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

DISPOSICIÓN N° 6887

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3022-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 6887

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

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 Therapy Dual 8, nombre descriptivo Catéter para ablación y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardiaca., de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 a 70 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-961-155, 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. Inscríbase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3022-11-1

DISPOSICIÓN Nº 6887

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....6887.....

Nombre descriptivo: Catéter para ablación

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Therapy Dual 8

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se han diseñado para el registro intracardíaco de las alteraciones complejas de conducción, así como para la liberación de energía de radiofrecuencia con fines terapéuticos. Indicados en el tratamiento de la taquicardia por reentrada nodal AV, para la ablación de las vías accesorias y para la creación de bloqueo AV completo en las arritmias auriculares.

Modelo/s: Cateteres de Ablacíon:

83421, 83422, 83424, 83425, 83426, 83427, 83428, 83307, 83308

83370, 83371, 83372, 83373, 83374, 83375.

Período de vida útil:3 años desde la fecha de fabricación(plazo de validez)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IRVINE BIOMEDICAL INC A St Jude Medical Company

Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-3022-11-1

DISPOSICIÓN Nº 6887

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....6887.....

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

ST. JUDE MEDICAL

6887

A.N.M.A.T. FOLIO 66 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

Irvine Biomedical Inc
A St Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine California 92614
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Therapy Dual 8, Catéter de Ablación

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

conservar entre 5° C y 25°C en ambiente seco (HR entre 35% y 60%)

Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias. Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-155"

Condición de Venta: "....."

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

ST. JUDE MEDICAL

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Irvine Biomedical Inc A St Jude Medical Company 2375 Morse Avenue Irvine California 92614 USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Catéter de Ablación Therapy Dual 8

ESTERILIZADO POR EtO

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXX

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-155"

Condición de Venta: "....."

DESCRIPCIÓN

Los electrocatéteres para ablación con curva dirigible son catéteres flexibles, aislados, construidos con material elastómero termoplástico y electrodos de metales nobles. La punta puede manipularse mediante el mecanismo de control situado en el mango al extremo proximal del catéter. El catéter para ablación Therapy® está esterilizado con gas de óxido de etileno y está destinado PARA USO ÚNICO SOLAMENTE. No reesterilizar ni someter a autoclave, ni reutilizar.

Therapy Dual-8	Este catéter contiene dos (2) sensores de temperatura en una punta de 8 mm.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 68

INDICACIONES:

Los electrocatéteres para ablación con curva dirigible se han diseñado para el registro intracardiaco de las alteraciones complejas de conducción, así como para la liberación de energía de radiofrecuencia con fines terapéuticos. Se indica el uso de los catéteres en el tratamiento de la taquicardia por reentrada nodal AV, para la ablación de vías accesorias y para la creación de bloqueo AV completo en las arritmias auriculares.

CONTRAINDICACIONES:

No emplee el catéter para ablación Therapy:

- En pacientes con infección sistémica activa.
- En el abordaje por vía transaórtica retrógrada en pacientes con sustitución de la válvula aórtica.
- En el abordaje por vía transeptal en pacientes con trombos de la aurícula izquierda o mixoma, o tunelización o parche interauricular.

MODO DE EMPLEO:

1. Inspeccione el envase antes de usarlo. No lo use si el envase está abierto o dañado.
2. Saque el paquete de su envase. Inspeccione cuidadosamente la integridad, continuidad de los cables y el estado general de los electrodos y del catéter.
3. Inserte el catéter empleando un introductor de catéteres percutáneo estándar.
4. El catéter debe pasarse desde un vaso periférico hasta la posición endocárdica deseada con la ayuda de fluoroscopia.
5. El catéter tiene un adaptador de cable y debe emplearse con el cable adecuado. Remítase a las instrucciones del cable para información.
6. Para registrar electrocardiogramas intracardiacos, conecte un cable del paciente al catéter.
7. Respete la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable del paciente al conectarlo a un sistema de monitorización de EF. Remítase a las instrucciones del sistema de monitorización de EF.
8. Asegúrese de aislar todas las clavijas del conector que no se usen. Esto reducirá los riesgos de desarrollo de vías de corriente accidental hacia el corazón.
9. Para manipular la porción de la punta del catéter, presione o tire del mando para el pulgar situado en el extremo distal del mango.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. RODRIGUEZ G. PASCUAL
APODERADA TÉCNICA

PARA CATÉTERES BI-DIRECCIONALES:

Presione el mando para el pulgar para desviar la sección distal en una dirección y tire del mando para el pulgar para desviarlo en la dirección contraria.

Utilice siempre fluoroscopia al manipular la punta del catéter.

Enderece siempre la punta del catéter antes de retirar el catéter del paciente.

No reesterilizar ni reutilizar.

ADVERTENCIAS:

- Este aparato debe ser utilizado por médicos perfectamente formados en las técnicas de los estudios de electrofisiología transvenosa o bajo su supervisión.
- Los procedimientos de cateterización cardiaca presentan el potencial de exposición significativa a rayos X, que puede tener como resultado lesiones por radiación aguda así como el riesgo incrementado de efectos somáticos y genéticos, tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la imagen fluoroscópica. Por lo tanto se debe prestar una minuciosa consideración al uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- No sumerja el mango proximal o el conector del cable en fluidos; el rendimiento eléctrico podría verse afectado.
- La perforación vascular es un riesgo inherente a toda colocación de electrodos. No fuerce el catéter a través del vaso.
- Este aparato está destinado para un solo uso.

PRECAUCIONES:

- El personal que maneja el catéter de electrofisiología debe llevar guantes.
- Para mantener una seguridad óptima del paciente y la integridad del electrodo del catéter, no limpie este catéter con alcohol.
- El doblado o el enroscado excesivos del catéter pueden causar daños al catéter.
- Deben seguirse los procedimientos estándares de toma de tierra si se usan instrumentos electro-quirúrgicos.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Las complicaciones o las reacciones adversas incluyen las habitualmente asociadas con los procedimientos de ablación y cateterización cardiaca tal como se encuentran en la literatura médica

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTOR TÉCNICA

CONEXIÓN A OTROS EQUIPOS:

Este aparato puede conectarse a un sistema de grabación EP disponible en el comercio y/o a un generador de radiofrecuencia compatible utilizando un cable de conexión con conector redel con la configuración de terminales que corresponde a este catéter. Se recomienda el uso de cables con terminales carenados, e incluso en algunos países como Estados Unidos se exige su uso.

Dicho equipo debe estar "aislado del paciente" o disponer de un cable aislado del paciente. La fuga de corriente de un sistema del grabación EP conectado o del generador de RF no deberá superar los 10 microamperios en el caso de los electrodos intracardiacos.

Especificaciones de los generadores compatibles:

Termometría	Par termoeléctrico o Termistor
Límite de la temperatura, máxima	90°C
Modos	Temperatura, Control de la potencia
Máxima potencia de salida	150 Vatios
Frecuencia de salida de la RF	485 kHz
Corte de la impedancia	Alto: 300 Ohmios Bajo: 25 Ohmios

ENVOLTORIO Y CADUCIDAD:

El embalaje del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, para minimizar la exposición del producto a la atmósfera y proporcionar una transferencia aséptica del producto. Se recomienda que el producto permanezca en el envase sin abrir hasta el momento de su utilización. Los contenidos son estériles **ESTÉRIL | OE** si el envase no está abierto ni dañado. No re-esterilizar. La fecha de caducidad se señala en el exterior del envase. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3022-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6887, y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para ablación

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Therapy Dual 8

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se han diseñado para el registro intracardíaco de las alteraciones complejas de conducción, así como para la liberación de energía de radiofrecuencia con fines terapéuticos. Indicados en el tratamiento de la taquicardia por reentrada nodal AV, para la ablación de las vías accesorias y para la creación de bloqueo AV completo en las arritmias auriculares.

Modelo/s: Cateteres de Ablacíon:

83421, 83422, 83424, 83425, 83426, 83427, 83428, 83307, 83308, 83370, 83371, 83372, 83373, 83374, 83375.

Período de vida útil:3 años desde la fecha de fabricación(plazo de validez)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IRVINE BIOMEDICAL INC A St Jude Medical Company

Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos

..//

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6887

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