e introduzca el catéter.
3. Conecte el catéter al polígrafo o al generador de RF utilizando los cables de conexión apropiados.
4. Inserte el catéter hasta la zona del endocardio que va a ser analizada. Utilice fluoroscopia y electrogramas para facilitar la correcta posición.
5. Utilice la palanca basculante para orientar la punta del catéter (Figura 1). Cuando retire la palanca de su posición neutral, la punta se orientará según la dirección del giro. El grado de orientación es relativo al giro de la palanca. Si empuja la palanca hacia delante, la punta se orientará en dirección opuesta. Para enderezar la punta, ponga la palanca basculante de nuevo en posición neutral.

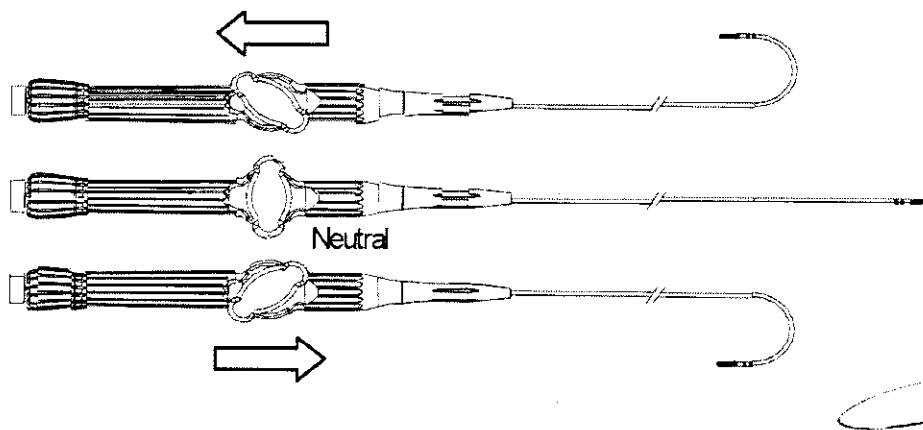

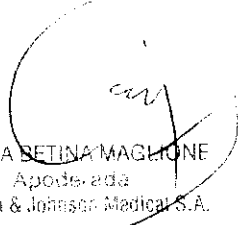


Figura 1

El mango dispone de un control de fricción regulable que permite utilizar la palanca basculante y la punta dirigible "libremente" o ajustar la fricción en un punto donde la palanca y la curva de la punta deben "bloquearse" (Figura 2). Este botón se encuentra en el lado opuesto de la palanca basculante. El botón se encuentra estándar en posición "off", lo que permite el movimiento más libre para la palanca y la punta dirigible. La fricción aumenta en tanto se gira el botón de control de fricción en sentido horario, hasta que alcance la posición totalmente "on".

El giro en sentido horario desde la posición "off" aumenta la fricción en el mecanismo de deflexión. El giro contrario al sentido horario desde la posición "on" reduce la fricción en el mecanismo de deflexión.


 FERNANDO M. GARCÍA CASTRO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.R. 28048-A-R, 13330
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 CECILIA BETINA MAGLIONE
 Apod. 2da
 Johnson & Johnson Medical S.A.

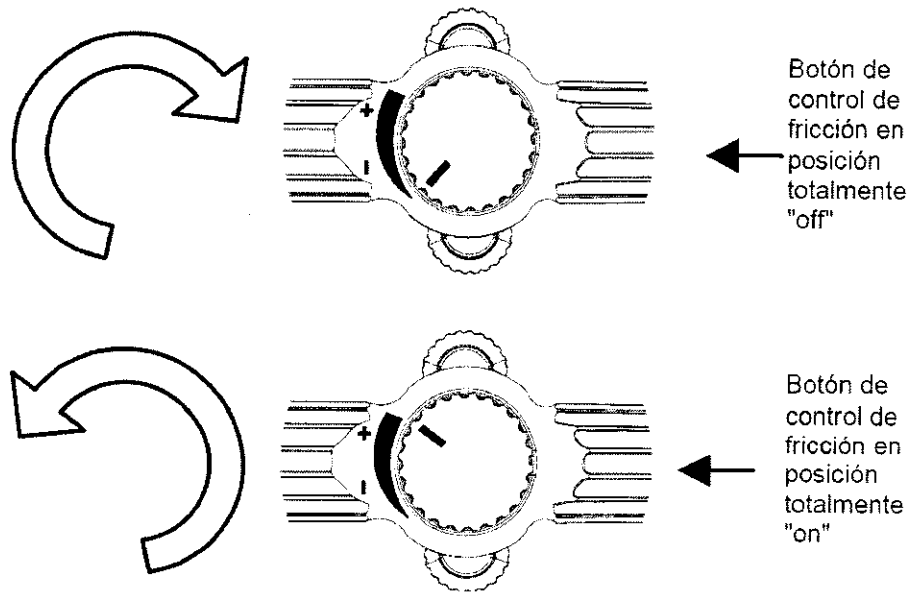


Figura 2

6. Cuando haya comprobado que el electrodo de la punta toca la zona de ablación, enchufe la conexión del electrodo de la punta desde el equipo de grabación al generador RF para aplicar corriente de RF. La impedancia del circuito debe ser de aproximadamente 100 ohmios cuando conecte la corriente de RF.

7. La corriente de RF puede aplicarse de nuevo en la misma zona o zonas alternativas mediante el mismo catéter. Sin embargo, si se produce una interrupción (impedancia o temperatura) del generador, retire el catéter y elimine los coágulos del electrodo de la punta antes de aplicar de nuevo la corriente de RF. Una vez retirado el catéter y antes de su reinsertión, debe limpiar el electrodo de la punta. Puede utilizar una gasa estéril humedecida en solución salina estéril para limpiar la punta. No restriegue ni torsione el electrodo, pues podría dañar la conexión del electrodo con la punta y hacer que se separen.

TIPOS DE CURVATURAS

Actualmente, las curvaturas disponibles para los catéteres bidireccionales EZ STEER™ y EZ STEER™ DS incluyen DD, FF, JJ, DF y FJ (Figura 3).

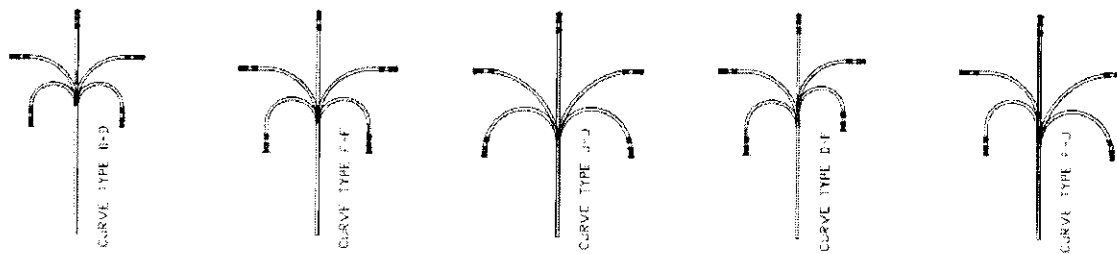


Figura 3

Generadores de RF compatibles y accesorios

El catéter de diagnóstico/ablación con punta dirigible bidireccional EZ STEER™ de Biosense Webster debe usarse con un generador de RF seguro y eficaz para la ablación cardiaca. Consulte el manual del generador de RF para obtener instrucciones de funcionamiento detalladas para la ablación por catéter con RF. Cuando se interrumpe la corriente de radiofrecuencia debido a un aumento de la temperatura o la impedancia (se sobrepasa el límite máximo establecido), deberá extraerse el catéter y limpiarse los coágulos de la punta.

Cuando limpie el electrodo de la punta proceda con cuidado para no torsionar la punta respecto al cuerpo del catéter, ya que esto podría dañar la unión del electrodo de la punta y aflojar el electrodo de la punta. Use el

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 Coordinador de Rehabilitación
 Hospital General de México
 Johnson & Johnson Medical S.A.

HECERIA BETINA MACLIONE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

cable de Biosense Webster adecuado para conectar el catéter de ablación/diagnóstico de punta dirigible bidireccional EZ STEER™ a un generador de RF compatible.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado una serie de reacciones adversas graves para procedimientos de ablación con catéter, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, taponamiento cardiaco y muerte. Se han notificado las complicaciones siguientes en la literatura especializada:

- Relacionadas con el procedimiento de cateterización/ catéter: hemorragia vascular/hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardiaca, tamponamiento, trombos, embolia aérea, arritmias, daños valvulares, pneumotórax y hemotórax.
- Relacionadas con la radiofrecuencia: dolor o molestia pectoral, taquiarritmia ventricular, AIT, ACV, bloqueo cardíaco completo, espasmo arterial coronario, trombosis arterial coronaria, disección arterial coronaria, tromboembolia cardiaca, pericarditis, perforación o taponamiento cardíaco, daños valvulares y aumento del nivel de fosfoquinasa.

La siguiente tabla relaciona las diferentes dimensiones del Catéter EZ STEER™ de punta dirigible para ablación y diagnóstico:

Marca	Largo funcional	Largo de la punta	Sensor de temperatura	Tipo de deflexión
EZ Steer	115 ± 3 cm	4 mm	Termopar	DD
			Termopar	FF
			Termopar	JJ
			Termopar	FJ
			Termopar	DF
			Termistor	DD
			Termistor	FF
			Termistor	JJ
			Termistor	FJ
EZ Steer DS	115 ± 3 cm	8 mm	Termistor	DF
			Termopar	DD
			Termopar	FF
			Termopar	JJ
			Termopar	FJ
EZ Steer Nav	115 ± 3 cm	4 mm	Termopar	DF
			Termopar	DD
			Termopar	FF
			Termopar	JJ
			Termopar	FJ
			Termopar	DF
			Termistor	DD
			Termistor	FF
			Termistor	JJ
EZ Steer Nav DS	115 ± 3 cm	8 mm	Termistor	FJ
			Termistor	DF
			Termopar	DD
			Termopar	FF
			Termopar	JJ

Conservación:

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
MEX-12048-16-P. 1-1330
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
ApoDERADA
Johnson & Johnson Medical S.A.

2869

Condiciones recomendadas de almacenamiento: al abrigo de la humedad, luz solar y fuentes de calor.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Biosense Webster. Inc.	3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, U.S.A.
	Biosense Webster, Inc.	15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 USA
	Biosense Webster, Inc.	Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México
	CORDIS de México .A. de C.V.	Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

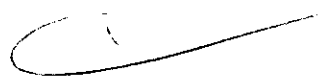
Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 382

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12048 M.P. 12030
Johnson & Johnson Medical S.A.



CECILIA BETINA MAGLIONE
Apostrada
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21909/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2869**....., y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con Dilatación por Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para Ablación Cardíaca.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el catéter de electrofisiología de punta dirigible para Diagnostico/Ablación está indicado para la utilización en mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) basado de catéter y, cuando sea utilizado en conjunto con un generador de radiofrecuencia, para ablación cardíaca.

Modelo/s: EZ SteerTM / EZ SteerTM DS.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Biosense Webster, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Biosense Webster, Inc.

Lugar/es de elaboración: 15715 Arrow Highway, Iwindale, CA 91706, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Biosense Webster, Inc.

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior 1820, Parque Industrial Salvacar,
Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599, México.

Nombre del fabricante: Cordis de México A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior 1820, Parque Industrial Salvacar,
Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-382, en la
Ciudad de Buenos Aires, a 28 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2869


DR. CARLOS QUIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.