



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

DISPOSICIÓN N° 7492

BUENOS AIRES, 03 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9729/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

7492

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 Medtronic, nombre descriptivo Catéter de Crioablación Cardíaca y nombre técnico Catéteres para Ablación Cardíaca, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 10 a 17 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-1842-113, 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. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº 7492

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9729/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

7492

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7492.....

Nombre descriptivo: Catéter de criablación cardíaca.

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

Marca del producto médico: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter de criablación Arctic Front está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular paroxística (FAP).

Modelo(s): Arctic Front (2AF231, 2AF281)

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC, Inc. 2) MEDTRONIC CryoCath LP

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway N.E., Mineapolis, MN 55432, Estados Unidos . 2) 16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland. Quebec, H9H 5H3, Canadá.

Expediente N° 1-47-9729/11-1

DISPOSICIÓN N° 7492

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

7492

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6

7492

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Y/O

Medtronic CryoCath LP

16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland. Quebec, H9H 5H3, Canadá

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

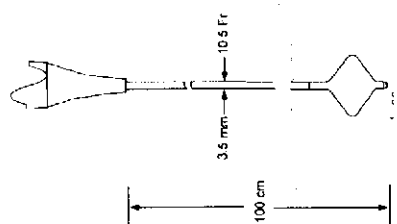
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Arctic Front (2AF231, 2AF281)

Catéter para crioablación cardíaca



CONTENIDO: 1 Catéter de crioablación cardíaca

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE 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



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-113

Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

7492

10

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Y/O

Medtronic CryoCath LP

16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland, Quebec, H9H 5H3, Canadá

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



ARCTIC FRONT (2AF231, 2AF281)

Cateter para Crioablacion Cardiaca



CONTENIDO: 1 Cateter de crioablacion cardiaca

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE 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:

El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front es un catéter balón flexible montado sobre una guía que se utiliza para la ablación de tejido cardíaco. Se utiliza junto con el introductor dirigitivo FlexCath, la consola de crioablación y componentes relacionados. El balón alcanza temperaturas de crioablación cuando se inyecta


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

24912

11

refrigerante desde la consola de crioablación en el interior del balón. Un termopar situado en el interior del balón permite leer la temperatura. El catéter se introduce en el sistema vascular mediante técnicas tradicionales mínimamente invasivas. El criocatóter Arctic Front está disponible en dos modelos, tal como se describe en la tabla siguiente:

Modelo	Diámetro del balón inflado
2AF231	23 mm
2AF281	28 mm

Si desea obtener información detallada sobre la consola de crioablación y cómo utilizarla con el catéter para realizar procedimientos de crioablación, consulte el *Manual del usuario de la consola de crioablación*.

INDICACIONES:

El catéter de crioablación Arctic Front está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular paroxística (FAP). Para el tratamiento de la FAP pueden utilizarse dispositivos complementarios (Freezor MAX) junto con el criocatóter Arctic Front.


CONTRAINDICACIONES:

El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front está contraindicado en los siguientes casos:

- en el ventrículo, debido al peligro de atrapamiento del catéter en las cuerdas tendinosas
- en pacientes con infecciones sistémicas activas
- en situaciones en las que la manipulación del catéter en el interior del corazón no sería segura (por ejemplo, trombo mural intracardiaco)
- en pacientes con crioglobulinemia
- en pacientes con una o más endoprótesis en las venas pulmonares

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.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

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 catéter podría funcionar incorrectamente y el paciente podría sufrir lesiones

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.

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.

Inserción y colocación correctas de la guía – A fin de reducir el riesgo de lesiones de los tejidos, no haga avanzar el balón más allá de la guía.

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


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

podría hacer necesaria una intervención quirúrgica o la reparación quirúrgica de los tejidos lesionados.

Otros catéteres, dispositivos o guías – Evite que el catéter se enrede con otros catéteres, dispositivos o guías. Si se enreda, podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

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.

Inflado del balón en una vena – No infle el balón si el catéter se encuentra situado en el interior de una vena pulmonar. Infle siempre el balón en la aurícula y, a continuación, sitúelo en el ostium de la vena pulmonar. Si infla el balón en una vena pulmonar pueden producirse lesiones vasculares.

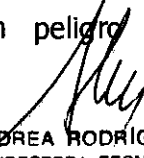
Afectación del nervio frénico – Detenga la ablación inmediatamente si observa afectación del nervio frénico. Utilice estimulación continua del nervio frénico durante cada procedimiento de crioablación completo en las venas pulmonares derechas para evitar una lesión neurológica. De forma alternativa, controle a menudo el movimiento diafragmático mediante fluoroscopia

Daño septal – Desinfle siempre el balón y hágalo retroceder hasta el interior del introductor transeptal antes de extraerlo de la aurícula izquierda. Si se atraviesa el septo con el balón fuera del introductor o desinflado o se infla el balón en el punto de perforación septal podrían producirse daños graves en el septo.

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


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

7492

estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.


Inserción de la guía – Asegúrese de que la guía esté insertada en el catéter y a través del segmento del balón para proporcionar un soporte suficiente durante la inserción para acceso vascular. De lo contrario, podría dañarse el catéter

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos de criablacion cardiaca con catéteres son, entre otras, las siguientes:

- anemia
- ansiedad
- aleteo auricular
- dolor de espalda
- sangrado de los puntos de punción
- visión borrosa
- bradicardia
- bronquitis
- formación de hematomas
- taponamiento cardiaco
- parada cardiopulmonar
- accidente cerebrovascular
- molestias, dolor u opresión toráxicos
- sensación de frío
- tos
- muerte
- diarrea
- mareo
- lesión esofágica
- fatiga
- fiebre
- cefalea


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

7492

15

- hemoptisis
- hipotensión, hipertensión
- inestabilidad
- infarto de miocardio
- náuseas y vómitos
- lesión neurológica
- derrame pericardio
- estenosis de venas pulmonares
- temblor
- disnea
- dolor de garganta
- taquicardia
- accidente isquémico transitorio
- infección urinaria
- reacción vasovagal
- alteraciones visuales

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-113

Instrucciones de uso

Conexión del catéter

Para conectar el catéter, siga los pasos indicados a continuación.

1. Conecte la caja de conexiones a la consola de crioablación.
2. Conecte el criocatóter Arctic Front 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.

6.2 Crioablación

Para utilizar el catéter para un procedimiento de crioablación, siga los pasos indicados a continuación.


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

7492

Nota: Antes de introducir el Arctic Front en el paciente, compruebe el mecanismo de Deflexión tirando de la palanca del mango para asegurarse de que funciona correctamente.

Nota: Utilice siempre la palanca del mango para enderezar el segmento distal antes de insertar o retirar el catéter.

1. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor adecuado.

Obtenga acceso transeptal a la aurícula izquierda utilizando un introductor transeptal y una aguja.

2. Retire el introductor transeptal dejando la guía colocada preferiblemente en la vena pulmonar superior izquierda.

3. Haga avanzar el introductor FlexCath y su dilatador en la aurícula izquierda.

4. Retire lentamente del introductor la guía y el dilatador.

5. Haga avanzar lentamente el Arctic Front con una guía de entre 0,032 y 0,035 pulgadas

a lo largo de toda la longitud del introductor FlexCath.

6. Ajuste el tiempo de tratamiento en la pantalla de la consola de crioablación.

7. Infle el balón en la aurícula izquierda.

8. Sitúe el catéter en el ostium de la vena pulmonar de interés.

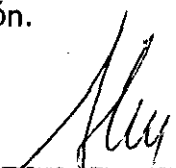
9. Compruebe la posición del balón inyectando una mezcla de contraste/solución salina 50/50 en el puerto de la luz de la guía del catéter. Asegúrese de lavar la luz de la guía con solución salina después de cada inyección de contraste.



Nota: La duración de ablación predeterminada es 240 segundos.

10. Realice la crioablación.

11. Espere a que finalice la fase de crioablación (al final del tiempo predeterminado). El balón permanece inflado y comienza la fase de descongelación.

12. Durante la fase de descongelación, observe el indicador de temperatura que aparece en la pantalla. Cuando alcance los 10 °C, haga avanzar el botón azul de tensión del mango del catéter. Mantenga la presión sobre el botón de tensión hasta que se desinfe el balón.


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

El balón se desinfla automáticamente cuando la temperatura alcanza una temperatura de 20 °C.

Nota: Si se hace avanzar el botón de tensión durante el desinflado del balón, éste se extenderá hasta su longitud máxima y se enrollará estrechamente.

13. En caso necesario, realice tratamientos adicionales colocando la guía en diferentes ramas de la misma vena pulmonar.

14. Sitúe el catéter en el ostium de la siguiente vena pulmonar de interés utilizando la guía y la capacidad de deflexión. Infle el balón y compruebe su posición antes de proceder con el siguiente tratamiento de crioablación.

15. Determine si la ablación del tejido cardíaco ha sido eficaz evaluando el aislamiento eléctrico de la vena pulmonar respecto de la aurícula izquierda (bloqueo de entrada y salida) una vez finalizados los tratamientos de crioablación.

16. Una vez finalizados todos los tratamientos y una vez que el balón esté desinflado, que su longitud sea máxima y que esté estrechamente enrollado, haga retroceder el catéter al interior del introductor.

17. Retire el catéter del paciente.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9729/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7492**, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., 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 crioablación cardiaca.

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

Marca del producto médico: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter de crioablación Arctic Front está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular paroxística (FAP).

Modelo(s): Arctic Front (2AF231, 2AF281)

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC, Inc. 2) MEDTRONIC CryoCath LP

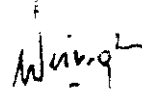
Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway N.E., Mineapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) 16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland. Quebec, H9H 5H3, Canadá.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1846-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 NOV 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

7492


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.