



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

DISPOSICIÓN Nº - 10860

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1385-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-132, denominado: Catéter de Ablación Cardíaca, marca St. Jude Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-132, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de Ablación Cardíaca, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma ST.

E r



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

DISPOSICIÓN N°

10860

JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2467 de fecha 08 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-132, denominado: Catéter de Ablación Cardíaca, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-132.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1385-16-1

DISPOSICIÓN N° — 10860

LP


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10860**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-132 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter de Ablación Cardíaca.

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2467/11 de fecha 08 de abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-10354-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de abril de 2016	08 de abril de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	St Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos	St Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave.2,, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica



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

Modelo/s	402125, 402149, 402150, 402151, 402152, 402205, 402206, 402207, 402208, 402271, 402273, 402274, 402120, 402121, 402122, 402123, 402124, 402125, 402112, 402113, 402114, 402115, 402275, 402277, 402278, 402101, 402102 402104, 402105, 402193, 402194, 402195, 402196.	402149, 402150, 402151, 402152, 402205, 402206, 402207, 402208, 402271, 402273, 402274, 402120, 402121, 402122, 402124, 402125, 402112, 402113, 402114, 402115, 402275, 402277, 402278, 402104, 402105, 402193, 402194, 402195, 402196.	
Nombre Genérico	Catéter de ablación cardiaca	Catéter para ablación	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2467/11	A fs. 11	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2467/11	A fs. 12 a 19	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1385-16-1

DISPOSICIÓN N° — **10860**

Dr. ROBERTO LUNA
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

-10860

04 OCT 2016

PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

1)- St. Jude Medical

14901 DeVeau Place

Minnetonka, MN Estados Unidos 55345

2)- St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

Edificio #44 Calle 0, Ave. 2

Zona Franca Coyol,

El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter para ablación

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar en lugar fresco, oscuro y seco

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

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-132"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEXANDRA GOZZA
APODERADA


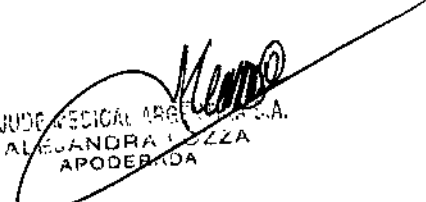
[Handwritten signature and stamp]

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

- 1)- St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN Estados Unidos 55345
- 2)- St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44 Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyoil,
El Coyoil, Alajuela Costa Rica 1897-4050

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter para ablación**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s:** Según corresponda**3. "ESTÉRIL"****6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Almacenar en lugar fresco, oscuro y seco**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso**10. Esterilizado por óxido de etileno****11. Director Técnico** -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-132"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

DESCRIPCION

El catéter de ablación Livewire™ TC de St. Jude Medical (SJM™) es un catéter flexible con electrodos fabricado con una vara/aislante de poliuretano radiopaco y electrodos de platino. La parte de la punta distal puede desviarse mediante un mango de control remoto, el cual se encuentra situado en el extremo proximal del catéter.* Consulte la etiqueta para conocer el diámetro externo.

El catéter de ablación Livewire™ TC de SJM™ está diseñado para la estimulación, mapeo y registro electrocardiográfico temporales de la zona intracardiaca, así como para la ablación por radiofrecuencia (RF) del tejido cardíaco involucrado en la gestación y mantenimiento de las arritmias. Debe utilizarse con un generador de RF compatible que cumpla las siguientes especificaciones:

- Frecuencia 450-575 kilohercios
- Voltaje 0-140 voltios
- Corriente 0-2,0 amperios

Estos rangos de salida representan la capacidad del dispositivo, no la configuración real. La configuración de salida real deberá determinarse a partir de la experiencia del médico y basándose en los requisitos clínicos. **SJM recomienda hacer funcionar el generador de RF compatible en el modo de control de temperatura cuando se utilicen sistemas con capacidad de alta potencia.**

La precisión de la monitorización de la temperatura del catéter de ablación Livewire™ TC de SJM™ es +/- 3,5 °C.

El catéter Livewire™ TC de 4 mm está indicado para el mapeo electrofisiológico del corazón y para utilizarse con un generador de RF compatible configurado para administrar hasta 50 vatios para crear lesiones endocárdicas lineales o focales durante los procedimientos de ablación cardíaca destinados a tratar las arritmias.

El catéter Livewire™ TC de 8 mm está indicado para el mapeo electrofisiológico cardíaco y para usarse con un generador de RF compatible configurado para administrar hasta 100 vatios en el tratamiento del flúter auricular de tipo I.

INDICACIÓN

Los catéteres para electrofisiología Livewire están diseñados para usarse en la evaluación (mapeo, estimulación y registro) de una variedad de arritmias cardíacas en varios sitios endocárdicos e intravasculares.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO**Precaución**

- No altere este dispositivo.
- Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.
- No recomendado para la estimulación a largo plazo.
- La resistencia unipolar no debe ser superior a 50 ohmios.
- **No reutilice el dispositivo.** No es posible eliminar completamente los restos de materia biológica y extraña del mismo. La reutilización podría ocasionar daños mecánicos o reacciones adversas en el paciente.
- Los procedimientos de ablación con catéter presentan el riesgo potencial de una exposición significativa a rayos X, lo que a su vez podría ocasionar una lesión aguda por radiación, así como un mayor riesgo 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 del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas. La ablación con catéter sólo deberá realizarse tras haber prestado la adecuada atención a la posible exposición a radiación asociada con el procedimiento, así como haber tomado las medidas necesarias para reducir a un mínimo esta exposición. Por tanto, antes de utilizar este dispositivo en mujeres embarazadas, habrá que sopesar con cuidado los riesgos y las ventajas que esto implica.
- Los pacientes que se sometan a una modificación del nodo auriculoventricular o ablación de las vías accesorias septales correrán el riesgo de sufrir un bloqueo AV accidental. Es recomendable controlar estrechamente la conducción AV durante la administración de energía de RF e interrumpirla de inmediato si se detecta un bloqueo AV parcial o completo.
- Las señales de RF pueden afectar negativamente a los marcapasos y desfibriladores/ cardioversores implantables.

Es importante:

- a. disponer de fuentes externas de estimulación temporal durante la ablación;

- b. reprogramar provisionalmente el sistema de estimulación a la salida mínima o al modo 000 para reducir al mínimo el riesgo de que se produzca una estimulación inapropiada;
- c. tomar precauciones especiales durante la ablación cuando se la realiza en la proximidad de cables de estimulación permanentes auriculares o ventriculares;
- d. y realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes después de finalizar la ablación.

- Los cardioversores y desfibriladores implantados deberán desactivarse durante la administración de energía de RF.
- Durante un abordaje transaórtico, será preciso contar con visualización fluoroscópica adecuada para evitar colocar el catéter de ablación dentro de la vasculatura coronaria. La colocación del catéter y la aplicación de radiofrecuencia dentro de la arteria coronaria han sido asociadas a efectos tales como infartos de miocardio y la muerte.
- Los pacientes sometidos a procedimientos de ablación del lado izquierdo deben monitorizarse exhaustivamente durante la post-ablación por si presentasen manifestaciones clínicas de infarto.
- Se recomienda administrar un tratamiento de anticoagulantes peri-operatorio para pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo, y debe tenerse en cuenta en el caso de pacientes seleccionados sometidos a procedimientos del lado derecho.
- Se recomienda no realizar más de treinta (30) aplicaciones de radiofrecuencia por catéter.
- Utilice siempre dos electrodos cutáneos con parche neutro desechable (DP) cuando administre alta potencia. De lo contrario podrían producirse quemaduras en la piel.

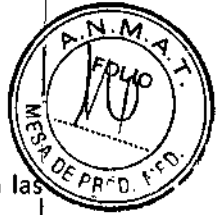
Al girar el control rotatorio de los modelos bi-direccionales, se puede mover la porción de la punta distal en dos direcciones dentro de un mismo plano.

- Los riesgos a largo plazo que presenta la fluoroscopia prolongada no se han establecido con claridad hasta la fecha. En consecuencia, deberá sopesarse con detenimiento el uso de este dispositivo en niños con edades cercanas a la pubertad.

Los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas por la ablación por radiofrecuencia no se han establecido. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones próximas al sistema de conducción especializado o la vasculatura coronaria. Tampoco se ha estudiado el riesgo/ beneficio en pacientes asintomáticos.

ST. JUDE MEDICAL, INC. S.A.
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA

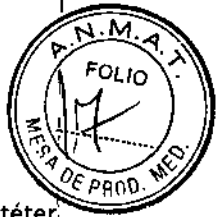
ST. JUDE MEDICAL, INC. S.A.
SERVICIO AL CLIENTE
Directo



- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con preparación específica en las técnicas de estudios transvenosos intracardiacos, estimulación transitoria y ablación por radiofrecuencia.
- El catéter deberá manipularse con sumo cuidado para evitar lesiones, taponamiento o perforación cardiacos; al hacer avanzar el catéter, deberá usarse siempre orientación fluoroscópica. **No debe ejercerse fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter si se encuentra resistencia.**
- **NO** inserte ni retire el catéter sin enderezar la punta del mismo y confirmarlo por fluoroscopia. No modifique la orientación de la punta del catéter mientras se encuentre dentro de una funda.
- **NO** modifique la orientación de la punta del catéter en los modelos bidireccionales cuando se encuentre extendida a menos de 5 cm de la punta de la funda.
- Observe la polaridad.
No utilice para ablación de CC.
- El funcionamiento correcto del catéter de ablación Livewire TC™ de St. Jude Medical requiere que se evite que el conector entre en contacto con humedad.
- Con el catéter de ablación Livewire TC™ de St. Jude Medical solamente pueden utilizarse cables de extensión diseñados específicamente para ese dispositivo; de lo contrario, podrían ocasionarse lesiones al paciente o al usuario, o daños al equipo.
- Todos los catéteres de ablación Livewire TC™ de St. Jude Medical incluyen un dispositivo situado en la punta distal para monitorizar la temperatura. Debe utilizarse un cable de extensión para catéteres Livewire TC™ de St. Jude Medical El cable marcado como "TC" debe conectarse al cable adaptador del dispositivo de monitorización de la temperatura. Por su parte, este cable adaptador del dispositivo de monitorización de la temperatura se conecta al enchufe de entrada de temperatura situado en la parte frontal del generador de RF compatible.
- El catéter de ablación Livewire TC™ de ST. JUDE MEDICAL está diseñado para utilizarse con un generador de RF compatible. Consulte el manual del generador de RF para obtener instrucciones detalladas sobre el funcionamiento del generador durante la ablación por radiofrecuencia.
- Un aumento repentino de la impedancia durante un procedimiento de ablación suele indicar la pérdida de contacto con el tejido o una acumulación de coágulos en la punta distal. En ese caso, retire el catéter y limpie la punta antes de continuar.
- Utilice un equipo aislado del paciente.

ST. JUDE MEDICAL S.A.
ALEJANDRO MEZA,
APODERADA
ALEJANDRO MEZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL S.A.
Sociedad por Acciones
Director Técnico



- NO conecte las clavijas de conexión del extremo proximal del cable del paciente ni del catéter directamente a la fuente de alimentación del centro (es decir, la toma de corriente, el cable de alimentación, etc.).
- Para que el funcionamiento eléctrico de este dispositivo sea el correcto, es necesario manipularlo con extremo cuidado. Podría sufrir daños si se estira o retuerce al limpiarlo.
- No deben tocarse la punta distal del catéter de ablación Livewire TC™ de St. Jude Medical y el electrodo neutro al mismo tiempo y mientras el generador Rf compatible esté administrando energía de radiofrecuencia, puesto que el usuario podría sufrir lesiones.
- Estas instrucciones son de carácter general. El médico puede decidir modificar los procedimientos indicados en función de su experiencia clínica personal.

Familiarícese completamente con el funcionamiento del mango de control de deflexión de la punta situado en posición proximal.

Precauciones

Este dispositivo se ha diseñado para un único uso. No reprocesar ni reutilizar. La reutilización puede producir lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

Condiciones de almacenamiento y conservación

Almacenar en lugar fresco, oscuro y seco



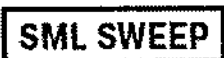
Fabricante



Bidireccional



Bidireccional



Barrido pequeño

E

ST. JUDE MEDICAL PRODUCTOS S.A.
ALEJANDRA TOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL PRODUCTOS S.A.
Sobria
Directora Médica



LOT

Lote



No reutilizar



Mantener en sitio seco

MED SWEEP

Bucle medio

SML CURL

Curva pequeña



Fecha de fabricación



No reesterilizar



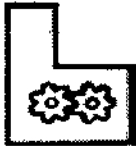
Fecha de caducidad

LRG SWEEP

Bucle grande

MED CURL

Curva media



Fábrica



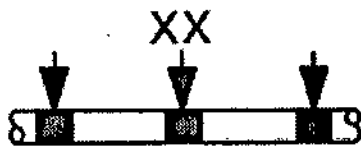
Mantener lejos
De la luz solar

LRG CURL

Curva grande

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Número de electrodos



Proteger
de fuentes radiactivas y de calor

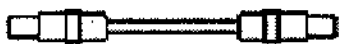


No usar si el envase está dañado



A-B-C mm

Espaciamiento entre electrodos



Recommended Cable

Cable recomendado

E


ST. JUDE MEDICAL S.A.
ALEJANDRO GARCÍA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL S.A.
ALEJANDRO GARCÍA
DIRECTOR TÉCNICO