



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-343-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-343-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L., 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 MICROPORT CRM - SORIN nombre descriptivo MARCAPASOS CARDÍACOS IMPLANTABLES y nombre técnico Marcapasos, Cardíacos, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-31777132-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-172”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MARCAPASOS CARDÍACOS IMPLANTABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-912 - Marcapasos, Cardíacos, Implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROPORT CRM - SORIN.

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: Sistema de Estimulación Cardíaca implantable:

ENO DR, ENO SR, TEO DR, TEO SR, OTO DR, OTO SR.

KORA 100 DR, KORA 100 SR, KORA 250 DR, KORA 250 SR.

Sondas para Estimuladores Implantables:

VEGA R45, VEGA R52, VEGA R58.

XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D, XFine JX25D.

Accesorios Sondas para Estimuladores Implantables:

Vega R45 Stylet Kit, Vega R52 Stylet Kit, Vega R58 Stylet Kit.

XFine Stylet Kit JX24D, XFine Stylet Kit TX26D, XFine Stylet Kit TX25D , XFine Stylet Kit JX25D.

Indicación/es autorizada/s: El sistema del modelo de marcapasos DR está indicado para: — Pacientes con problemas del corazón aceptados para el uso crónico de estimulación por marcapasos. Entre estos, se incluyen:

- bloqueo AV paroxístico o permanente sintomático de segundo o tercer grado;
- bloqueo de rama bilateral sintomático;
- disfunción paroxística o transitoria sintomática del nodo sinusal con o sin trastornos de la conducción AV;
- síndrome de bradicardia-taquicardia para evitar la bradicardia sintomática y algunas formas de taquiarritmias sintomáticas;
- síndrome vasovagal o síndrome de hipersensibilidad del seno carotideo.

— Modos de seguimiento bicameral y auricular en pacientes que pueden beneficiarse del mantenimiento de la sincronía AV. Los modos bicamerales están indicados particularmente para el tratamiento de los trastornos de la conducción que precisan del restablecimiento tanto de la frecuencia como de la sincronía AV, entre los que se incluyen:

- varios grados de bloqueo AV para mantener la contribución auricular al gasto cardiaco;
- intolerancia a la VVI (por ejemplo, síndrome del marcapasos) en presencia de ritmo sinusal persistente.

— Estimulación con adaptación de frecuencia en pacientes a los que pueden favorecer frecuencias mayores de estimulación combinadas con aumentos en la ventilación por minuto y/o la actividad.

El sistema del modelo de marcapasos SR está indicado para:

— Pacientes con problemas del corazón aceptados para el uso crónico de estimulación por marcapasos. Entre estos, se incluyen:

- bloqueo AV paroxístico o permanente sintomático de segundo o tercer grado;
- bloqueo de rama bilateral sintomático;
- disfunción paroxística o transitoria sintomática del nodo sinusal con o sin trastornos de la conducción AV;
- síndrome de bradicardia-taquicardia para evitar la bradicardia sintomática y algunas formas de taquiarritmias sintomáticas;

- síndrome vasovagal o síndrome de hipersensibilidad del seno carotideo.

— Estimulación con adaptación de frecuencia en pacientes a los que pueden favorecer frecuencias mayores de estimulación combinadas con aumentos en la ventilación por minuto y/o la actividad.

Sondas

Las sondas, cuando se conectan a un marcapasos/desfibrilador tienen como objetivo detectar la actividad cardíaca o estimular el corazón con impulsos eléctricos, si es necesario, cómo se indica en las pautas de estimulación cardíaca para mantener o restaurar una frecuencia cardíaca normal.

Las sondas rectas activas se pueden utilizar en el ventrículo o en la aurícula.

Las sondas rectas pasivas (modelos TX) se pueden utilizar en el ventrículo.

Las sondas son aptas para RM (permiten a los pacientes someterse de forma segura a un examen de RM)

El kit de reintervención de VEGA está diseñado para usarse únicamente con la familia de sondas VEGA e XFine y proporcionar accesorios adicionales durante el implante o la reintervención.

Método de esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Marcapasos: Por Unidad.

Sondas: VEGA: 1 sonda con manguito de sutura y embudo premontado, 1 separador de vena, 2 herramientas de fijación, Fiadores (ver tabla)

XFINE: 1 sonda con manguito de sutura premontado, 1 separador de vena, 1 embudo, 4 fiadores: fiadores rectos blandos con terminación cónica, Ø de 0,35 mm y mango verde (uno preinsertado en la sonda), fiadores rectos rígidos con terminación cónica, Ø de 0,40 mm y mango rojo.

Período de vida útil: Marcapasos: ENO, TEO, OTO: 24 meses. KORA: 30 meses. Sondas: Vega y XFine: 3 años.

Nombre del fabricante: 1) MicroPort CRM S.r.l.

2) Sorin CRM SAS.

Lugar/es de elaboración: 1) Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia.

2) 4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia.

Expediente N° 1-47-343-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.30 11:45:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.30 11:45:16 -03:00

PROYECTO DE ROTULO



MARCAPASOS

FABRICANTES:

- 1- MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia
- 2- Sorin CRM SAS, 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Estimulación Cardíaca Implantable

MARCA: MicroPort CRM - Sorin

MODELOS: (según corresponda)

ENO DR, ENO SR, TEO DR, TEO SR, OTO DR, OTO SR, KORA 100 DR, KORA 100 SR, KORA 250 DR, KORA 250 SR

ESTERIL

STERILE

EO

SN:

REFERENCIA:

FECHA DE FABRICACIÓN:



FECHA DE VENCIMIENTO:



UN SOLO USO

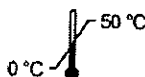


NO REESTERILIZAR

NO REUTILIZAR



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Lea las Instrucciones de uso



MR Conditional

AUTORIZADO POR ANMAT:

PM-1991-172

DIRECTOR TÉCNICO:

Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PROYECTO DE ROTULO

SONDAS

FABRICANTES: 1- MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia

2- Sorin CRM SAS, 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Estimulación Cardíaca Implantable

MARCA: MicroPort CRM - Sorin

MODELOS: (según corresponda)

Sondas para Estimuladores Implantables:

VEGA R45, VEGA R52, VEGA R58

XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D, XFine JX25D

Accesorios Sondas para Estimuladores Implantables:

Vega R45 Stylet Kit, Vega R52 Stylet Kit, Vega R58 Stylet Kit

XFine Stylet Kit JX24D, XFine Stylet Kit TX26D, XFine Stylet Kit TX25D, XFine Stylet Kit JX25D.

ESTERIL

STERILE

EO

SN:

REFERENCIA:

FECHA DE FABRICACIÓN:



FECHA DE VENCIMIENTO:



UN SOLO USO



NO REESTERILIZAR



NO REUTILIZAR



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Lea las Instrucciones de uso



MR Conditional

AUTORIZADO POR ANMAT:

PM-1991-172

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA

APODERADO

MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

MARCAPASOS

FABRICANTES:

- 1- MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia
- 2- Sorin CRM SAS, 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Estimulación Cardíaca Implantable

MARCA: MicroPort CRM - Sorin

MODELOS: (según corresponda)

ENO DR, ENO SR, TEO DR, TEO SR, OTO DR, OTO SR, KORA 100 DR, KORA 100 SR, KORA 250 DR, KORA 250 SR

ESTERIL

STERILE

EO

REFERENCIA:

UN SOLO USO



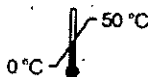
NO REESTERILIZAR



NO REUTILIZAR



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Lea las Instrucciones de uso



MR Conditional

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-172

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

SONDAS

FABRICANTES: 1- MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia

2- Sorin CRM SAS, 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Estimulación Cardíaca Implantable

MARCA: MicroPort CRM - Sorin

MODELOS: (según corresponda)

Sondas para Estimuladores Implantables:

VEGA R45, VEGA R52, VEGA R58

XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D, XFine JX25D

Accesorios Sondas para Estimuladores Implantables:

Vega R45 Stylet Kit, Vega R52 Stylet Kit, Vega R58 Stylet Kit

XFine Stylet Kit JX24D, XFine Stylet Kit TX26D, XFine Stylet Kit TX25D, XFine Stylet Kit JX25D

ESTERIL

STERILE

EO

REFERENCIA:

UN SOLO USO



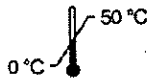
NO REESTERILIZAR



NO REUTILIZAR



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Lea las Instrucciones de uso



MR Conditional

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-172

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACION DE USO

El sistema del modelo de marcapasos DR está indicado para:

— Pacientes con problemas del corazón aceptados para el uso crónico de estimulación por marcapasos. Entre estos, se incluyen:

- bloqueo AV paroxístico o permanente sintomático de segundo o tercer grado;
- bloqueo de rama bilateral sintomático;
- disfunción paroxística o transitoria sintomática del nodo sinusal con o sin trastornos de la conducción AV;
- síndrome de bradicardia-taquicardia para evitar la bradicardia sintomática y algunas formas de taquiarritmias sintomáticas;
- síndrome vasovagal o síndrome de hipersensibilidad del seno carotideo.

— Modos de seguimiento bicameral y auricular en pacientes que pueden beneficiarse del mantenimiento de la sincronía AV. Los modos bicamerales están indicados particularmente para el tratamiento de los trastornos de la conducción que precisan del restablecimiento tanto de la frecuencia como de la sincronía AV, entre los que se incluyen:

- varios grados de bloqueo AV para mantener la contribución auricular al gasto cardiaco;
- intolerancia a la VVI (por ejemplo, síndrome del marcapasos) en presencia de ritmo sinusal persistente.

— Estimulación con adaptación de frecuencia en pacientes a los que pueden favorecer frecuencias mayores de estimulación combinadas con aumentos en la ventilación por minuto y/o la actividad.

El sistema del modelo de marcapasos SR está indicado para:

— Pacientes con problemas del corazón aceptados para el uso crónico de estimulación por marcapasos. Entre estos, se incluyen:

- bloqueo AV paroxístico o permanente sintomático de segundo o tercer grado;
- bloqueo de rama bilateral sintomático;

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- disfunción paroxística o transitoria sintomática del nodo sinusal con o sin trastornos de la conducción AV;
 - síndrome de bradicardia-taquicardia para evitar la bradicardia sintomática y algunas formas de taquiarritmias sintomáticas;
 - síndrome vasovagal o síndrome de hipersensibilidad del seno carotideo.
- Estimulación con adaptación de frecuencia en pacientes a los que pueden favorecer frecuencias mayores de estimulación combinadas con aumentos en la ventilación por minuto y/o la actividad.

Sondas

Las sondas, cuando se conectan a un marcapasos/desfibrilador tienen como objetivo detectar la actividad cardiaca o estimular el corazón con impulsos eléctricos, si es necesario, cómo se indica en las pautas de estimulación cardiaca para mantener o restaurar una frecuencia cardiaca normal.

Las sondas rectas activas se pueden utilizar en el ventrículo o en la aurícula.

Las sondas rectas pasivas (modelos TX) se pueden utilizar en el ventrículo.

Las sondas son aptas para RM (permiten a los pacientes someterse de forma segura a un examen de RM)


El kit de reintervención de VEGA está diseñado para usarse únicamente con la familia de sondas VEGA e XFine y proporcionar accesorios adicionales durante el implante o la reintervención.

CONSIDERACIONES GENERALES

No existen contraindicaciones conocidas con respecto al uso de marcapasos cardiacos como método terapéutico para controlar la frecuencia cardiaca. No obstante, el estado médico y físico del paciente, así como la edad, deben tenerse en cuenta al elegir el marcapasos y las sondas.

No se han evaluado los beneficios de la estimulación en pacientes pediátricos. Pueden producirse interacciones adversas entre la frecuencia espontanea del paciente y las funciones del marcapasos.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Para el modelo DR: El uso del modo de estimulación bicameral está contraindicado en pacientes con fibrilación auricular crónica.

POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden producirse complicaciones en todos los sistemas de marcapasos implantados. Estas pueden estar relacionadas con el propio dispositivo:

- Agotamiento prematuro de la batería
- Fallo de componentes
- Inhibición de circuitos, reversión a modo de espera u otros fallos debidos a interferencia electromagnética
- Estimulación pectoral

Las complicaciones pueden estar relacionadas con las sondas de estimulación:

- Conexión incorrecta con las sondas del marcapasos
- Desplazamiento de las sondas, perforación de la pared cardiaca o reacción de los tejidos en la interfase miocardio-electrodo
- Fractura del aislante
- Fractura del conductor

Tambien pueden surgir complicaciones medicas:

- Infección
- Acumulación de líquido en el lugar de implantación
- Migración del dispositivo
- Erosión cutánea por el marcapasos con posible protrusión de la carcasa del dispositivo.

ADVERTENCIAS PARA LOS PACIENTES

Debe advertirse al paciente de los posibles riesgos de mal funcionamiento del marcapasos si se expone a señales magnéticas, eléctricas o electromagnéticas externas.

Equipos eléctricos: Los electrodomésticos no afectan al funcionamiento de los marcapasos siempre que estén aislados conforme a las normas actuales. Sin embargo, los pacientes deben evitar el uso de cocinas y hornos de inducción.

NICOLAS JUANA
C. APDERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Puertas antirrobo: Dado que los sistemas antirrobo en las entradas o salidas de establecimientos no están sujetos a ninguna normativa de seguridad, es aconsejable permanecer el menor tiempo posible en sus proximidades.

Entorno laboral: El entorno laboral del paciente puede representar una fuente importante de interferencias; como resultado, se podrían requerir recomendaciones específicas.

Teléfonos móviles: Las señales de radiofrecuencia pueden interferir con el funcionamiento del sistema de estimulación si el teléfono se coloca demasiado cerca del mismo. Es aconsejable mantener una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) entre el teléfono móvil y el dispositivo implantado, cuando el teléfono esté encendido.

RIESGOS RELACIONADOS CON EL ENTORNO MÉDICO

El funcionamiento del marcapasos debe supervisarse minuciosamente antes y después de cualquier tratamiento médico durante el cual pase a través del cuerpo del paciente una corriente eléctrica de una fuente externa.

Imagen por resonancia magnética: El sistema de estimulación es condicionalmente compatible con RM si se implanta en combinación con sondas condicionalmente compatibles con RM, bajo condiciones específicas.

Cuando no se cumplen estas condiciones, la RM está contraindicada.

NOTA: Consulte el manual de MRI Solutions para obtener instrucciones de uso detalladas, disponibles en www.microportmanuals.com.

Dispositivo de electrocauterización o diatermia: No deberían usarse equipos de electrocauterización ni de diatermia. En caso de tener que usar dichos dispositivos:

1. Manténgalos lo más lejos posible del marcapasos.
2. Ajustelos a la intensidad mínima.
3. Utilícelos en breves periodos de tiempo.

Desfibrilación externa: Si el paciente debe ser desfibrilado, se recomienda colocar las palas a un mínimo de 10 cm del marcapasos, a lo largo de una línea perpendicular al eje formado por la línea que conecta las sondas al marcapasos.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Desfibrilador interno: El uso del marcapasos está contraindicado en pacientes que tengan implantado un desfibrilador.

Radioterapia: Evite la exposición a radiación ionizante. Los betatrones están contraindicados. Si no pueden evitarse dosis altas de radioterapia, el marcapasos deberá protegerse de la exposición directa, vigilándose continuamente su funcionamiento. Los daños ocasionados pueden no ser detectados de inmediato. Si es necesario irradiar tejidos próximos al lugar de implantación, se recomienda cambiar la posición del marcapasos. Como medida de seguridad, es conveniente tener disponible de forma inmediata un marcapasos externo de soporte.

Litotricia: Los riesgos asociados con la litotricia son limitados, a menos que el marcapasos cardíaco este implantado en la posición abdominal. No obstante, con objeto de evitar cualquier riesgo de fibrilación ventricular o auricular, los choques deben administrarse en sincronización con la estimulación.

Ultrasonidos terapéuticos: Los pacientes con marcapasos no deben exponerse a niveles terapéuticos de ultrasonidos.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET): La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea puede interferir con el funcionamiento del marcapasos. Si es necesario, es posible reducir las interferencias tomando las siguientes medidas:

1. Coloque los electrodos de ENET tan juntos entre sí como sea posible y tan lejos como sea posible del generador de impulsos y las sondas.
2. Supervise la actividad cardíaca durante el uso de la ENET.

SONDAS:

Contraindicaciones:

De manera general, la implantación de sondas endocárdicas está contraindicada en pacientes portadores de válvulas tricúspides mecánicas.

No se debe implantar en pacientes en los que este contraindicada la administración de una dosis de 310 µg de fosfato sódico de dexametasona.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Advertencias:

Desfibrilador externo


Durante cualquier procedimiento de implantación/explanación, se debe tener a mano un desfibrilador externo en caso de emergencia.


Manipulación de la sonda y los fiadores

- No doble, retuerza ni fuerce la sonda de estimulación durante su manipulación; el uso de una fuerza excesiva podría dañar el dispositivo de manera permanente.
- La recolocación o extracción de la sonda puede resultar difícil debido al crecimiento de tejido fibroso.
- Evite sujetar la sonda con instrumentos quirúrgicos, ya que esto podría causar arritmias dañar la sonda.
- Evite que el electrodo entre en contacto con polvo, fibras y lubricante de silicona.
- Podrían contaminar el electrodo u obstruir los poros y, por lo tanto, afectar el rendimiento eléctrico.
- La punta de la sonda no debe sumergirse en líquido antes de la implantación, ya que podría causar la elución de parte del esteroide y reducir el efecto antiinflamatorio.
- Mantenga los guantes limpios de sangre y fluidos corporales para minimizar la fricción entre el fiador y el lumen de la sonda.
- No intente curvar el fiador cuando este en la sonda.
- No intente modificar la sonda de ningún modo.
- Utilice solamente los fiadores adecuados suministrados por el fabricante.

Entorno eléctrico

- Las unidades electro quirúrgicas (p. ej.: electrocauterio) no se deben usar cerca de un dispositivo implantable activo o de sus sondas, ya que podrían provocar interferencias eléctricas. Las corrientes que generan los dispositivos electro quirúrgicos podrían causar la pérdida permanente de la potencia de salida, inducir fibrilación ventricular o reiniciar los parámetros programados en el dispositivo implantable activo. Si es necesario el uso del electrocauterio, programe los parámetros de Terapia en "NO" (terapia desactivada) y asegúrese de que las descargas del electrocauterio no entren en contacto directo con el dispositivo implantable activo o las sondas. Tras el uso del electrocauterio, compruebe el funcionamiento del circuito y la programación.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- La sonda implantada constituye una conexión eléctrica directa con el miocardio. Durante la intervención, solo pueden utilizarse aparatos eléctricos alimentados por pilas o batería y aparatos eléctricos conectados a una red de tipo CF.
- Es imprescindible alejar del paciente cualquier aparato eléctrico alimentado por corriente alterna, ya que podría conectarse por accidente a la sonda.
- El conjunto del material eléctrico del quirófano debe disponer de una toma de tierra adecuada.

Electrocoagulación

Se recomienda encarecidamente no utilizar equipos de electrocoagulación cerca de una sonda implantada.

Adicionales para las sondas XFINE:

Sistema de estimulación

El uso del sistema de estimulación (el generador de pulsos MicroPort condicionalmente compatible con RM y las sondas XFINE JX24D, JX25D, TX25D y TX26D) es apto para RM bajo estrictas condiciones.

NOTA: Consulte el manual MRI Solutions del generador de pulsos disponible en el sitio web www.microportmanuals.com para ver la lista de verificación completa de RM antes del examen de RM.

3.3. Cuando un producto médico deba 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;

No Aplica

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;

NICOLÁS JUANA
ARODERADO
MTG.GROUP S.R.L

Germán Szmilewicz
Farmacéutico
Mat. 0304

SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

Tiempo de reemplazo recomendado (rrt)

El tiempo de reemplazo recomendado (RRT), anteriormente denominado indicador de reemplazo electivo (ERI), se controla mediante:

- una frecuencia de imán de 80 +/- 1 min⁻¹
- una impedancia de la batería de 10 kΩ

Precaución: El marcapasos debería sustituirse tan pronto como se alcance el punto de tiempo de reemplazo recomendado (RRT o ERI).

Cuando se alcanza el punto RRT (o ERI), los siguientes parámetros cambian a modo Nominal (valores subrayados en el cuadro de los parámetros programables) hasta el final de la vida del dispositivo:

- Modo: VVI
- Frecuencia basal: 70 min⁻¹
- Histéresis de frecuencia: apagada
- Modo de adaptación de frecuencia: apagado
- Amortiguación: apagada

Otros parámetros se mantienen tal como se habían programado.

Una vez alcanzado el RRT (o ERI), el periodo de servicio prolongado (PSP) del dispositivo es:


- al menos 3 meses bajo las condiciones siguientes: VVI, 70 min⁻¹, 5 V, 0,35 ms, 500 ohms, 100 % de estimulación (parámetros nominales)
- al menos 6 meses bajo las condiciones siguientes: VVI, 60 min⁻¹, 2,5 V, 0,35 ms, 600 ohms, 100 % de estimulación conforme a ISO14708 sección 19.2.


Tiempo hasta RRT (longevidad residual): vida útil restante estimada del dispositivo. Esta estimación se calcula usando la impedancia de la batería, las mediciones de las sondas, las estadísticas y los parámetros programados. Este valor se actualiza automáticamente después de cada programación que afecte a la longevidad del dispositivo.

Recomendaciones para el seguimiento

Seguimiento estándar

Se recomienda un seguimiento estándar anual. Antes de dar el alta al paciente, y en cada visita de seguimiento, es aconsejable:


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



1. Comprobar el estado de la batería.
2. Comprobar que la detección (sensibilidad para los modelos DR y SR, crosstalk para el modelo DR y estimulación) ajustar la amplitud de estimulación al valor doble del umbral de estimulación.
3. Interrogar las memorias del dispositivo (AIDA)
4. Conservar una copia impresa de los parámetros programados, resultados de las pruebas y datos de la memoria.

Seguimiento frecuente

Cuando la longevidad residual estimada mínima mostrada por el programador sea menor o igual a 12 meses:

- Se recomienda realizar una visita de seguimiento del paciente en un intervalo que se encuentre entre las longevidades residuales mínima y típica que muestra el programador, sin sobrepasar los 12 meses (es decir, el seguimiento estándar anual).
- Para los pacientes que dependen del marcapasos, se recomienda realizar visita de seguimiento en un intervalo igual a la longevidad residual mínima que muestra el programador.

NOTAS: El programador muestra el mensaje "Tiempo hasta RRT = N/D"

- Si no están disponibles las estadísticas de menos de 5 minutos (es decir, la primera interrogación tras el implante o se ha reiniciado el dispositivo).
- Si alguna impedancia de sonda relacionada con las cámaras estimuladas no tiene un valor válido (entre 200 y 3000 ohmios).

Si el "Tiempo hasta RRT" sigue siendo ND (y no se trata de ninguno de los casos anteriores), póngase en contacto con su representante de ventas.

Sustitución

El marcapasos se debe cambiar tan pronto se alcance el punto de tiempo de reemplazo recomendado (RRT).

Actualización del software del dispositivo: En caso de que se descargue un nuevo software en la memoria del dispositivo a través del programador, este último podría mostrar un mensaje de aviso para informar al usuario y proporcionar las instrucciones a seguir.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MIS GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

EXPLANTACIÓN

El marcapasos deberá explantarse en los casos siguientes:

- Fin de servicio
- Fallo de funcionamiento confirmado
- Incineración del paciente (el marcapasos puede explotar si se pone en un incinerador)
- Muerte del paciente: por razones medioambientales, las normativas locales pueden exigir la explanación de los dispositivos que contengan baterías.

El marcapasos explantado no puede reutilizarse en ningún otro paciente.

Todos los marcapasos explantados deben ser devueltos a su representante de MicroPort tras haber sido limpiados cuidadosamente para eliminar todos los restos de contaminación.

La limpieza puede efectuarse sumergiendo el marcapasos en una solución acuosa de hipoclorito sódico que contenga al menos un 1 % de cloro, seguido de un enjuague con agua abundante.

El marcapasos debe embalarse para protegerlo contra los golpes y variaciones de temperatura que puedan producirse durante el transporte.

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

Procedimiento de Implantación Marcapasos

Antes de abrir el envase:

- Compruebe la fecha de caducidad impresa en las etiquetas de la caja y del envase esteril. Los marcapasos que no hayan sido implantados antes de la fecha de caducidad deben devolverse a su representante de MicroPort.
- Interrogue el dispositivo: si aparece un aviso o si la impedancia de la batería es demasiado alta ($> 2 \text{ K}\Omega$), no lo implante y póngase en contacto con su representante de MicroPort.

NO SE DEBEN interrogar los dispositivos ni programarlos cerca de otros dispositivos.

Compruebe también la integridad del envase esteril. La esterilidad del contenido no queda garantizada si el envase se ha perforado o alterado. Si el marcapasos ya no está esteril


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Bzmutewicz
Farmacéutico
Tel. 6324



debe devolverse a su representante de MicroPort en su envase. La reesterilización de la unidad queda a criterio de MicroPort.

Preparación del bolsillo

Debido a la orientación del conector del marcapasos, es aconsejable crear el bolsillo en una posición pectoral izquierda.

En su posición final, el marcapasos no debe estar más de 4 - 5 cm por debajo de la superficie de la piel.

Elección del tipo de sonda

Para el modelo DR, para optimizar el funcionamiento del marcapasos, la sonda auricular debería ser bipolar. Si se utiliza una sonda auricular unipolar, la función Autodetección no estará disponible. Para compatibilidad con RM, ambas sondas deben ser bipolares.

Para el modelo SR, para aprovechar al máximo las funciones del marcapasos, la sonda debería ser bipolar. Si se utiliza una sonda unipolar, no estarán disponibles las siguientes funciones:

- La función Autodetección en la cavidad auricular.
- La función Adaptación de frecuencia con la ventilación por minuto.

Para compatibilidad con RM, la sonda debe ser bipolar.

El uso de una sonda ventricular de alta polarización interfiere con el funcionamiento normal de la función Auto umbral ventricular.

Conexiones:

Las conexiones de estimulación/detección son compatibles con IS-1. Otras configuraciones de sonda no son compatibles.

Medición de los umbrales en el implante

Los umbrales de estimulación y detección se deben medir en el implante.

Umbrales de estimulación:

Los umbrales agudos deben ser inferiores a 1 V para un ancho de pulso de 0,5 ms, tanto en el ventrículo como en la aurícula.

NICOLÁS JUANA
ARODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Los umbrales crónicos deben ser inferiores a 3 V para un ancho de pulso de 0,5 ms.

Umbrales de detección:

Para que la detección ventricular sea adecuada, la amplitud de la onda R debe ser superior a 5 mV. Para que la detección auricular sea adecuada, la amplitud de la onda P debe ser superior a 2 mV.

Conexiones de la sonda

Es imprescindible conectar adecuadamente cada sonda al conector correspondiente del marcapasos (la posición de cada conector se indica en la carcasa).

PRECAUCIÓN: Para el modelo SR, solo se conectará una sonda (auricular o ventricular).

Para el modelo DR, se conectarán dos sondas: auricular y ventricular.

Para cada sonda, solo deben apretarse las inserciones distales. Para conectar cada sonda, proceda del siguiente modo:

1. Para el modelo SR, introduzca el terminal de la sonda ventricular o auricular totalmente en el puerto del marcapasos.

Para el modelo DR, introduzca el terminal de la sonda ventricular totalmente en el puerto adecuado del marcapasos (marcado V).

2. Inserte el destornillador en el centro de la ranura prominente para el destornillador en la inserción distal y, a continuación, en el tornillo reinsertado.

Para el modelo DR, la ranura ventricular para el destornillador se encuentra encima del eje de la sonda ventricular y la ranura auricular debajo del eje de la sonda auricular.

3. Apriete el tornillo hasta que el destornillador haga clic. Compruebe la fijación tirando de la sonda (esta deberá permanecer en el marcapasos al tirar para comprobar el ajuste).

4. Para el modelo DR, introduzca el terminal de la sonda auricular totalmente en el conector adecuado del marcapasos (marcado A) y proceda como en los pasos 2 y 3.

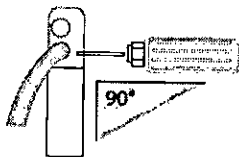
PRECAUCIÓN:

- No apriete el tornillo pre-insertado si no hay ningún conector de la sonda insertado (esto podría dañar el bloque de conexión).
- No afloje el tornillo antes de insertar la sonda en el conector (existe el riesgo de no poder volver a insertar el tornillo posteriormente).

NICOLAS LLANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Use solamente el destornillador proporcionado con el marcapasos. Mantenga el vástago del destornillador perpendicular al plano del marcapasos (véase la figura siguiente).



ADVERTENCIA: Asegúrese de que la punta del destornillador este totalmente insertada en el tornillo; de lo contrario, el destornillador podría dañar el tornillo e impedir la conexión o desconexión de la sonda.

Para asegurarse de que la inserción sea completa, empuje suavemente la punta hexagonal del destornillador dentro del tornillo hasta que llegue al fondo de la cavidad hexagonal de este, lo cual se puede percibir como un contacto metálico sólido. No implante el marcapasos si no percibe el contacto metálico sólido. No implante el marcapasos si el destornillador no hace clic al intentar apretar el tornillo sobre el terminal de la sonda.

Comprobación de funcionamiento en el implante

Tras colocar el dispositivo en su bolsillo, compruebe el funcionamiento del marcapasos mediante un ECG.

Procedimiento de Implantación Sondas

PRECAUCIÓN:

No manipule la sonda con otros instrumentos quirúrgicos ya que se podría dañar la misma. Antes de la implantación, compruebe el funcionamiento mecánico de la hélice, extendiéndola y retrayéndola. Para ello, pince la herramienta de fijación en la clavija distal del conector IS-1 (vea la *Figura - Colocación de la herramienta de fijación*). Gire la herramienta de fijación en el sentido de las agujas del reloj (vea la cantidad de vueltas según los modelos en la *Tabla - Número de vueltas*, mientras sujeta el conector IS-1, para extender la hélice (vea la *Figura - Rotación de la herramienta de fijación*), y en sentido inverso, para retraerla.

Advertencia: Para evitar la sobretensión en el mecanismo retirable antes de su implante, se recomienda no superar el número de vueltas indicado en la *Tabla - Número de vueltas* para probar la salida de la hélice sobre la mesa. La longitud máxima de la hélice extendida es de 1,5 mm.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Gzmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Modelos	Número de vueltas	
	Fiador recto	Fiador J
VEGA R45	8	14
VEGA R52	9	15
VEGA R58	10	16

Tabla - Número de vueltas

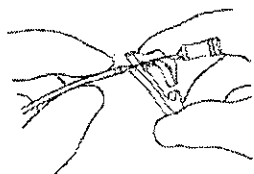


Figura - Colocación de la herramienta de fijación

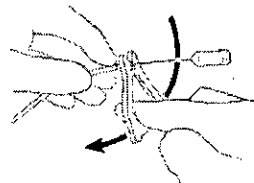


Figura - Rotación de la herramienta de fijación

PREPARACIÓN DE LA SONDA

Para facilitar el movimiento a través de las venas, la sonda tiene un fiador blando recto reinsertado. También se encuentra disponible un embudo para facilitar el intercambio de la inserción del fiador en la sonda (vea la *Figura - Introducción del fiador en la sonda*).

ADVERTENCIA: El producto se ha diseñado y probado para ofrecer los mejores resultados cuando se usan los fiadores incluidos en el envase de la sonda o los incluidos en el kit de fiadores de este producto.

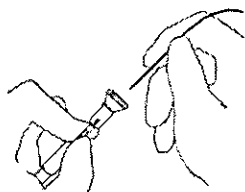


Figura - Introducción del fiador en la sonda

1. Introduzca la sonda en la vena mediante un corte o un acceso percutáneo (técnica de Seldinger). El médico debe determinar el acceso basándose en su práctica preferida y en la anatomía del paciente. El separador de vena suministrado puede usarse para facilitar la inserción de la sonda en la vena.
2. Verifique el avance de la sonda mediante radioscopia.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Germán Zmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



IMPLANTACIÓN Y COLOCACIÓN DE LA SONDA

En la aurícula

1. Introduzca el fiador recto hasta la punta de la sonda e introduzca la sonda en la vena.
2. Cuando la sonda este en la aurícula, sustituya el fiador recto por un fiador en J con el fin de hacer más rígida la zona en forma de J de la sonda y facilitar así su manipulación.
3. Coloque la punta de la sonda contra el endocardio, en el lugar requerido.
4. Coloque la sonda, girando el mango del fiador. Cuando la sonda este en posición perpendicular a la pared, empuje el fiador hasta notar resistencia.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado de no perforar el endocardio.

5. Realice una prueba preliminar de umbral, pinzando el conector IS-1 con pinzas de cocodrilo.
6. Pince la herramienta de fijación en el conector distal (vea *Figura - Colocación de la herramienta de fijación*).
7. Presione suavemente la punta de la sonda contra el endocardio, con la ayuda del fiador.
8. Gire la herramienta de fijación en el sentido de las agujas del reloj (vea la cantidad de vueltas, según los modelos, en la *Tabla - Número de vueltas*), para extender simultáneamente la hélice y fijarla al endocardio.
9. Confirme radiológicamente que la hélice este extendida (vea la *Figura - Hélice retraída y extendida*).
10. Tire suavemente de la sonda para comprobar que la hélice este correctamente colocada en el endocardio.

En el ventrículo

1. Introduzca el fiador recto hasta la punta de la sonda e introduzca la sonda en la vena.
2. Cuando la sonda este en mitad de la aurícula, retire el fiador recto de 10 a 15 cm.
3. Empuje la sonda para obtener un bucle que permita superar la válvula tricúspide.
4. Cuando el bucle este en el ventrículo derecho, retire la sonda mientras empuja suavemente el fiador hacia adelante. La punta de la sonda se endereza y avanza hacia el sitio deseado del ventrículo.
5. Empuje el fiador hasta el fondo y, a continuación, toda la sonda hasta alcanzar el sitio deseado del ventrículo derecho (ápex o septo). Según la anatomía del paciente, se debe evitar el ápex si la pared es atípicamente delgada.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

© Armén Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Si este procedimiento no funciona:

1. Preforme el fiador con forma de una gran J en los 10-12 últimos centímetros, e intente pasar la válvula tricúspide directamente. Entonces, el extremo de la sonda tiene tendencia a subir hacia la arteria pulmonar.
2. Sustituya el fiador por un fiador recto.
3. Retire un poco la sonda que cae hacia el ápex del ventrículo derecho.
4. Coloque la punta de la sonda contra el endocardio, en el lugar requerido.
5. Coloque la sonda, girando el mango del fiador. Cuando la sonda este en posición perpendicular a la pared ventricular, empuje suavemente el fiador hasta notar resistencia.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado de no perforar el endocardio.

6. Realice una prueba preliminar de umbral, pinzando el conector IS₁ con pinzas de cocodrilo.
7. Pince la herramienta de fijación en el conector distal (vea *Figura - Colocación de la herramienta de fijación*).

8. Presione suavemente la punta de la sonda contra el endocardio con la ayuda del fiador.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado de no perforar el endocardio.

9. Gire la herramienta de fijación en el sentido de las agujas del reloj (vea la cantidad de vueltas, según los modelos, de la *Tabla - Número de vueltas*), para extender simultáneamente la hélice y fijarla al endocardio.

10. Confirme radiológicamente que la hélice este extendida (vea la *Figura - Hélice retraída y extendida*).

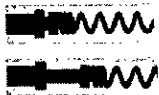


Figura - Hélice retraída y extendida

RECOLOCACIÓN DE LA SONDA

Si es necesario recolocar la sonda, introduzca el fiador recto adecuado en la sonda antes de extraerla.

Acople la herramienta de fijación a la clavija y gírela en el sentido contrario a las agujas del reloj con la cantidad de vueltas según los modelos en la *Tabla - Número de vueltas* o hasta que se confirme radiológicamente que la hélice esta retraída (vea la *Figura - Posición retraída y extendida de la hélice*). A continuación, consulte la sección "Implantación y colocación de la sonda" para volver a colocar correctamente la sonda.

NICOLAS JOANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

German Szmul
Farmacéutico
Mat. 6324

MEDICIONES ELÉCTRICAS. La estimulación óptima se logra cuando el electrodo se ha colocado correctamente en contacto directo con el endocardio.

Esto se comprueba realizando mediciones eléctricas con el fiador completamente retirado:

1. Prueba de alta energía (10 V) para confirmar la ausencia de estimulación del nervio frénico.
2. Medición del umbral de estimulación.
3. Registro de la señal intracavitaria.
4. Medición de la impedancia a 5 V (0,5 ms); los valores típicos están entre 250 y 2.000 ohmios.

Debe medirse el umbral de estimulación con un generador externo de impulsos cardiacos, alimentado por pilas (siga las instrucciones del fabricante de este dispositivo).

En el momento de realizar la implantación, deben obtenerse los siguientes valores (para una impedancia de la sonda de 500 ohmios y una duración del pulso de 0,5 ms):

	Umbral de estimulación	Amplitud de la señal intracavitaria
Ventriculo	< 1,0 V o < 2 mA	> 5,0 mV
Aurícula	< 1,5 V o < 3 mA	> 2,0 mV

Si no se obtienen los valores de la tabla anterior, se deberá intentar encontrar una posición alternativa para la sonda.

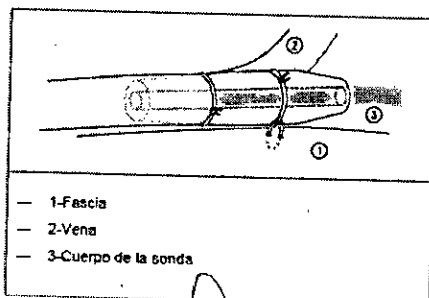
CONEXIONES

Las sondas VEGA de MicroPort cumplen con la norma internacional IS-1 y pueden adaptarse a todos los marcapasos y desfibriladores con conectores IS-1.

En lo que respecta a la conexión, siga las instrucciones que acompañan al dispositivo implantable.

LIGADURA

Para evitar el desplazamiento del electrodo, se recomienda ligar el manguito de sutura de la sonda en el punto en el que penetra en la vena (*Figura - Ligadura*).



NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324

Figura - Ligadura

NOTA: No ligue directamente sobre el material aislante de la sonda, ya que podría causar la rotura del aislante y, por consiguiente, obtener una estimulación ineficaz.

PRECAUCIÓN: Deje una longitud suficiente al implantar la sonda, para permitir los alargamientos relacionados con los movimientos respiratorios y las contracciones cardíacas.

PRECAUCIÓN: No apriete demasiado la sonda. Una sutura demasiado apretada podría dañar la sonda.

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

CEM (Compatibilidad electromagnética)

Compatibilidad con la resonancia magnética (RM)

Para compatibilidad con RM, la sonda debe ser bipolar.

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 Re esterilización;


- **NO** lo utilice, si el envase está abierto o dañado.

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 Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) 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.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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);

No aplica

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;

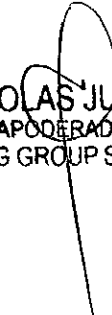
No aplica


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

Posibles Complicaciones Sondas

XFine

Eventos	Posibles efectos adversos
Desplazamiento de la sonda, fractura del conductor	Pérdida intermitente o continua de la estimulación y/o la detección
Rotura del aislante	Estimulación pectoral, caída brusca de la impedancia, pérdida de eficacia de la estimulación, descarga de la batería
Perforación cardiaca	Pérdida intermitente o continua de la estimulación y/o la detección Estimulación muscular o frénica Taponamiento
Elevación del umbral	Pérdida de captura
Mala conexión entre la sonda y el marcapasos o el desfibrilador	Pérdida intermitente o continua de la estimulación y/o la detección Estimulación pectoral
Aritmia durante el procedimiento de implantación	Extrasístoles, taquicardia, fibrilación ventricular o auricular
Introducción de aire (en abordaje por subclavía)	Embolia gaseosa
Defecto de coagulación	Hematoma
Traumatismo miocárdico	Dolor torácico
Contaminación	Infección del bolsillo, septicemia


NICOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 5324

VEGA

Eventos	Posibles efectos adversos
Desplazamiento de la sonda, fractura del conductor	Pérdida intermitente o continua de la estimulación y/o la detección
Rotura del aislante o fractura del electrodo de la hélice	Estimulación pectoral, caída brusca de la impedancia, pérdida de eficacia de la estimulación, descarga de la batería
Perforación cardíaca	Pérdida intermitente o continua de la estimulación y/o la detección Estimulación muscular o trémica Taponamiento
Elevación del umbral	Pérdida de captura
Mala conexión entre la sonda y el marcapasos o el desfibrilador	Pérdida intermitente o continua de la estimulación y/o la detección Estimulación pectoral
Arritmia durante el procedimiento de implantación	Extrasístoles, taquicardia, fibrilación ventricular o auricular
Introducción de aire (en abordaje por subclavia)	Embolia gaseosa
Defecto de coagulación	Hematoma
Traumatismo miocárdico	Dolor torácico
Contaminación	Infección del bolsillo, septicemia

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;

ADVERTENCIAS PARA LOS PACIENTES


Debe advertirse al paciente de los posibles riesgos de mal funcionamiento del marcapasos si se expone a señales magnéticas, eléctricas o electromagnéticas externas.

Equipos eléctricos: Los electrodomésticos no afectan al funcionamiento de los marcapasos siempre que estén aislados conforme a las normas actuales. Sin embargo, los pacientes deben evitar el uso de cocinas y hornos de inducción.

Puertas antirrobo: Dado que los sistemas antirrobo en las entradas o salidas de establecimientos no están sujetos a ninguna normativa de seguridad, es aconsejable permanecer el menor tiempo posible en sus proximidades.

Entorno laboral: El entorno laboral del paciente puede representar una fuente importante de interferencias; como resultado, se podrían requerir recomendaciones específicas.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szamulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Teléfonos móviles: Las señales de radiofrecuencia pueden interferir con el funcionamiento del sistema de estimulación si el telefono se coloca demasiado cerca del mismo. Es aconsejable mantener una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) entre el telefono móvil y el dispositivo implantado, cuando el telefono este encendido.

RIESGOS RELACIONADOS CON EL ENTORNO MÉDICO

El funcionamiento del marcapasos debe supervisarse minuciosamente antes y despues de cualquier tratamiento médico durante el cual pase a través del cuerpo del paciente una corriente eléctrica de una fuente externa.

Imagen por resonancia magnética: El sistema de estimulación es condicionalmente compatible con RM si se implanta en combinación con sondas condicionalmente compatibles con RM, bajo condiciones específicas.

Cuando no se cumplen estas condiciones, la RM está contraindicada.

NOTA: Consulte el manual de MRI Solutions para obtener instrucciones de uso detalladas, disponibles en www.microportmanuals.com.

Dispositivo de electro cauterización o diatermia: No deberían usarse equipos de electro cauterización ni de diatermia. En caso de tener que usar dichos dispositivos:

1. Manténgalos lo más lejos posible del marcapasos.
2. Ajústelos a la intensidad mínima.
3. Utilícelos en breves periodos de tiempo.

Desfibrilación externa: Si el paciente debe ser desfibrilado, se recomienda colocar las palas a un minimo de 10 cm del marcapasos, a lo largo de una línea perpendicular al eje formado por la línea que conecta las sondas al marcapasos.

Desfibrilador interno: El uso del marcapasos está contraindicado en pacientes que tengan implantado un desfibrilador.

Radioterapia: Evite la exposición a radiación ionizante. Los betatrones estan contraindicados. Si no pueden evitarse dosis altas de radioterapia, el marcapasos deberá protegerse de la exposición directa, vigilándose continuamente su funcionamiento. Los

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

danos ocasionados pueden no ser detectados de inmediato. Si es necesario irradiar tejidos próximos al lugar de implantación, se recomienda cambiar la posición del marcapasos. Como medida de seguridad, es conveniente tener disponible de forma inmediata un marcapasos externo de soporte.

Litotricia: Los riesgos asociados con la litotricia son limitados, a menos que el marcapasos cardiaco este implantado en la posición abdominal. No obstante, con objeto de evitar cualquier riesgo de fibrilación ventricular o auricular, los choques deben administrarse en sincronización con la estimulación.

Ultrasonidos terapéuticos: Los pacientes con marcapasos no deben exponerse a niveles terapéuticos de ultrasonidos.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET): La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea puede interferir con el funcionamiento del marcapasos. Si es necesario, es posible reducir las interferencias tomando las siguientes medidas:

1. Coloque los electrodos de ENET tan juntos entre sí como sea posible y tan lejos como sea posible del generador de impulsos y las sondas.
2. Supervise la actividad cardiaca durante el uso de la ENET.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que 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;

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

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;

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324




No Aplica

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

No Aplica


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, Inst, de Uso-MTG GROUP S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 14:27:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 14:28:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-343-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-343-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., se autoriza 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: MARCAPASOS CARDÍACOS IMPLANTABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-912 - Marcapasos, Cardíacos, Implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROPORT CRM - SORIN.

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: Sistema de Estimulación Cardíaca implantable:

ENO DR, ENO SR, TEO DR, TEO SR, OTO DR, OTO SR.

KORA 100 DR, KORA 100 SR, KORA 250 DR, KORA 250 SR.

Sondas para Estimuladores Implantables:

VEGA R45, VEGA R52, VEGA R58.

XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D, XFine JX25D.

Accesorios Sondas para Estimuladores Implantables:

Vega R45 Stylet Kit, Vega R52 Stylet Kit, Vega R58 Stylet Kit.

XFine Stylet Kit JX24D, XFine Stylet Kit TX26D, XFine Stylet Kit TX25D , XFine Stylet Kit JX25D.

Indicación/es autorizada/s: El sistema del modelo de marcapasos DR está indicado para: — Pacientes con problemas del corazón aceptados para el uso crónico de estimulación por marcapasos. Entre estos, se incluyen:

- bloqueo AV paroxístico o permanente sintomático de segundo o tercer grado;
- bloqueo de rama bilateral sintomático;
- disfunción paroxística o transitoria sintomática del nodo sinusal con o sin trastornos de la conducción AV;
- síndrome de bradicardia-taquicardia para evitar la bradicardia sintomática y algunas formas de taquiarritmias sintomáticas;
- síndrome vasovagal o síndrome de hipersensibilidad del seno carotideo.

— Modos de seguimiento bicameral y auricular en pacientes que pueden beneficiarse del mantenimiento de la sincronía AV. Los modos bicamerales están indicados particularmente para el tratamiento de los trastornos de la conducción que precisan del restablecimiento tanto de la frecuencia como de la sincronía AV, entre los que se incluyen:

- varios grados de bloqueo AV para mantener la contribución auricular al gasto cardíaco;
- intolerancia a la VVI (por ejemplo, síndrome del marcapasos) en presencia de ritmo sinusal persistente.

— Estimulación con adaptación de frecuencia en pacientes a los que pueden favorecer frecuencias mayores de estimulación combinadas con aumentos en la ventilación por minuto y/o la actividad.

El sistema del modelo de marcapasos SR está indicado para:

— Pacientes con problemas del corazón aceptados para el uso crónico de estimulación por marcapasos. Entre estos, se incluyen:

- bloqueo AV paroxístico o permanente sintomático de segundo o tercer grado;
- bloqueo de rama bilateral sintomático;
- disfunción paroxística o transitoria sintomática del nodo sinusal con o sin trastornos de la conducción AV;
- síndrome de bradicardia-taquicardia para evitar la bradicardia sintomática y algunas formas de taquiarritmias sintomáticas;
- síndrome vasovagal o síndrome de hipersensibilidad del seno carotideo.

— Estimulación con adaptación de frecuencia en pacientes a los que pueden favorecer frecuencias mayores de estimulación combinadas con aumentos en la ventilación por minuto y/o la actividad.

Sondas

Las sondas, cuando se conectan a un marcapasos/desfibrilador tienen como objetivo detectar la actividad cardíaca o estimular el corazón con impulsos eléctricos, si es necesario, cómo se indica en las pautas de estimulación cardíaca para mantener o restaurar una frecuencia cardíaca normal.

Las sondas rectas activas se pueden utilizar en el ventrículo o en la aurícula.

Las sondas rectas pasivas (modelos TX) se pueden utilizar en el ventrículo.

Las sondas son aptas para RM (permiten a los pacientes someterse de forma segura a un examen de RM)

El kit de reintervención de VEGA está diseñado para usarse únicamente con la familia de sondas VEGA e XFine y proporcionar accesorios adicionales durante el implante o la reintervención.

Método de esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Marcapasos: Por Unidad.

Sondas: VEGA: 1 sonda con manguito de sutura y embudo premontado, 1 separador de vena, 2 herramientas de fijación, Fiadores (ver tabla)

XFINE: 1 sonda con manguito de sutura premontado, 1 separador de vena, 1 embudo, 4 fiadores: fiadores rectos blandos con terminación cónica, Ø de 0,35 mm y mango verde (uno preinsertado en la sonda), fiadores rectos rígidos con terminación cónica, Ø de 0,40 mm y mango rojo.

Período de vida útil: Marcapasos: ENO, TEO, OTO: 24 meses. KORA: 30 meses. Sondas: Vega y XFine: 3 años.

Nombre del fabricante: 1) MicroPort CRM S.r.l.

2) Sorin CRM SAS.

Lugar/es de elaboración: 1) Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia.

2) 4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-172, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-343-20-0

