



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

DISPOSICIÓN N° **3 6 4 5**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6931-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA 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 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
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3645**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 Iberis, nombre descriptivo Catéter de ablación arteria renal y nombre técnico Catéteres, Arteriales, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 76 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3645

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de 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 Nº 1-47-0000-6931-14-4

DISPOSICIÓN Nº

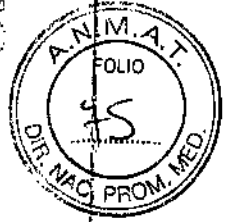
fe

3645

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

3675

08 MAY 2015



ANEXO III B

Modelo de Rótulos:


1. Fabricado por:
Shanghai AngioCare Medical Technology
590 Ruiqing RD, Building 6, Suite 301,
East Zhangjiang High-Tech Park, 201201 Shanghai, CHINA


Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Catéter de ablación arteria renal RF Iberis – Modelo:
Contiene: 1(un) catéter de ablación renal por RF, 1(un) cable de Conexión,
1(un) manual de instrucciones.

3. Producto Estéril.


4.  Lote N° :

5.  Fecha de Vencimiento:
24 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las
condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su
embalaje original a temperatura ambiente.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. No
utilizar el producto si el envase esta dañado.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de
utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

10.  Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14.790

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-123"

13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

7



Modelo de Instrucciones de Uso:

Fabricado por:
Shanghai AngioCare Medical Technology
590 Ruiqing RD, Building 6, Suite 301,
East Zhangjiang High-Tech Park, 201201 Shanghai, CHINA

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina


Catéter de ablación arteria renal RF Iberis – Modelo:
Contiene: 1(un) catéter de ablación renal por RF, 1(un) cable de Conexión,
1(un) manual de instrucciones.

Producto Estéril.

 Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a temperatura ambiente.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. No utilizar el producto si el envase esta dañado.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14.790

"Autorizado por la ANMAT: PM-954-123"

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

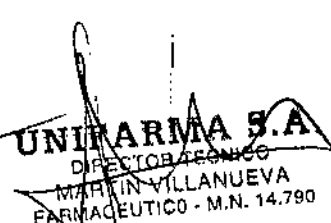
2-16 DESCRICION:

CONTENIDO DEL PAQUETE

- Catéter de Ablación Renal por RF(1)
- Instrucciones de Uso (1)
- Cable de conexión (1)

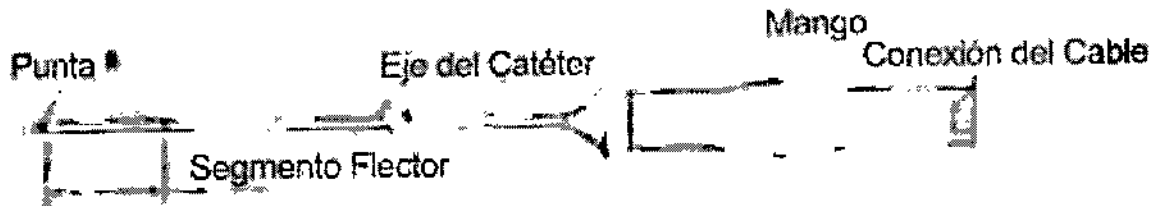
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

RESUMEN

Un esquema del catéter de ablación renal por RD (en adelante CARF) producido por Shanghai AngioCare Medical Technology se muestra a continuación



Catéter de ablación renal por RF

El CARF está diseñado para producir energía de radio frecuencia (RF) de bajo nivel a través de la pared de la arteria renal para conseguir la denervación renal. El CARF es parte de un sistema de catéteres, que también incluye un generador de radio frecuencia (RF) y pedal interruptor. El catéter se coloca en la vasculatura adyacente al objetivo mediante técnicas de intervención con catéter estándar.

ESPECIFICACIONES

Especificaciones	Longitud Usable	Diámetro de la Punta y del Eje
RD*ATC105TC	105cm	1.30mm (4Fr)
RD*ATC155TC	155cm	1.30mm (4Fr)

INDICACIONES

- El CARF está indicado para tratar hipertensión resistente. El CARF está diseñado para producir energía de radiofrecuencia (RF) de bajo nivel a través de la pared de la arteria renal para conseguir la denervación renal.

CONTRAINDICACIONES

- (1) Pacientes con tendencia hemorrágica obvia y enfermedades sanguíneas, p.ej. trombocitopenia, anemia grave, etc.
- (2) Enfermedad renal crónica (ERC)
- (3) eGFR < 45 mL/min/1.73m² (MDRD formula)
- (4) Diabetes mellitus tipo I
- (5) Anormalidades en las arterias renales hemodinámica o anatómicamente significativas o intervenciones previas en las arterias renales.
- (6) Diámetro de arterias renales inferior a 4mm.
- (7) Arterias renales extremadamente tortuosas
- (8) Aneurisma de la arteria renal
- (9) Pacientes menores de 18 años.
- (10) Embarazo

POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS

- (1) Hematomas

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
ALEJANDRO VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



- (2) Pseudoaneurisma
- (3) Atrofia arterial o venosa
- (4) Perforación renal
- (5) Hematoma retroperitoneal
- (6) Infarto de miocardio
- (7) Lesiones arteriales
- (8) Arteriospasma
- (9) Arterioestenosis
- (10) Disección o perforación de la arteria renal
- (11) Trombos y/o trombosis (puede causar episodios isquémicos p ej infarto de miocardio, golpes, daño renal o isquemia periférica)
- (12) Arritmia incluye bradiarritmias
- (13) Arresto cardiopulmonar
- (14) Muerte

ADVERTENCIAS

- Leer detenidamente las instrucciones antes del uso. Para la utilización de este dispositivo son necesarios conocimientos adecuados de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a la cateterización percutánea trans-luminal.
- Para un solo uso. No reutilizar. No procesar. El reprocesado puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad e integridad funcional del dispositivo.
- Durante la fluoroscopia, tenga precaución para evitar la exposición excesiva del paciente a los agentes de contraste.
- El generador debe encenderse y finalizar las pruebas automáticas antes de colocar el catéter en la vasculatura.
- El sistema de catéteres no ha sido evaluado en pacientes embarazadas, en periodo de lactancia o con planes de embarazo.
- El sistema de catéteres no ha sido evaluado en paciente con diabetes mellitus tipo I.
- Evitar el uso del sistema de catéteres en individuos en los cuales la reducción de la presión sanguínea pueda resultar peligrosa, p. e., aquellos con enfermedades en las válvulas cardíacas hemodinámicamente significativas
- El sistema de catéteres no ha sido evaluado en pacientes con angioplastia renal, catéteres renales o injertos aórticos previos.
- Los marcapasos implantables o cardioversor/desfibriladores implantables (DAIs) pueden verse afectados negativamente por la ablación por RF. Considérese la desactivación del DAI durante la ablación y realizar un completo análisis de las funciones de los dispositivos implantados después de la ablación
- No sumergir el mango y el cable de conexión en líquido
- No introducir el catéter con la punta desviada. No introducir el catéter si se encuentra resistencia.
- No frotar o doblar la punta distal agresivamente ya que puede dañar el electrodo

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



- Por la seguridad del paciente y la integridad del catéter, no lavar o aclarar el catéter con alcohol.

PRECAUCIONES

- Introducir el catéter con cuidado para evitar dañar la arteria renal.
- No introducir el catéter si la punta está desviada.
- En el caso de que el generador se detenga debido a alta impedancia o la temperatura, considerar extraer el catéter y limpiar el electrodo de potenciales coágulos antes de reaplicar RF. Utilizar únicamente solución salina estéril y gasas para limpiar la punta.
- Antes de utilizar, comprobar que no existen daños ni fisuras en el sellado del embalaje de los productos esterilizados. El contenido está esterilizado siempre y cuando el embalaje no haya sido abierto o dañado. No utilizar el producto en caso de daños en el embalaje o en los componentes.
- Evitar el uso de más de 30 veces con un catéter durante un único procedimiento en un mismo paciente.
- La energía producida por el generador es muy alta. Puede herir al operador y al paciente si el electrodo de dispersión del catéter o el generador son usados incorrectamente. El paciente no debe de estar en contacto con objetos metálicos con toma a tierra o con una considerable capacidad a tierra (por ejemplo soporte de mesa de operaciones, etc.)
- Si la temperatura del electrodo no aumenta durante el tratamiento se debe de detener el generador y el catéter debe de ser reemplazado.
- Leer las instrucciones detenidamente antes de usar. Un adecuado conocimiento de las advertencias precauciones es necesario antes de usar el dispositivo.

ACCESORIOS REQUERIDOS

- Catéter guía 6Fr o superior
- Generador de Radio Frecuencia Iberis

ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA

Este catéter está diseñado para ser usado únicamente con el Generador de Radio Frecuencia Iberis

NOTA: El catéter tiene capacidad de medir la temperatura. Antes de emitir energía RF, el panel de la temperatura en el generador debe de indicar una temperatura aproximada de 37°C.

PUESTO A PUNTO Y MANEJO DEL GENERADOR

- (1) Si se desea, insertar el conector del pedal interruptor en el enchufe del panel frontal.
- (2) Encender el generador y revisar las indicaciones y avisos del sistema (p.ej. fallos o pilotos de estado). Después de las comprobaciones automáticas, el

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.780

sistema se encuentra en reposo, ninguna medición o ajuste es posible. A este modo se accede únicamente después del encendido del generador.

(3) Después de las comprobaciones automáticas del sistema, presiones el botón apropiado para continuar.

(4) El usuario puede entonces pulsar el botón RF o presionar el pedal en cualquier momento para activar la producción de RF.

(5) Instrucciones adicionales acerca del uso del generador se encuentran en el manual del usuario

INSTRUCCIONES DE USO

(1) Inspeccione el contenido de la caja en busca de daños. En caso de estar dañado, el catéter no debe ser usado.

(2) Con cuidado y asépticamente extraer el catéter de la caja. Inspeccionar el catéter en busca de daños. En caso de estar dañado, el catéter no debe de ser usado.

(3) Extraer el cable de conexión del paquete. Este cable se usa para conectar el generador y el catéter.

NOTA: El cable debe fijarse a la mesa o cubierta mediante abrazaderas, pinzas hemostáticas o equivalentes, para ayudar a prevenir el movimiento del catéter y el mango.

(4) VERIFICAR: que los componentes del sistema funcionan confirmando que la pantalla del generador muestra una temperatura válida (p. ej. La temperatura de la habitación o aproximadamente 23°C) o un mensaje indicando al usuario que introduzca el catéter.

(5) Usando la técnica de intervención estándar, acceder a la arteria femoral y colocar una vaina introductora 6Fr (o mayor) siguiendo las instrucciones del fabricante.

(6) Usando la técnica de intervención estándar, cuidadosamente introducir un catéter guía adecuando en la arteria renal indicada, usando guía fluoroscópica.

(7) Introduzca el CARF a través del catéter guía hasta el punto más distante del tratamiento de la arteria renal al principal bajo la guía de rayos-x (≥ 5 mm próximo a la bifurcación)

(8) VERIFICAR: Que el electrodo de dispersión está conectado al paciente y al generador.

(9) VERIFICAR: que el sistema está correctamente conectado mediante la confirmación de que el generador muestra una temperatura correcta (p.ej. la temperatura corporal o aproximadamente 37°C y/o impedancia válida (50 a 500 ohmios)

(10) Bajo guía fluoroscópica, posicionar el catéter y el electrodo del tratamiento en el vaso a tratar.

(11) Tratar distalmente primero y mover el catéter aproximándolo en posteriores tratamientos.

NOTA: Si se desea gire el catéter en varias orientaciones

NOTA: Si se desea, desviar el catéter usando el deslizador mientras sujeta el mango del catéter.

NOTA: Si se desea, monitorear la pantalla de impedancia para ayudar a evaluar un suficiente contacto con la pared.

(12) Una vez ubicado en la localización pretendida es conseguida, presionar el pedal o pulsar el botón RF para aplicar RF. El generador produce energía mediante un algoritmo automatizado y dejara de producirla cuando el

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICA - M.N. 14.788

tratamiento haya sido completado. El temporizador comienza la cuenta atrás y el indicador azul se ilumina de forma continua cuando el pedal es presionado o el botón RF pulsado. En cualquier momento del tratamiento, este puede ser detenido presionando el pedal o pulsando el botón RF.

NOTA: Asegurar la estabilidad del electrodo antes y durante el tratamiento.

NOTA: Si se requiere una recolocación del electrodo del tratamiento, presionar el pedal o pulsar el botón RF para parar el generador. El electrodo del tratamiento puede entonces ser recolocado.

NOTA: El generador puede parar de producir RF si ciertas condiciones se dan. Un mensaje del sistema o código puede aparecer en la pantalla (ver manual de usuario del generador). En caso de fallo del equipo, el generador, se encenderá el piloto indicador, emitirá una alerta sonora y mostrará un código de error en la pantalla. Ver manual de usuario del generador.

(13) Una vez completado el tratamiento, reposicionar el catéter como previamente indicado para localizar la siguiente zona a tratar (al menos 5mm próximo a la zona previamente tratada). Si se desea, la flexión del catéter puede ser revertida tirando del deslizador hacia atrás.

NOTA: Asegúrese de que el catéter es lavado con solución salina heparinizada periódicamente o, como mínimo, entre cada tratamiento. Espere al menos 5 segundos para permitir que las medidas de temperatura e impedancia se estabilicen antes de realizar el tratamiento.

NOTA: No introducir el catéter mientras la punta esté flexionada.

(14) Continuar el tratamiento en el vaso seleccionado hasta que el tratamiento se haya completado.

(15) En caso de tratar otros vasos, accede a estos usando los métodos anteriormente descritos y aplicar los tratamientos anteriormente descritos

(16) Antes de extraer el catéter, asegurarse de que el extremo no se encuentra flexionado, tirando del deslizador hacia atrás.

(17) Extraer el catéter completamente al paciente

(18) Extraer el catéter guía del paciente.

(19) Retirara la vaina introductora de la arteria femoral y aplicar tratamientos estándar para conseguir la homeostasis en el lugar de la punción.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-6931-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3645**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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: Catéter de ablación arteria renal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689-Catéteres, Arteriales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Iberis

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: se usa con el generador de radiofrecuencia Iberis para producir energía de radiofrecuencia de bajo nivel a través de la arteria renal para conseguir la denervación renal y tratar la hipertensión resistente.

Modelo/s: RD*ATC105TC, RD*ATC155TC

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Shanghai AngioCare Medical Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 590 Ruiqing RD, Building 6, Suite 301, East Zhangjiang, High-Tech Park, 201201 Shanghai, China.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 6 4 5



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