



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5596

BUENOS AIRES, 15 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2844-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica 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. 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° 5596

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 BIOTRONIK, nombre descriptivo Cardioversor Desfibrilador Implantable y nombre técnico Desfibriladores/Cardioversores, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 a 140 y 119 a 134 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-295-141, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º **5596**

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento 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 1-47-3110-2844-14-8

DISPOSICIÓN Nº **5596**






OSF

↓

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

<p><b>BIOMEDICA ARGENTINA</b></p>	<p><b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO DE ROTULO</b></p>	<p>PM-295: 141 Fecha: 24.08.14 Página: 1 de 6</p>
---------------------------------------	--	---

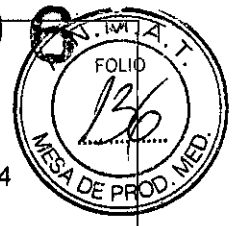


<p>Fabricante: Biotronik SE &amp; Co.KG Woermannkehre 1 Berlin Alemania</p> <p>Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina</p>
<p><b>Iforia 3 HF-T</b></p> <p>IS-1 IS-1 IS-1 DF-1 DF-1</p>  <p>REF 383554</p>
<p><b>Iforia 3 HF-T</b></p> <p>IS-1 IS-1 DFA-LLNH</p>  <p>REF 383556</p>
<p><b>Iforia 3 DR-T</b></p> <p>IS-1 IS-1 DF-1 DF-1</p>  <p>REF 383570</p>
<p><b>Iforia 3 DR-T</b></p> <p>IS-1 DFA-LLNH</p>  <p>REF 383572</p>
<p><b>Iforia 3 VR-T</b></p> <p>IS-1 DF-1 DF-1</p> 

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

*[Signature]*  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TECNICA

5590



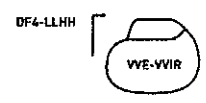
**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
MODELO DE ROTULO

PM-295: 141  
Fecha: 24.08.14  
Página: 2 de 6

REF 383586

**Iforia 3 VR-T**



REF 383588

**Iforia 5 DR-T**



REF 390117

**Iforia 5 DR-T**



REF 390115

**Iforia 5 HF-T**



REF 390111

**Iforia 5 HF-T**



REF 390113

*[Signature]*  
Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.442.398

*[Signature]*  
MANUFACTURER  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



**Iforia 5 VR-T DX**



REF 390123

**Iforia 5 VR-T**



REF 390119

**Iforia 5 VR-T**



REF 390121

**Iforia 7 DR-T**



REF 390069

**Iforia 7 DR-T**



REF 390075

**Iforia 7 HF-T**



REF 390056

**Iforia 7 HF-T**



REF 390062

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
MODELO DE ROTULO

5596

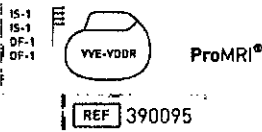
PM-295: 141

Fecha: 24.08.14

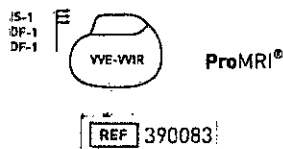
Página: 4 de 6



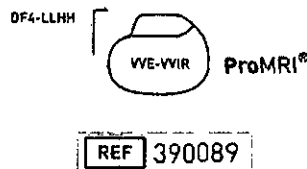
**Iforia 7 VR-T DX**



**Iforia 7 VR-T**



**Iforia 7 VR-T**



**STERILE EQ**

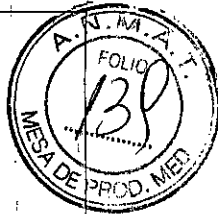
**SN**



Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACÉUTICA  
MAT. Nº 11.866  
DIRECTORA TÉCNICA


<b>BIOMEDICA ARGENTINA</b>	<b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</b>	PM-295: 141 Fecha: 24.08.14 Página: 5 de 6
--------------------------------	---	--

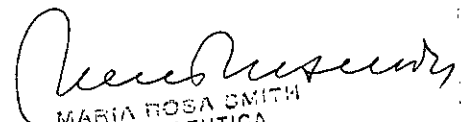


<b>STERILE EQ</b>
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
<b>Autorizado por la ANMAT PM-295-141</b>

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NOTA: El significado de los símbolos se encuentra incluido en el Manual de Instrucciones de Uso , como se especifica en el Anexo I: LEYENDA DE LA ETIQUETA, presentado a continuación

  
Roberto B. Lozada  
Abogado  
DNI: 4.443.398

  
MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TECNICA





**Legenda de la etiqueta**

**Etiqueta del envase**

Los símbolos de la etiqueta significan lo siguiente:

	Fecha de fabricación		Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento	<b>REF</b>	Número de referencia
<b>SN</b>	Número de serie	<b>PID</b>	ID de producto implantado
	Voltaje peligroso	<b>CE</b>	Markado CE
	Contenido		Observe las instrucciones del manual técnico

<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno		
	No reesterilizar		No reutilizar
	No lo utilice si el envase está dañado		No estéril

	Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia especificada
<p>Símbolo en las etiquetas de los dispositivos con ProMAG®:</p>	<p>MR condicional: los pacientes portadores de un sistema implantable formado por dispositivos, cuyo envase está identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de RM.</p>

 Ejemplo	Dispositivo; código NGB y electrodos compatibles
 Ejemplo	Programa de técnica terapia: OFF
	Destornillador

 Ejemplo de bloque conector DF-MS-1	
 Ejemplos de bloque conector DF-1/MS-1 o DFMS-1	
	Conector bipolar IS-1
	Conector IS-1 unipolar
	Conector DF-1 unipolar
	Conector OFF

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apostado  
C.N.P. 4.143.398

*Maria Rosa Smith*  
MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO**

**5596**

PM-295: 141

Fecha: 24.08.14

Página: 1 de 16



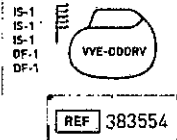
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

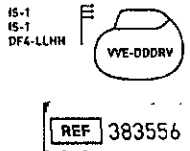
Fabricante: Biotronik SE & Co.KG  
Woermannkehre 1  
Berlin  
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.  
Perú 345 – Piso 6  
Capital Federal  
República Argentina

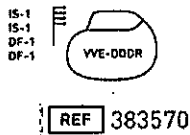
**Iforia 3 HF-T**



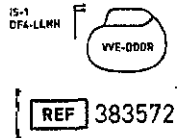
**Iforia 3 HF-T**



**Iforia 3 DR-T**



**Iforia 3 DR-T**



Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO

5596

PM-295: 141  
Fecha: 24.08.14  
Página: 2 de 16

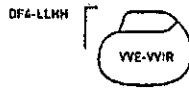


**Iforia 3 VR-T**



REF 383586

**Iforia 3 VR-T**



REF 383588

**Iforia 5 DR-T**



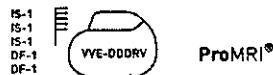
REF 390117

**Iforia 5 DR-T**



REF 390115

**Iforia 5 HF-T**



REF 390111

**Iforia 5 HF-T**



REF 390113

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARLA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



**Iforia 5 VR-T DX**



REF 390123

**Iforia 5 VR-T**



REF 390119

**Iforia 5 VR-T**



REF 390121

**Iforia 7 DR-T**



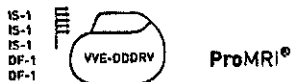
REF 390069

**Iforia 7 DR-T**



REF 390075

**Iforia 7 HF-T**



REF 390056

**Iforia 7 HF-T**



REF 390062

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACÉUTICA  
M.X.T. N° 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO

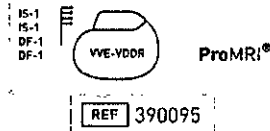
5596  
PM#295.441

Fecha: 24.08.14

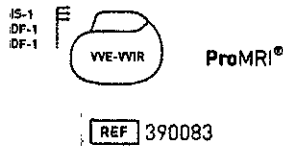
Página: 4 de 16



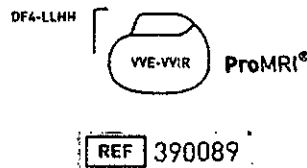
**Iforia 7 VR-T DX**



**Iforia 7 VR-T**



**Iforia 7 VR-T**



**STERILE EO**

**SN**



Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.743.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO

5596  
PM-295-141

Fecha: 24.08.14

Página: 5 de 16



**STERILE EO**

Directora Técnica: María Rosa Smith  
Farmacéutica  
M.N. 11.369

Autorizado por la ANMAT **PM-295-141**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

### Indicaciones

Iforia permite tratar arritmias ventriculares que suponen un peligro de muerte, aplicando terapias de estimulación antitaquicardia y de desfibrilación. Para los dispositivos de BIOTRONIK se aplican los métodos de diagnóstico diferencial mayoritariamente reconocidos, así como las recomendaciones para la terapia DAI; todo ello se basa en las directrices de las asociaciones cardiológicas. Recomendamos que se tengan en cuenta las indicaciones publicadas por la DGK (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung) y la ESC (European Society of Cardiology), así como por la Heart Rhythm Society (HRS), el American College of Cardiology (ACC), la American Heart Association (AHA) y otras asociaciones de cardiología nacionales.

### DAI unicamerales y bicamerales

Los DAI unicamerales y bicamerales están indicados en pacientes que presentan los siguientes riesgos:

- Muerte cardíaca súbita debida a arritmias ventriculares

### DAI tricamerales

Los DAI tricamerales están indicados en pacientes que presentan los siguientes riesgos:

- Muerte cardíaca súbita debida a arritmias ventriculares
- Insuficiencia cardíaca congestiva con asincronía ventricular

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARÍA ROSA SMITH  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA



Iforia también está indicado a modo de profilaxis primaria en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

**Conexión del conector de electrodo al dispositivo:**

1	Retire estiletes e introductores.
2	<b>Puerto DF-1/IS-1:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conecte a la entrada RV el conector DF-1 para la bobina de choque del ventrículo derecho.</li><li>• Conecte al SVC el conector DF-1 de la bobina de choque supraventricular. O conecte al SVC la placa subcutánea.</li></ul> <b>Puerto DF4/IS-4:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conecte el conector DF4 a VLA.</li></ul>
3	<b>Puerto DF-1/IS-1:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conecte el conector bipolar IS-1 de la aurícula a A3.</li><li>• Conecte el conector bipolar IS-1 del ventrículo derecho a VLA.</li><li>• Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 del ventrículo izquierdo a VIL.</li></ul> <b>Puerto DF4/IS-4:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conecte el conector bipolar IS-1 de la aurícula a A3.</li><li>• Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 del ventrículo izquierdo a VIL.</li></ul>

4	Introduzca el conector del electrodo (sin doblar el conector ni el conductor) en el bloque conector hasta que la punta del conector DF-1 o la marca de inserción del conector DF4 se pueda ver por detrás del bloque de tornillo. Esta marca puede ser distinta según el fabricante del electrodo que se utilice.
5	Si el conector de electrodo no puede insertarse fácilmente en el puerto. <ul style="list-style-type: none"><li>• Como agente antiséptico utilice exclusivamente agua estéril.</li></ul>
6	Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. <ul style="list-style-type: none"><li>• Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.</li><li>• Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre la dueda al enroscarlo.</li></ul>
7	Gire el tornillo de conexión hacia la derecha hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).
8	A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión. <ul style="list-style-type: none"><li>• En los puertos IS-1 con 2 tornillos de conexión: apriete los dos tornillos.</li><li>• Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo el puerto.</li></ul>

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA GAMBATH  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA



Distancia entre electrodos

**⚠ ADVERTENCIA**

**Terapia insuficiente**

Si los electrodos no están separados por una distancia adecuada o están mal colocados puede producirse una detección de campo lejano o la desfibrilación puede resultar insuficiente.

- La distancia entre dos bobinas de choque debe ser superior a 6 cm.
- Los polos distales y proximales no deben tocarse.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Dr. Bernardo B. Lozaola  
Apoderado  
DNI: 4.447.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TECNICA





## Implantación

### Procedimiento de implantación

#### Preparación de los componentes

Conforme a la Directiva de la CE 90/385/CEE se precisan los componentes descritos a continuación:

- Dispositivo con clavijas ciegas y desactivador de BIOTRONIK
- Electrodo de BIOTRONIK e introduccion  
— Dispositivo unicameral: un electrodo DAI bipolar con una o dos bobinas de choque para el ventrículo  
— Dispositivo bicameral: un electrodo bipolar para la aurícula y un electrodo DAI bipolar para el ventrículo con una o dos bobinas de choque  
— Dispositivo tricameral: adicionalmente un electrodo VI unipolar o bipolar
- Los puertos permitidos son DF-1, DF4 e IS-1. En el caso de electrodos con puertos distintos o electrodos de otros fabricantes, utilice únicamente los adaptadores autorizados por BIOTRONIK.
- Programador de BIOTRONIK (con telemetría RF SafeSync o con un módulo SafeSync aparte) y cable autorizado
- Dispositivo externo de ECG multifásico
- Tenga siempre preparados componentes estériles de reserva.

#### Tenga preparado un desfibrilador externo.

A fin de poder reaccionar ante emergencias imprevistas o posibles fallas del dispositivo:

- Tenga preparado un desfibrilador externo y palas o electrodos adhesivos.
- Retire el papel de sellado del contenedor de plástico externo por el lugar marcado en el sentido de la flecha. El contenedor de plástico interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
- Tome el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extráigalo del contenedor de plástico exterior.
- Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interno estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.

#### Comprobación de los componentes

Los daños en uno de los componentes pueden conllevar complicaciones o fallos.

- Antes y después del desembalaje compruebe si los componentes presentan daños.
- Cambie los componentes dañados.
- El DAI se suministra con la terapia antiarrítmica desactivada y debe implantarse exclusivamente en ese estado.
- No deben acortarse los electrodos.

#### Lugar de implantación

- El DAI se implanta en la zona subpectoral (cuébrase cuenta la anatomía del paciente y la configuración de los electrodos).

#### Prevención de corrientes de fuga.

Durante la implantación es preciso evitar las corrientes de fuga entre el instrumental y el dispositivo.

- Aíse al paciente contra toda conductividad eléctrica.

#### Prevención de choques involuntarios

#### ⚠ ADVERTENCIA

##### Evite de choques con el DAI activado

Al manejar un DAI activado existe peligro de emitir involuntariamente un choque.

- Desactive la terapia DAI antes de tocar el dispositivo durante la implantación, la sustitución o la explotación del dispositivo.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

**Indicaciones generales de seguridad**

**Condiciones de funcionamiento**

**Tratamiento durante el transporte y el almacenamiento**

- Los dispositivos no se deben transportar ni almacenar cerca de imanes o de fuentes de interferencia electromagnética.
- Tenga en cuenta los efectos derivados del tiempo de almacenamiento, véase la información de la batería.

**Suministro en modo de transporte**

El dispositivo se suministra en el modo de transporte para proteger la batería; al llevarse a cabo la recarga de los condensadores necesaria durante el almacenamiento, los tiempos de carga de los condensadores de choque pueden ser considerablemente prolongados.

- El modo de transporte se visualiza en el programador tras cargarse el programa del dispositivo. (Se desactiva durante la implantación con la primera medición de la impedancia de estimulación.)

**Temperatura**

Las temperaturas extremas, ya sean demasiado altas o demasiado bajas, repercuten en el tiempo de servicio de la batería colocada en el dispositivo.

- Para el transporte, el almacenamiento y el servicio se permite una temperatura entre 5 °C y 45 °C.

**Suministro estéril**

El dispositivo y el desarmador se suministran esterilizados con gas. La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y el sellado de control de calidad no están dañados.

**Enrase estéril**

El dispositivo y el desarmador están envasados en dos contenedores de plástico sellados y separados; el contenedor interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

**Un solo uso**

El dispositivo y el desarmador están diseñados para un solo uso.

- No utilice el dispositivo si el enrase está dañado.
- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TECNICA



**Interferencias electromagnéticas (IEM)**

Cualquier dispositivo puede recibir interferencias, por ejemplo, si se detectan señales externas como si fueran ritmo espontáneo o si hay medidas que impiden que se adapte la frecuencia.

- En el diseño de los dispositivos BIODRONIK se ha minimizado la influencia que las IEM puedan ejercer sobre ellos.
- La gran variedad de tipos e intensidades de IEM hace imposible garantizar una seguridad absoluta. En el caso improbable de que las IEM llegaran a provocar algún síntoma en el paciente, puede presuponerse que serán insignificantes.
- Según el modo de estimulación y el tipo de interferencia, estas fuentes de interfe-rencias pueden provocar la inhibición o el disparo del impulso, o bien el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor, o bien una estimulación asincrónica.
- En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas terapéuticas y de diagnóstico, las fuentes de interferencias pueden dar lugar a una energía tan elevada que llegue a dañar el tejido que rodea el dispositivo o la punta del electrodo.

**Comportamiento del dispositivo en caso de IEM**

En caso de interferencias electromagnéticas el dispositivo cambia en la estimulación asincrónica durante todo el tiempo en el que se sobrepasa la frecuencia de interferencia.

**Campos magnéticos estáticos**

El interruptor magnético del dispositivo se cierra a partir de 1,8 mT de potencia del campo. Si el campo magnético se reduce a menos 1 mT de, el interruptor magnético se abre.

**Radioterapia**

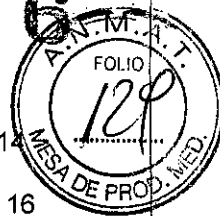
A causa de posibles daños en el dispositivo y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento el empleo de radioterapia terapéutica está contraindicado. No obstante, si es preciso aplicar alguno de los tratamientos mencionados, es necesario realizar una minuciosa valoración de utilidad y riesgo. La complejidad de los condicionantes, p. ej., distintas fuentes de radiación, diversidad de dispositivos, condiciones del tratamiento, impiden la aprobación de directrices que garanticen una radioterapia sin efectos sobre el dispositivo. La norma EN 45512 relativa a productos sanitarios implanta-bles activos exige en relación con la radiación ionizante las medidas siguientes:

- Observe las indicaciones acerca de procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados.
- Apuntéle el dispositivo contra la radiación.
- Después de aplicar la radiación, compruebe de nuevo que el sistema implantable funciona correctamente.

**Nota:** Para cualquier duda referente a la valoración de utilidad y riesgo diríjase a su representante local de BIODRONIK.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



**Imagen por resonancia magnética**

La imagen por resonancia magnética (IRM) está contraindicada a causa de los campos de alta frecuencia y de las densidades de flujo magnético asociadas a ella: Daño o destrucción del sistema implantable por fuerte interacción magnética y perjuicios para el paciente por calentamiento excesivo de los tejidos en la región del sistema implantable.

En determinadas circunstancias, siempre y cuando se mantengan las medidas preventivas de protección del paciente y del sistema implantable, es posible realizar una imagen por resonancia magnética. En BIOTRONIK los dispositivos con la función "MR conditional" incluyen la identificación ProMRI®.

- El manual ProMRI® - Sistemas implantables MR conditional - contiene información detallada sobre cómo llevar a cabo un examen de IRM de forma segura.
  - Descarga del manual desde la página web:  
[www.biotronik.com/manuals/manualselection](http://www.biotronik.com/manuals/manualselection)
  - Solicite el manual impreso a BIOTRONIK.
- ¿La homologación de "MR conditional" tiene validez en su país o región? Solicite información actual al respecto a BIOTRONIK.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

**Esterilidad**

**Suministro**

El generador y los accesorios se suministran esterilizados con gas. La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y el precinto de control de calidad no están dañados.

**Envase estéril**

El generador y sus accesorios están envasados por separado en dos contenedores de plástico sellados. El contenedor de plástico interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

**Un solo uso**

El generador y el destornillador están diseñados para un solo uso.

- No los utilice si el envase está dañado.
- No vuelva a esterilizarlos.
- No los reutilice.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



**Desembalaje del generador**

Proceda del siguiente modo:

1	Retire el papel de sellado del contenedor de plástico externo por el lugar marcado en el sentido de la flecha. El contenedor de plástico interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
2	Sujete el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extraígalo del contenedor de plástico exterior.
3	Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interno estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.

**Nota:** El generador se entrega desactivado y se puede implantar en cuanto se desembala sin tener que activarlo manualmente.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

**Preparación de la implantación**

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

**Telemetría**

Datos de telemetría con Home Monitoring:

Frecuencia nominal de transmisión	Potencia máxima de transmisión
403,62 MHz	< 25 µW -16 dBm

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Aprobado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA



**Contraindicaciones**

**Contraindicaciones conocidas:**

- Teorías rítmicas causadas por alteraciones reversibles o temporales, p. ej., intoxicación, desequilibrio electrolítico, hipoxia, sepsis, infarto agudo de miocardio
- TV o FV tan frecuentes que las terapias agotan con demasiada rapidez la batería del dispositivo
- TV con pocos o sin síntomas clínicamente relevantes
- TV o FV cuya causa se puede subsanar mediante una intervención quirúrgica
- Enfermedades simultáneas que limitan el pronóstico claramente
- Ritmo idiosincrático acelerado

**Posibles complicaciones**

**Generalidades sobre complicaciones médicas**

En general, con los dispositivos de BIOTRONIK pueden darse las complicaciones habituales en la consulta médica, y que afectan tanto a pacientes como a los sistemas implantables.

- Entre las posibles complicaciones se incluyen, por ejemplo, acumulación de líquido en la bolsa de implantación, infecciones o reacciones tisulares, determinadas a partir del estado actual de la ciencia y la técnica.
- Es imposible garantizar la estabilidad de la terapia antiarrítmica, ni siquiera en los casos en los que los programas han resultado eficaces durante las pruebas o los exámenes electrofisiológicos posteriores. En raras circunstancias, los parámetros configurados pueden ser ineficaces. En especial, no puede descartarse que las terapias puedan inducir o acelerar taquicardias de forma que aparezca una fibrilación o un flúter ventricular sostenido.

**Potenciales del músculo esquelético**

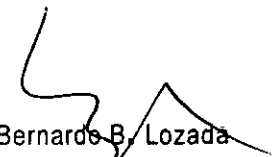
El dispositivo adapta la detección bipolar y el control de la sensibilidad de tal manera al espectro de frecuencias del ritmo espontáneo que los micropotenciales esqueléticos normalmente no llegan a registrarse. No obstante, sobre todo en caso de sensibilidad muy elevada, pueden clasificarse los micropotenciales esqueléticos como ritmos espontáneos y, según la interferencia, provocarse una inhibición o una terapia antiarrítmica. Si se produce un micropotencial indeseado que haga exceder la frecuencia de interferencia, el dispositivo pasará a una estimulación asincrónica.


**Posibles fallos técnicos**

En principio, no es posible excluir fallos técnicos en un sistema implantable. Las causas pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Dislocación del electrodo, rotura del electrodo
- Defectos del aislamiento
- Fallo de los componentes del dispositivo
- Agotamiento de la batería
- Fallo de telemetría

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

  
Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.243.398

  
MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



## Seguimiento

### Intervalos de seguimiento

El seguimiento se debe realizar en intervalos regulares acordados.

- Tras finalizar la fase de encapsulamiento de los electrodos, unos 3 meses aprox. desde la implantación, se debe realizar el primer seguimiento con el programador (seguimiento presencial) en la consulta del médico.
- Una vez al año, como mínimo 12 meses tras el primer seguimiento presencial, debe tener lugar el próximo seguimiento presencial.

### Seguimientos con BIOTRONIK Home Monitoring®

Por diferentes motivos médicos, la supervisión vía Home Monitoring no sustituye una visita personal, regular y necesaria, al médico.

El seguimiento compatible con Home Monitoring puede sustituir funcionalmente el seguimiento presencial bajo las condiciones siguientes:

- Transmisión regular de mensajes del generador
- Información médica de los pacientes de que, a pesar de la supervisión con Home Monitoring, es preciso contactar con el médico cuando los síntomas se agudizan o aparecen por primera vez.
- Valoración satisfactoria, otorgada por el médico, de los datos proporcionados por Home Monitoring relacionados con el estado clínico del paciente y el estado técnico del sistema de implantación. De otro modo se debe realizar un seguimiento presencial.
- Las conclusiones derivadas de la posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario. Por ejemplo, los datos proporcionados pueden indicar precozmente problemas con los electrodos o una finalización previsible del tiempo de servicio (ERI). Además, los datos pueden dar indicaciones sobre la detección de arritmias que no se conocían hasta ahora o sobre un cambio de la terapia reprogramando el generador.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Abogado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

**Indicaciones para el recambio****Estados de funcionamiento del marcapasos**

El periodo transcurrido desde el comienzo del servicio (BOS) hasta que se activa el indicador de recambio (ERI) depende, por ejemplo, de lo siguiente:

- Capacidad de la batería
- Impedancia del electrodo
- Programa de estimulación
- Relación entre estimulación e inhibición
- Características funcionales del circuito del marcapasos

Se han definido los estados operativos siguientes para el marcapasos:

BOS	Beginning of Service (comienzo de servicio)	Batería en buen estado; seguimiento normal.
ERI	Elective Replacement Indication (indicador de recambio)	Hay que reemplazarlo. Se debe sustituir el marcapasos.
EOS	End of Service (fin del servicio)	Vida útil terminada tras un uso regular del marcapasos.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

**Condiciones ambientales****Temperatura**

Las temperaturas extremas, ya sean demasiado altas o demasiado bajas, repercuten en el tiempo de servicio de la batería colocada en el generador.

- Para el transporte, el almacenamiento y el servicio se permite: de -10 °C a 45 °C

**Lugar de almacenamiento**

- Los generadores no se deben almacenar cerca de imanes ni de fuentes de interferencia electromagnética.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

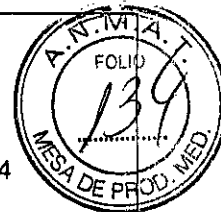
No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA





**Explantación y sustitución del generador**

**Explantación**

- Desconecte los electrodos del bloque de conexión.
- Retire el generador y, si fuera necesario, los electrodos, conforme al estado actual de la técnica.
- Los explantes están contaminados biológicamente y se deben desechar de forma segura, ya que existe riesgo de infección.

**Incineración**

Los generadores no se deben incinerar.

- Antes de la incineración de un paciente fallecido tiene que explantarse el generador.

**Eliminación**

BIOTRONIK se hace cargo de los productos usados para desecharlos sin contaminar.

- Limpie el explante con una solución de sodio hipoclorítico con una concentración de al menos el 1%.
- Enjuáguelo con agua.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica

3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2844-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5596** ....., y de acuerdo con lo solicitado por Biomédica 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: Cardioversor Desfibrilador Implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503

Desfibriladores/Cardioversores, Implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de arritmias ventriculares aplicando terapias de estimulación antitaquicardia y de desfibrilación.

Modelo/s:

IFORIA 3 HF-T 383554; IFORIA 3 DR-T 383570; IFORIA 3 VR-T 383586;

IFORIA 3 HF-T 383556; IFORIA 3 DR-T 383572; IFORIA 3 VR-T 383588;

IFORIA 5 HF-T 390111; IFORIA 7 HF-T 390056; IFORIA 5 DR-T 390115;

IFORIA 7 DR-T 390069; IFORIA 5 VR-T 390119; IFORIA 7 VR-T 390083;

IFORIA 5 VR-T DX 390123; IFORIA 7 VR-T DX 390095; IFORIA 5 HF-T  
390113; IFORIA 7 HF-T 390062; IFORIA 5 DR-T 390117; IFORIA 7 DR-T  
390075; IFORIA 5 VR-T 390121; IFORIA 7 VR-T 390089.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, Berlin, Alemania.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-295-141, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
15 JUL 2015  
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5596**

↓

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