



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10306

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1970-15-8 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.

LV



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

DISPOSICIÓN N°

10306

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Marcapasos Cardíacos Implantable y nombre técnico Marcapasos, Cardíacos, 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 50 a 52 y 40 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-295-147, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

f W



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

DISPOSICIÓN N° 10306

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 N° 1-47-3110-1970-15-8

DISPOSICIÓN N° 10306

OSF

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

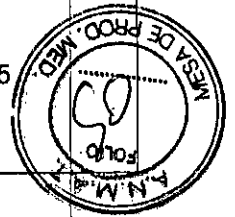
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

1030626 NOV. 2015

PM-295:147

Fecha: 24.03.15

Página: 1 de 3



Fabricante: Biotronik SE & Co.KG
Woermannkehre 1
12369 Berlín
Alemania

Biotronik AG
Ackerstrase 6,
8180 Bulach
Suiza

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

MARCAPASOS IMPLANTABLE

ELUNA 8 HF-T 394968

MARCAPASOS IMPLANTABLE

ELUNA 8 DR-T 394969

MARCAPASOS IMPLANTABLE

ELUNA 8 DR 394970

MARCAPASOS IMPLANTABLE

ELUNA 8 SR 394972

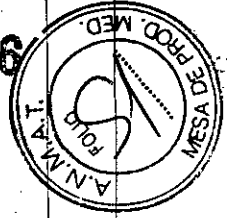
Dr. Bernardo B. Lezada
Acreditado
DNI: 4.443.394

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

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

10306
PM-295:147
Fecha: 24.03.15
Página: 2 de 3



MARCAPASOS IMPLANTABLE
ELUNA 8 SR-T 394971

STERILE EO

SN



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

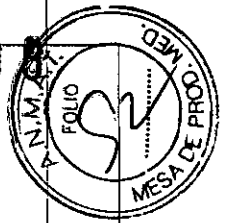
Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.1000

María Rosa Smith
MARÍA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

10308
PM-295:147
Fecha: 24.03.15
Página: 3 de 3



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-147

CONDICION DE VENTA:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dr. Bernardo B. Loza
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

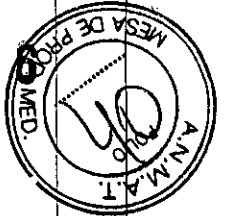
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-290130

Fecha: 01.03.15

Página: 1 de 9



Fabricante: Biotronik SE & Co.KG
Woermannkehre 1
12369 Berlín
Alemania

Biotronik AG
Ackerstrase 6,
8180 Bulach
Suiza

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

MARCAPASOS IMPLANTABLE

ELUNA 8 HF-T 394968

MARCAPASOS IMPLANTABLE

ELUNA 8 DR-T 394969

MARCAPASOS IMPLANTABLE

ELUNA 8 DR 394970

MARCAPASOS IMPLANTABLE

ELUNA 8 SR 394972

MARCAPASOS IMPLANTABLE

ELUNA 8 SR-T 394971

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNI: 4.443.508

MARIA ROSA SM.
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

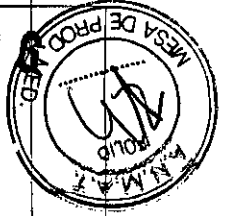
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO









PM-295: 147

Fecha: 01.03.15

Página: 2 de 9

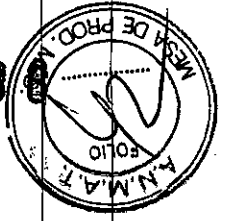
1030



STERILE EQ
SN
 



  
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-147

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
C.N.: 4.443.398

María Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



ELUNA es el nombre de una gama de marcapasos implantables que se pueden implantar en caso de arritmias bradicárdicas. El objetivo primordial de la terapia es mejorar los síntomas del paciente de manifestación clínica. La implantación del marcapasos supone una terapia sintomática con el objetivo siguiente:

- Compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular, ventricular o secuencial AV
- Con generadores tricamerales también: Resincronización de la contracción ventricular por estimulación biventricular

Conexión del conector de electrodo al dispositivo

1	Retire estilletes e introductores.
2	<ul style="list-style-type: none">• Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar del ventriculo en la RV.• Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar de la aurícula en la A.• Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar del ventriculo en la LV.
3	Introduzca el conector del electrodo (sin doblar el conductor) en el bloque de conexión hasta que se pueda ver la punta del conector por detrás del bloque de tornillo.
4	Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.
5	Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.
6	Gire el tornillo de conexión en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).
7	A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión. <ul style="list-style-type: none">• Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo la conexión del electrodo.

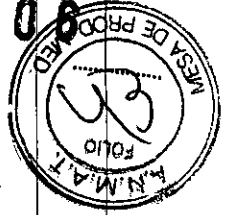
Colocación del cabezal de programación

En el cabezal de programación (PGH) se encuentra un croquis del dispositivo Actúa como indicador de posición en el momento de colocar el componente y garantiza una telemetría correcta.

- Asegúrese de colocar el PGH correctamente.

Dr. Bernardo S. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



Posibles riesgos

Procedimientos que deben evitarse

A causa de posibles daños para el paciente o el generador y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento, los procedimientos siguientes deben evitarse:

- Ultrasonidos terapéuticos
- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea
- Tratamiento con oxígeno hiperbárico
- Cargas de presión por encima de la presión normal

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

En caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el generador se puede averiar, y la vida del paciente podría correr peligro.

Si se emplea un procedimiento de termoterapia de alta frecuencia, p. ej., electrocauterización, ablación de alta frecuencia o cirugía de alta frecuencia, se pueden llegar a inducir arritmias o fibrilación ventricular. En el caso, p. ej., de litotricia se puede llegar a generar un efecto de presión nociva. En ocasiones, los efectos en el generador no pueden apreciarse de forma inmediata.

En caso de no poder evitar los procedimientos arriesgados, siempre deben aplicarse los puntos siguientes:

- Aislamiento eléctrico del paciente.
- En caso necesario, cambie el funcionamiento del marcapasos a los modos asincrónicos.
- No genere fuentes de energía en las inmediaciones del sistema implantable.
- Controle además el pulso periférico del paciente.
- El paciente debe estar bajo supervisión durante y después de cada intervención.

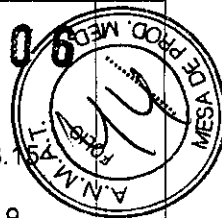
Desfibrilación externa

El generador está protegido contra la energía que normalmente induce una desfibrilación externa. Sin embargo, cualquier generador puede verse dañado por una desfibrilación externa. Por medio de las corrientes inducidas sobre los electrodos implantados se puede formar tejido necrótico alrededor de la punta de los electrodos. En consecuencia, las características de sensado y los umbrales de estimulación pueden cambiar.

- Coloque los electrodos adhesivos en posición antero-posterior o perpendicularmente al eje formado entre el dispositivo y el corazón, así como a una distancia mínima de 10 cm del dispositivo y de los electrodos implantados.

Dr. Bernardo B. Lozada
Aptorizado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMI
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.359
DIRECTORA TECNICA



Radioterapia

A causa de posibles daños en el generador y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento, el empleo de radioterapia terapéutica debe evitarse. En caso de que sea necesario aplicar este tipo de terapia resulta de crucial importancia realizar una valoración de utilidad y riesgo previa. La complejidad de todos los factores influyentes (por ejemplo, las distintas fuentes de radiación, la gran variedad de generadores o las condiciones terapéuticas) no permite establecer unas directivas que garanticen una radioterapia sin efectos sobre el generador. La norma EN 45502 relativa a productos sanitarios implantables activos exige en relación con la radiación ionizante las medidas siguientes:

- Deben tenerse en cuenta los procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados.
- Apantalle el generador contra la radiación.
- Después de aplicar la radiación, compruebe de nuevo que el sistema del generador funciona correctamente.

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética (IRM) debe evitarse por las densidades de flujo magnético y los campos de alta frecuencia asociados: 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.

Bajo determinadas circunstancias, siempre y cuando se mantengan las medidas prescritas de protección del paciente y del sistema del generador, es posible realizar una imagen por resonancia magnética. En BIOTRONIK los generadores 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: manuals.biotronik.com
 - 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.

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.

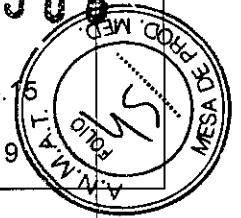
Un solo uso

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

MARCO BOBACE
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.599
DIRECTORA TÉCNICA



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 extraigalo 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.

Preparación de la implantación

Preparación de los componentes

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

- Generador con destornillador de BIOTRONIK
- Electrodo de BIOTRONIK e introductor:
 - Generador unicameral: un electrodo unipolar o bipolar para el ventrículo derecho
 - Generador bicameral: uno por cada electrodo unipolar o bipolar para la aurícula y el ventrículo derecho
 - Generador tricameral: adicionalmente un electrodo VI unipolar o bipolar
- Conexiones permitidas son IS-1: Para conectar los electrodos con otras conexiones o conectar electrodos de otros fabricantes utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK.
- Programador de BIOTRONIK (con telemetría RF SafeSync o con un módulo SafeSync aparte) y cables autorizados
- Dispositivo externo de ECG multicanal
- Tenga siempre preparados componentes estériles de reserva.

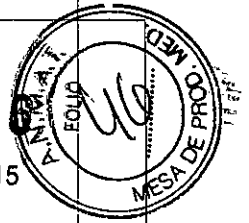
Tenga preparado un desfibrilador externo.

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

- Tenga preparado un desfibrilador externo y palas o electrodos adhesivos.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.396

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.359
DIRECTORA TECNICA



Desembalaje del dispositivo



ADVERTENCIA

Terapia inadecuada debido a daños en el dispositivo

Si el dispositivo, una vez desembalado, se cae durante la manipulación y choca contra una superficie dura, los componentes electrónicos pueden quedar dañados.

- Utilice un dispositivo de recambio.
- Envíe el dispositivo averiado a BIOTRONIK.
- 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.
- Sujete el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extráigalo del contenedor de plástico exterior.
- Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interior 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.

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.

Ubicación

Normalmente el marcapasos se implanta por vía subcutánea o subpectoral derecha teniendo en cuenta la configuración de los electrodos y la anatomía del paciente.

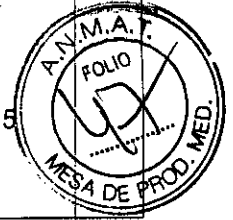
Resumen: Implantación

1	Modele la bolsa de implantación y prepare la vena.
2	Introduzca los electrodos y efectúe las medidas.
3	Conecte el generador y los electrodos. El generador inicia por sí solo la inicialización automática.
4	Introduzca el generador.
5	Introduzca la seda de fijación por el orificio del bloque de conexión y fije el generador en la bolsa ya preparada.
6	Cierre la bolsa de implantación.
7	Antes de realizar pruebas o de configurarlo, espere a que finalice la inicialización automática del generador.

Nota: Si fuera necesario, el generador se puede programar también antes de la inicialización automática o durante esta.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

Maria Rosa
MARIA ROSA
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.309
DIRECTORA TECNICA



- Datos de telemetría**
- Frecuencia nominal de transmisión: 403,62 MHz
 - Máxima potencia de transmisión: < 25 µW [-16 dBm]

Contraindicaciones

Pautas fundamentales No se conocen contraindicaciones para la implantación de marcapasos multifuncionales unicamerales, bicamerales o tricamerales. Debe existir siempre un diagnóstico diferencial previo para la implantación de acuerdo con las directrices aplicables. No se configurarán los modos ni las combinaciones de parámetros que puedan poner en peligro al paciente.

Modos y parámetros Se debe comprobar que las combinaciones de parámetros sean efectivas y compatibles. Después de la programación también deben controlarse y, en caso necesario, adaptarse.

Condiciones	Modo contraindicado
DAI adicional implantado	Estimulación unipolar

Condiciones	Modo inadecuado
Taquicardias auriculares crónicas, fibrilación auricular crónica o flúter	Modos con control auricular (DDD, VDD, AAI)
Mala tolerancia a frecuencias de estimulación por encima de la frecuencia básica, por ejemplo, angina de pecho	
Trastorno de conducción AV	Estimulación unicameral en aurícula
Disminución de conducción AV	

SEGUIMIENTO

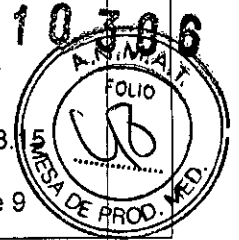
Intervalos de seguimiento

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, a más tardar 12 meses tras el primer seguimiento presencial, debe tener lugar el siguiente seguimiento presencial

Dr. Bernardo B. Lozada
 Poderado
 DNI: 4.443.398

[Signature]
 MARIA ROSA
 FARMACEUTICA
 MAT. N° 11.599
 DIRECTORA TÉCNICA



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.

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.

Sustitución del generador

En el caso de que los electrodos de un generador anterior deban seguir utilizándose se aplica lo siguiente:

- Compruebe los electrodos antes de conectarlos al generador nuevo.

Si los electrodos ya implantados no van a seguir utilizándose, puede surgir un circuito de corriente adicional y descontrolado hacia el corazón.

- Las conexiones en desuso se deben aislar.

En general se aplica lo siguiente

- No reesterilice el generador ni lo reutilice.

Incineración:

Los generadores no se deben incinerar

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

Eliminación

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

Dr. Bernardo B. Lozada
Aptorizado
DNI 4.443.398

Maria Rosa C.
MARIA ROSA C.
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.139
DIRECTORA (GEN.)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1970-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1.0.3.0.6** 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: Marcapasos Cardíacos Implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913-Marcapasos, Cardíacos, Implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular, ventricular o secuencial AV. Con generadores tricamerales, resincronización de la contracción ventricular por estimulación biventricular

Modelo/s: 394968 ELUNA 8 HF-T; 394970 ELUNA 8 DR; 394969 ELUNA 8 DR-T; 394971 ELUNA 8 SR-T; 394972 ELUNA 8 SR.

Período de vida útil: 18 meses.

↓ LV

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Biotronik SE & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, 12369 Berlín, Alemania.

Nombre del fabricante 2: Biotronik AG.

Lugar/es de elaboración: Ackerstrase 6,8180 Bulach, Suiza.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-295-147, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.6.NOV.2015** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10306

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.