



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2315-15#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2315-15 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0999-12 de fecha 17 febrero 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7155-17
0040-18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Período de vida útil | 3 años | 2 años |
| Rótulos y/o instrucciones de uso | RIESGOS MEDICOS Y EFECTOS ADVERSOS: Incluso cuando un catéter de la familia de productos AICath se utiliza correctamente complicaciones durante o después pueden ocurrir posicionamiento y tratamiento. Esto incluye: - Síndrome coronario agudo / oclusión *) - Insuficiencia cardiaca aguda - Embolia gaseosa *) - Reacción a la anestesia - Fibrilación fístula *) | RIESGOS MEDICOS Y EFECTOS ADVERSOS: Incluso cuando un catéter de la familia de productos AICath se utiliza correctamente complicaciones durante o después pueden ocurrir posicionamiento y tratamiento. Esto incluye: - Síndrome coronario agudo / oclusión *) - Insuficiencia cardiaca aguda - Embolia gaseosa *) - reacción Anestesia - Fibrilación fístula *) - AV fístula *) - Arteria o la disección venosa *) - * Arteria espasmo) |

| | | |
|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - AV fístula *) - Arteria o la disección venosa *) - Arteria espasmo *) - El paro cardíaco *) - Lesión cardíaca o perforación/taponamiento *) - Alteraciones del ritmo cardíaco: Taquicardia ventricular *) Taquicardia supraventricular *) La fibrilación auricular / aleteo *) La fibrilación ventricular *) La bradicardia *) Sinusal o bloqueo AV / disfunción *) La asistolia *) Extrasístole *) - lesión cerebral, accidente cerebrovascular, AIT *) - Dolor en el pecho / malestar *) - Muerte *) - La parálisis diafragmática *) - Embolia - Esofágico fístula *) - Esofágico ulceración *) - El daño a los clientes potenciales o interrupción de la función de dispositivo para los pacientes con marcapasos u otros dispositivos implantados activos - Gastroparesia *) - Hemotórax - Hematoma o sangrado - hipervolemia - La hipotensión / hipertensión - Infección - Lesiones o perforaciones de nervios, arterias y venas) * - Lesión / insuficiencia de la válvula cardíaca *) - Infarto de miocardio *) - Pericarditis, perimyocarditis, endocarditis - daños del nervio frénico *) - Pleural o derrame pericárdico *) | <ul style="list-style-type: none"> - * El paro cardíaco) - Lesión cardíaca o perforación/ taponamiento *) - Alteraciones del ritmo cardíaco: • Taquicardia ventricular *) • Taquicardia supraventricular *) • La fibrilación auricular / aleteo *) • La fibrilación ventricular *) • La bradicardia *) • Sinusal o bloqueo AV / disfunción *) • La asistolia *) • Extrasístole *) - lesión cerebral, accidente cerebrovascular, AIT *) - Dolor en el pecho / malestar *) - Muerte *) - La parálisis diafragmática *) - Embolia - Esofágico fístula *) - Esofágico ulceración *) - El daño a los clientes potenciales o interrupción de la función de dispositivo para los pacientes con marcapasos u otros dispositivos implantados activos - Gastroparesia *) - Hemotórax - Hematoma o sangrado - hipervolemia - La hipotensión / hipertensión - Infección - Lesiones o perforaciones de nervios, arterias y venas) * - Lesión / insuficiencia de la válvula cardíaca *) - Infarto de miocardio *) - Pericarditis, perimyocarditis, endocarditis - Daños del nervio frénico *) - Pleural o derrame pericárdico *) - Neumotórax - La piel se quema *) - La estenosis *) - parestesia torácica - Trombosis o tromboembolismo *) - Los fragmentos del dispositivo que no se recuperan (UDF) - Daño valvular - Reacciones Vascovagales *) <p>Exposición a los rayos X puede resultar en una lesión aguda por radiación, así como un riesgo de efectos genéticos o somáticas (paciente y el usuario).</p> <p>Hay un riesgo de fibrilación ventricular causada</p> |
|--|---|--|

| | | |
|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Neumotórax - La piel se quema *) - La estenosis *) - parestesia torácica - Trombosis o tromboembolismo *) - los fragmentos del dispositivo que no se recuperan (UDF) - daño valvular - reacciones Vascovagal *) | <p>por corrientes residuales, así como alteraciones del ritmo causados por la estimulación en la fase vulnerable o por la manipulación del catéter.</p> <p>Además, todos los efectos adversos relacionados con el procedimiento como se describe en las directrices nacionales e internacionales y los documentos de consenso de expertos de las respectivas asociaciones médicas se aplican. Complicación es o puede estar relacionado con la aplicación de energía de ablación.</p> <p>La aplicación de energía de ablación es un tratamiento intencionalmente destructivo. La energía aplicada puede, sin embargo, no sólo crear el éxito del tratamiento deseado, pero también puede favorecer la aparición de complicaciones. A mayor energía aplicada, en términos de potencia multiplicado por la duración, aumenta la probabilidad de estas complicaciones que se producen. El nivel exacto de la potencia y la duración que es necesaria para un tratamiento eficaz por un lado y el nivel en el que el riesgo de complicaciones aumenta significativamente por otra parte altamente varía dependiendo de la condición del paciente (por ejemplo, edad, constitución física), el lugar de tratamiento dentro del corazón (por ejemplo, el espesor del tejido, de adyacencia de otras estructuras tales como nervio frénico, esófago), la enfermedad a tratar, la progresión de la enfermedad a ser tratada, Áreas en el corazón con el tejido miocárdico fina son particularmente propensos a complicaciones como taponamiento o daño colateral de las estructuras adyacentes. En estas áreas ablación energía debe aplicarse con precaución.</p> |
| <p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p> | <p>--</p> | <p>SELECCIÓN DE CATETER Y PARAMETROS: Para catéter apropiado y selección de parámetros de ablación (por ejemplo, potencia, duración, velocidad de riego) los siguientes puntos deben ser considerados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Regadío temperatura de la punta del catéter no es significativo en la selección de parámetros de ablación. Por lo tanto, los catéteres de regadío deben usarse en el modo de potencia controlada. - Nunca aumentar la potencia de corregir poco aumento de la temperatura medida por catéter |

| | | |
|----------------------------------|-----|--|
| | | <p>de regadío.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consejos de oro de secano tienen la tendencia a ofrecer más potencia de RF y para crear lesiones de mayor volumen (2005) Lewalter - Irrigación iguala la diferencia en la creación de la lesión entre las puntas de oro y platino iridio (Knecht 2017, Ikeda 2009, Linhart 2009) |
| Rótulos y/o instrucciones de uso | --- | <p>USO PREVISTO:</p> <p>Todos los catéteres de la familia de productos AICath son catéteres temporales, unidireccionales orientables cuadripolares para la ablación RF intracardiaca, así como para la detección de señales de intracardiacos y estimulación de diagnóstico. Están destinados para el tratamiento de supraventricular, ventricular y taquiarritmia cardiaca atrioventricular y el nodo AV taquicardia por reentrada.</p> |
| Rótulos y/o instrucciones de uso | -- | <p>Transporte y almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones de transporte y de almacenamiento: como indica en la etiqueta - Fecha de caducidad: como indica en la etiqueta |
| Rótulos y/o instrucciones de uso | | <p>CONTRAINDICACIONES:</p> <p>Las siguientes condiciones constituyen contraindicaciones absolutas para la ablación con catéter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Angina de pecho inestable - Bacteriemia o sepsis - Insuficiencia cardiaca congestiva descompensada aguda no causada por arritmia. - Diátesis hemorrágica - Trombosis aguda en las extremidades inferiores, si se planea el acceso del catéter femoral - Trombos auricular o mixomas en las cámaras que se pasan o cámaras de destino <p>Otras contraindicaciones para la ablación con catéter son, por naturaleza, en la mayoría de los casos relativa.</p> <p>En general, las siguientes condiciones, a excepción de situaciones de emergencia, pueden ser una contraindicación para catéter de tratamiento ablativo electiva, dependiendo del procedimiento planificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infección local aguda - Diagnosticado previamente espasmos de las |

| | |
|--|---|
| | <p>arterias coronarias</p> <ul style="list-style-type: none"> - La inestabilidad hemodinámica - Estado hipercoagulable - Válvulas cardíacas protésicas - Obstrucción sabe o se sospecha en el vaso seleccionado para la introducción - Fisiológica o anomalías anatómicas que podría conducir a complicaciones postoperatorias, por ejemplo, reducción de la resistencia contra las infecciones - Enfermedades concomitantes graves en los tiempos de tratamiento más largos suponen un aumento significativo de los riesgos - Tisular inadecuada, por ejemplo, causada por la radiación o supuración de tejidos dañados - Tumor canceroso recurrente o metastásico - Implantes activos existentes (marcapasos, un desfibrilador cardíaco, etc.) - Presencia de contraindicaciones para los pinchazos transeptales. <p>Un individuo un análisis de riesgo-beneficio debe realizarse especialmente para pacientes con eventos bradicardia o bloqueo AV completo.</p> |
|--|---|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de mapeo/ablación con y sin irrigación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introdutores de catéteres.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de arritmias taquicárdicas supraventriculares/ventriculares o taquicardias de reentrada de nodo AV

Modelos: 351151 AICath Black TC LT G
351156 AICath Black TC G
359037 AICath Black TC Full Circle
359038 AICath Blue TC Full Circle
364522 AICath Black TC G Full Circle
364523 AICath Black TC LT Full Circle
364524 AICath Black TC LT G Full Circle
364525 AICath Blue TC G Full Circle
364526 AICath Blue TC LT Full Circle
364527 AICath Blue TC LT G Full Circle
364528 AICath Cyan TC Full Circle
364529 AICath Cyan TC G Full Circle
364530 AICath Cyan TC LT Full Circle
364531 AICath Cyan TC LT G Full Circle

- 364532 AICath Green TC Full Circle
- 364533 AICath Green TC G Full Circle
- 364534 AICath Green TC LT Full Circle
- 364535 AICath Green TC LT G Full Circle
- 364536 AICath Red TC Full Circle
- 364537 AICath Red TC G Full Circle
- 364538 AICath Red TC LT Full Circle
- 364539 AICath Red TC LT G Full Circle
- 368997 AICath Flutter Black LT G
- 376379 AICath Flux Red G eXtra
- 376383 AICath Flux Red eXtra
- 376384 AICath Flux Green G eXtra
- 376385 AICath Flux Green eXtra
- 376386 AICath Flux Cyan G eXtra
- 376387 AICath Flux Cyan eXtra
- 376388 AICath Flux Blue G eXtra
- 376389 AICath Flux Blue eXtra
- 376390 AICath Flux Black G eXtra
- 376391 AICath Flux Black eXtra
- 380783 AICath Flutter Flux Black G eXtra

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: VascoMed GMBH.

Lugar de elaboración: Hertzallee 1. D-79589 Binzen, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 02 julio 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

| Firma y Sello | Firma y Sello |
|--|---------------|
| El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia. | |
| Fecha de emisión: 02 julio 2020 | |
|  | |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. | |
| N° Identificadorio Trámite: 20601 | |