



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8382-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2411-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2411-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 ELECTRODOS ENDOCÁRDICOS IMPLANTABLES Y ACCESORIOS y nombre técnico TERMINALES, PARA DESFIBRILADORES/MARCAPASOS IMPLANTABLES, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35344351-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-29”, 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: ELECTRODOS ENDOCÁRDICOS IMPLANTABLES Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-964 TERMINALES, PARA DESFIBRILADORES/MARCAPASOS IMPLANTABLES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: En combinación con un DAI el electrodo compatible está diseñado para:

Detección y estimulación permanente en la aurícula derecha o el ventrículo derecho.

Modelo/s:

Solia S 45

Solia S 53

Solia S 60

Solia T 53

Solia T 60

Solia JT 45

Solia JT 53

Accesorios:

S 53-K

S 45-K

S 60-K

S 45-J

S 53-J

S 60-J

S 45-F

S 53-F

S 60-F

S 45-JL

S 53-JL

VL

DH

Período de vida útil: 2 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad (1 electrodo con los accesorios de colocación).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2411-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.16 18:25:17 ART
Locación: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9197

Fax: 4331-5876

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Electrodos endocárdicos implantables y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



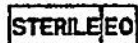
N° de referencia.



N° de serie.



Fecha de vencimiento.



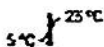
Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Temperatura límite de almacenamiento.



Longitud total.



Máximo diámetro exterior.



Máximo diámetro interior.



Máximo diámetro admisible del guía rail.



Tamaño recomendado del introductor.

Juan I. Giulianelli
Representante Legal

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO



15



Con compatibilidad condicionada con RMN (MR conditional) 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 IRM.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutica M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-29

Juan L. Giannelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883



Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Importado por:

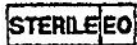
Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 4343-9197
Fax: 4331-5876
Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Electrodos endocárdicos implantables y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



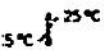
Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Temperatura límite de almacenamiento.



MR conditional: Los pacientes portadores de un sistema implantable compuesto por dispositivos, cuyo envase esté identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de RMN.



No lo utilice si el envase está dañado.

Vida útil: 24 meses

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutica M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-29

Juan I. Giulianelli
Representante Legal

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.P. 20883



DESCRIPCION:

Solia S

Cuerpo del electrodo

El cuerpo del electrodo lo conforman dos bobinas coaxiales, cada una de las cuales consta de diversos hilos dispuestos paralelamente. Estas bobinas constituyen las conexiones que van al polo distal (punta) y al polo proximal (anillo) y están aisladas con silicona entre sí y hacia el exterior. El aislamiento exterior de silicona está revestido con poliuretano para mejorar la capacidad de deslizamiento del electrodo.

Propiedades eléctricas

La estimulación y la detección tienen lugar entre el polo distal y el polo proximal. La hélice de fijación es eléctricamente activa y constituye el polo distal del electrodo.

Fijación

En la punta del electrodo hay una hélice de fijación extensible/retraíble que permite fijar de manera activa el electrodo al miocardio. El mecanismo de atornillamiento de la hélice de fijación se acciona girando el pin de contacto del conector del electrodo, lo cual permite girar la bobina interior dentro del cuerpo del electrodo. Para facilitar su manipulación, le adjuntamos un accesorio de giro para hacer girar el pin de contacto del conector del electrodo.

Solia T - JT

Cuerpo del electrodo

El cuerpo del electrodo lo conforman dos bobinas coaxiales, cada una de las cuales consta de diversos hilos dispuestos paralelamente. Estas bobinas constituyen las conexiones que van al polo distal (punta) y al polo proximal (anillo) y están aisladas con silicona entre sí y hacia el exterior. El aislamiento exterior de silicona está revestido con poliuretano para mejorar la capacidad de deslizamiento del electrodo.

Propiedades eléctricas

La estimulación y la detección tienen lugar entre el polo distal y el polo proximal.

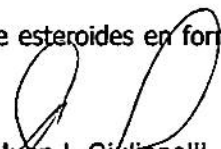
Fijación

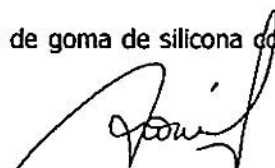
En la punta del electrodo hay una patilla de poliuretano para fijar el electrodo en la trabécula de la aurícula o el ventrículo derecho.

Generales

Depósito de esteroides

En la punta del electrodo hay un depósito de esteroides en forma de anillo de goma de silicona con acetato de dexametasona como sustancia activa.


Juan I. Giulianelli



Conexión del electrodo

La conexión del electrodo responde a las normas internacionales ISO 5841-3 y EN 50077 como conector bipolar y lleva el distintivo "IS-1 BI".

Nota: Los marcapasos y los DAIs cuyas conexiones no estén conformes a las normas citadas sólo podrán conectarse a estos electrodos con un adaptador adecuado.

BIOTRONIK o el fabricante del dispositivo pueden proporcionarle más información sobre la compatibilidad de los conectores de electrodos del dispositivo.

Directivas

Para las indicaciones y contraindicaciones de una terapia con marcapasos o DAI, recomendamos que se sigan las correspondientes directrices actuales de las asociaciones cardiológicas American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), European Society of Cardiology (ESC) y Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK), así como las correspondientes a las respectivas asociaciones cardiológicas de cada país.

INDICACIONES:

En combinación con un marcapasos o DAI implantable compatible, el presente electrodo está indicado en los casos siguientes:

- Detección y estimulación permanentes en la aurícula derecha o el ventrículo derecho

Este electrodo cumple todos los requisitos clínicos para los usos mencionados.

Solia S


Nota: Con su hélice activa, este electrodo es especialmente idóneo para colocarlo en la aurícula y para implantarlo en pacientes para los que se desaconseja una fijación pasiva con patillas de silicona a causa de una degeneración trabecular en el ventrículo.

CONTRAINDICACIONES:

La implantación de estos electrodos está contraindicada en los casos siguientes:

- Si el electrodo se va a introducir en el ventrículo: Pacientes con prótesis tricúspides mecánicas o enfermedades graves de la válvula tricúspide
- Pacientes con intolerancia al acetato de dexametasona

Este electrodo constituye un sistema implantable junto con un dispositivo (DAI o marcapasos). Las contraindicaciones del electrodo están relacionadas con las del DAI o el marcapasos en cuestión.


Juan J. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

COMPLICACIONES MÉDICAS Y TÉCNICAS:

Complicaciones médicas

Entre las posibles complicaciones médicas del empleo de marcapasos o DAI implantables cabe citar las siguientes:

- Formación de tejido fibrótico
- Trombosis, embolismo
- Aumento del umbral de estimulación
- Fenómeno de rechazo corporal
- Erosión del electrodo
- Taponamiento pericárdico
- Daños en válvulas cardíacas
- Estimulación muscular y nerviosa
- Infección
- Arritmias inducidas por marcapasos (algunas de las cuales pueden poner en peligro la vida del paciente)

Complicaciones técnicas

Las anomalías técnicas en el funcionamiento del sistema implantable compuesto por un marcapasos o DAI y electrodos pueden tener su origen en lo siguiente:

- Implantación incorrecta del electrodo
- Dislocación del electrodo
- Fractura del electrodo
- Defecto de aislamiento
- Agotamiento de la batería o fallo de algún componente del dispositivo

Anomalías y soluciones

En la siguiente tabla hallará algunos de los posibles problemas y las posibles medidas correctivas:

Anomalia	Posible causa	Medida correctiva
Pérdida de estimulación o detección	Conexión defectuosa entre el electrodo y el dispositivo	Conecte correctamente el electrodo al dispositivo.
	Dislocación del electrodo	Recoloque el electrodo.
	Fractura del electrodo	Reemplace el electrodo.
	Defecto de aislamiento	Reemplace el electrodo.
Deterioro significativo del umbral de estimulación	Formación excesiva de tejido fibrótico	Adapte la amplitud y duración de impulso, recolque o reemplace el electrodo.


Juan F. Giulianelli
Representante Legal


Farm. Romina SARDI

PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS Y DIAGNÓSTICOS DE RIESGO, ASÍ COMO FACTORES

AMBIENTALES INFLUYENTES:

Procedimientos inadmisibles

Queda prohibido emplear los procedimientos relacionados en la tabla siguiente en pacientes portadores de un electrodo o un sistema implantable (con un marcapasos o DAI):

Procedimiento	Tipo de riesgo
Diatermia (termoterapia de alta frecuencia)	<ul style="list-style-type: none"> • Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo • Inducción de fibrilación ventricular
Imagen por resonancia magnética (Véase la explicación al final del presente apartado.)	<ul style="list-style-type: none"> • Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo • Dislocación del electrodo o del dispositivo • Inhibición de impulsos, salida de impulso asíncrona y/o disparada por el dispositivo
Tratamiento con oxígeno hiperbárico	<ul style="list-style-type: none"> • Entrada de fluidos corporales en el electrodo o el dispositivo
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET), corriente estimulante	<ul style="list-style-type: none"> • Inducción de fibrilación ventricular

Nota: Los daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo suelen alterar o neutralizar las funciones de detección y estimulación del electrodo implantado.

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética está contraindicada por las densidades de flujo magnético y los campos de alta frecuencia asociados.

- En determinadas condiciones y circunstancias, siempre y cuando se adopten medidas especiales para proteger al paciente y el dispositivo, es posible realizar una imagen por resonancia magnética con este electrodo.
- Tenga la bondad de informarse antes a través de las autoridades de homologación competentes o de BIOTRONIK de si la identificación de compatibilidad condicionada con RMN (MR conditional) también tiene validez en su país o región.

Procedimientos arriesgados

La siguiente tabla relaciona una serie de procedimientos que entrañan riesgos para pacientes portadores de un electrodo o de un sistema implantable. Adopte en su caso las medidas de precaución adecuadas y observe las indicaciones que aparecen en la tabla.




Farm. Romina SARDI



Procedimiento	Tipo de riesgo	Recomendaciones para reducir los riesgos
Ultrasonidos terapéuticos	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo	Aleje el foco de energía del electrodo o dispositivo. A continuación: efectúe un seguimiento completo.
Desfibrilación externa	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo	A continuación: efectúe un seguimiento completo.

Procedimiento	Tipo de riesgo	Recomendaciones para reducir los riesgos
Ablación electrofisiológica	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo, Inducción de fibrilación ventricular, Daños en el electrodo	Desconecte antes el dispositivo. Mantenga el instrumento de ablación a la mayor distancia posible del electrodo. Tras la ablación y antes de volver a poner en marcha el dispositivo: efectúe un seguimiento completo.
Cirugía de alta frecuencia (electrocauterización)	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo, inducción de fibrilación ventricular	Aleje el foco de energía del electrodo o dispositivo. A continuación: efectúe un seguimiento completo.
Litotricia	Alteraciones o daños mecánicos en el electrodo	Aleje al máximo el foco de energía del electrodo. A continuación: efectúe un seguimiento completo.

Nota: Los daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo suelen alterar o neutralizar las funciones de detección y estimulación del electrodo implantado.

Interferencias ambientales problemáticas

- Presión ambiental elevada:

Los electrodos se fabrican en condiciones de presión normal y no están diseñados para poder resistir una presión ambiental elevada.

Si se someten a sobrepresión, pueden producirse daños en los electrodos.

ATENCIÓN: Daños y averías del sistema implantable

Los pacientes portadores de sistemas implantables deben evitar a toda costa los entornos con una presión ambiental elevada (p. ej., submarinismo o cámaras de presión).

• **Interferencias electromagnéticas:**

Los campos electromagnéticos de intensidad y duración efectiva crecientes pueden ejercer efectos indeseados en pacientes portadores de sistemas implantables. Las consecuencias pueden ser entre otras:

- Interferencias o daños temporales o permanentes del sistema implantable
- Inducción de taquicardias hasta alcanzar una fibrilación ventricular (excepción)
- Daños térmicos en los tejidos (caso extremo)

Con ayuda de la información y los comportamientos adecuados, el paciente debería poder evitar las situaciones con efectos electromagnéticos arriesgados.

Los indicios de avería del sistema implantable a consecuencia de posibles interferencias electromagnéticas puede esclarecerse mediante un seguimiento.

En la mayoría de los casos, tal problema puede solventarse reprogramando el dispositivo.

SEGURIDAD ELÉCTRICA Y ELECTROMAGNÉTICA:

Seguridad eléctrica

Los electrodos implantados constituyen una conexión eléctrica directa al miocardio.

Por ello, es importante para la seguridad del paciente que aparte de los impulsos del dispositivo no se conduzca energía eléctrica hacia el electrodo por inducción electromagnética, ni por contacto directo ni indirecto.

ADVERTENCIA: Peligro de muerte en caso de desencadenarse fibrilación ventricular


Asegúrese de que los contactos del conector del electrodo implantado no toquen superficies conductoras o húmedas, incluidas las manos o la piel del personal.

Inducción electromagnética

El electrodo puede recibir energía electromagnética igual que una antena y convertirla en tensión eléctrica desde el conector hasta la punta del electrodo.

Esto puede llegar a inducir fibrilación ventricular, a la vez que dañar el funcionamiento del dispositivo o (con la dosis de energía correspondiente) incluso dañar el miocardio.

Nota: Hallará más información sobre los procesos de diagnóstico o terapia que representan un riesgo potencial en el apartado correspondiente del presente manual técnico.


Juan I. Giulianelli


Farm. Romina SARDI



Más notas al respecto

Encontrará más información de esta problemática y sobre la manera de reducir tales riesgos en los manuales técnicos de los dispositivos de BIOTRONIK.

Prevención de las corrientes de fuga

Evite toda corriente de fuga hacia el dispositivo, el electrodo o directamente al miocardio, ya que pueden desencadenar arritmias letales.

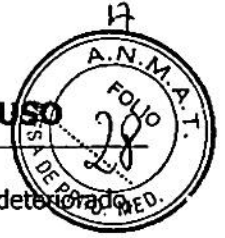
Los aparatos eléctricos conectados a la red que funcionen en las inmediaciones del paciente deberán tener una toma a tierra de conformidad con las disposiciones vigentes. De lo contrario, existe el peligro de que el electrodo derive hacia el miocardio las corrientes de fuga provocadas por tales aparatos.

Conecte al electrodo únicamente dispositivos de medida y estimulación alimentados por batería o aparatos clasificados como componentes de aplicación del tipo CF (Cardiac Floating) conforme a la norma EN 60601 y tenga en cuenta los manuales técnicos correspondientes.

MANEJO E IMPLANTACIÓN:

INDICACIONES BÁSICAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN

- Implante el electrodo siempre controlando la operación con rayos X.
- Durante la implantación, supervise el ECG y tenga preparado un desfibrilador externo, así como un analizador de sistema de estimulación.
- Manipule el electrodo con cuidado. Cualquier fuerza excesiva de torsión, elongación o doblado puede dejar el electrodo irremediablemente dañado.
- Al usar guía rail, estilete, pinzas u otros instrumentos quirúrgicos similares, procure no dañar el aislamiento ni las bobinas del electrodo.
- Para evitar el riesgo de que haya un fallo de estimulación y detección, asegúrese de que tras la implantación el electrodo no haya quedado aprisionado entre la clavícula y la primera costilla.
- Vea que el manguito de fijación del electrodo esté cerca del conector para no obstaculizar la introducción y colocación del electrodo.
- Para implantar el electrodo use siempre el manguito de fijación suministrado. Así reducirá el riesgo de dislocar el electrodo y protegerá el cuerpo del mismo contra posibles daños mediante una ligadura de seguridad.
- Sólo Solia S: En general, una vez dentro del cuerpo, el electrodo de fijación activa solo debe moverse con la hélice completamente retraída, ya que la hélice extraída puede hacer incisiones en las paredes venosas o perforar el miocardio.
- La sangre coagulada puede entorpecer o bloquear por completo la movilidad del estilete en el electrodo y la suavidad del mecanismo de atornillamiento.
 - Asegúrese de que no penetre sangre al electrodo a causa del estilete.
 - Ponga todos los medios a su alcance para evitar que entre sangre al interior del electrodo.



- En caso necesario, utilice un estilete de recambio o, si el mecanismo de atornillamiento está deteriorado, sustituya el electrodo por otro nuevo.
- Si emplea un estilete inadecuado o lo manipula de manera incorrecta, puede llegar a dañar el electrodo (p. ej. por soltarse el aislamiento de silicona del polo proximal o el anillo de contacto del conector del electrodo).
- Use siempre el estilete que, por longitud y diámetro, mejor se adapte al electrodo en cuestión. Encontrará más información al respecto en el anexo.
- No use estiletes torcidos ni muy doblados. Las consecuencias serían disfunciones o que el electrodo deje de funcionar.

Nota: Adjuntos al electrodo hallará estiletes de recambio esterilizados del tamaño correspondiente.

También podrá pedirlos por separado como accesorio.

El uso de electrodos con fijación activa va ligado a un elevado riesgo de perforación y rotura.

- Sólo Solia S: Implante el electrodo de modo que, en caso de movimientos de contracción y relajación del corazón y otros movimientos del paciente, no se ejerza ninguna tensión de tracción en la hélice.
- Sólo Solia S: Fije el electrodo en el punto de entrada de la vena de forma que, por un lado, no tenga lugar ninguna tensión de tracción y, por otro, la válvula tricúspide no vea impedida su acción.

NOTAS ACERCA DEL DEPÓSITO DE ESTEROIDES

Uso médico

En la punta del electrodo hay un depósito de esteroides en forma de anillo de goma de silicona con acetato de dexametasona como sustancia activa.

Su función es reducir el proceso de inflamación tras la implantación y reducir el aumento postoperatorio del umbral de estimulación por la inflamación (comportamiento de maduración del electrodo).

ATENCIÓN: Liberación prematura del esteroide

Evite secar el electrodo más de lo necesario o sumergirlo en líquidos.

Comportamiento a largo plazo del eluato de esteroides

Cuanto más tiempo haya transcurrido desde la implantación, tanto más volumen de esteroide se habrá liberado.

Con el tiempo, el comportamiento de maduración del electrodo acaba siendo similar al de un electrodo del mismo tipo sin esteroide, lo cual debe tenerse en cuenta en caso de una posible recolocación.

APERTURA DEL ENVASE

Características del envase

El electrodo y sus accesorios están envasados en dos contenedores de plástico, uno dentro del otro, esterilizados con óxido de etileno, de modo que el contenedor interior también es estéril por fuera.

Empleando una técnica aséptica estándar, es posible extraer el contenedor de plástico interno del externo y ponerlo en la mesa de instrumentos.



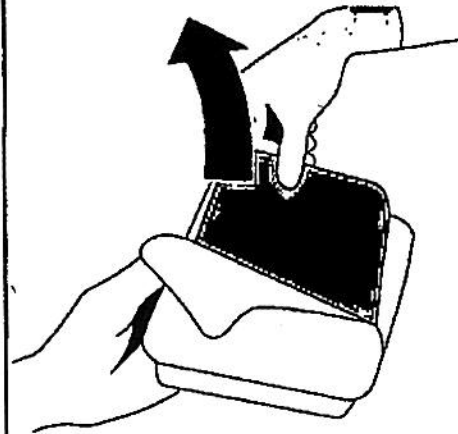
Procedimiento de abertura

Para abrir el envase proceda del siguiente modo:

Paso	Figura	Acción
1		En una zona no estéril: abra el contenedor exterior tirando del papel de sellado en el sentido de la flecha.

ATENCIÓN: Riesgo de perder la esterilidad

El contenedor interior no debe entrar en contacto con instrumentos que no estén esterilizados ni personas que no lleven guantes estériles.

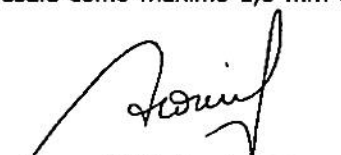
Paso	Figura	Acción
2		En una zona estéril: <ul style="list-style-type: none"> • Extraiga el contenedor interior estéril agarrándolo por la lengüeta. • Abra el contenedor interior tirando del papel de sellado en el sentido de la flecha.

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LA HÉLICE DE FIJACIÓN ANTES DE IMPLANTARLA (SÓLO SOLIA S)

Funcionamiento

La hélice de fijación se extiende girándola hacia la derecha con el accesorio de fijación suministrado y se retrae girándola hacia la izquierda. Extendida completamente, la hélice sobresale como máximo 1,8 mm del cuerpo del electrodo.


Juan I. Giuffridelli


Farm. Romina SARDI

Número de vueltas

El número máximo de vueltas permitidas y típicamente necesarias para desenroscar por completo la hélice de fijación viene indicado en el apartado "Datos técnicos" de este manual técnico.

El número preciso de vueltas necesarias depende de diversos factores:

- La longitud total del electrodo
- La posición y las curvaturas del electrodo
- La fuerza residual de giros anteriores en dirección de extensión o de retracción
- Una elevada fricción la primera vez que se acciona el mecanismo de atornillamiento tras un almacenamiento prolongado

ATENCIÓN: Daños en el electrodo si el mecanismo de atornillamiento se pasa de rosca

No debe superarse el número máximo de vueltas que viene indicado en los "Datos técnicos" para extender y retraer por completo la hélice de fijación.

Comprobación del mecanismo de atornillamiento antes de la implantación

Antes de proceder a la implantación, compruebe el correcto funcionamiento del mecanismo de atornillamiento, extendiendo y retrayendo completamente a tal fin la hélice de fijación.

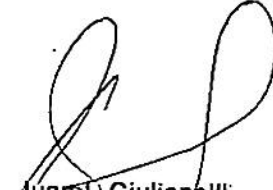
ATENCIÓN: Daños en el electrodo al accionar el mecanismo de atornillamiento


Tenga en cuenta los siguientes puntos para evitar daños en el electrodo:

- Use el electrodo siempre con el estilete introducido, aunque solo quiera comprobar el funcionamiento del mecanismo de atornillamiento.
- El estilete no debe estar ni torcido ni doblado en exceso.
- En principio, accione el mecanismo de atornillamiento únicamente con el accesorio de fijación suministrado, que se une al pin de contacto del conector de electrodo. No emplee ningún otro instrumento o herramienta.

ATENCIÓN: Un electrodo con un mecanismo de atornillamiento defectuoso es inadecuado para una implantación

Si la prueba de funcionamiento ha resultado negativa, no implante el electrodo y cámbielo por un electrodo de recambio probándolo de la misma forma.


Juan J. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883



Paso	Acción
1	Tire del introductor de estilete para extraerlo del conector de electrodo. Así se encuentra ahora al extremo del estilete que sobresale del electrodo. El estilete queda por completo dentro del electrodo.
2	Enganche el accesorio de fijación suministrado al pin de contacto del conector de electrodo. Alternativa: Fije el pin de contacto del conector en la ranura del accesorio de fijación.
3	Gire el accesorio de fijación hacia la derecha hasta que la hélice de fijación quede completamente extraída.

Paso	Acción
4	Gire el accesorio de fijación hacia la izquierda hasta que la hélice de fijación vuelva a quedar completamente retraída.
5	Retire el accesorio de fijación del pin de contacto y vuelva a insertar el introductor del estilete en el conector de electrodo.
6	Si la prueba de funcionamiento ha resultado negativa, no implante el electrodo y cámbielo por un electrodo de recambio probándolo de la misma forma.

APERTURA DE ACCESO A LA VENA E INTRODUCCIÓN DEL ELECTRODO

Preparación del electrodo

Una vez hechos todos los preparativos para la implantación, proceda del siguiente modo:

Solia S

Paso	Acción
1	Asegúrese de que la hélice de fijación esté completamente dentro.
2	Haga avanzar el manguito de fijación premontado hacia las inmediaciones del conector del electrodo.
3	Asegúrese de haber introducido por completo un estilete recto en el electrodo.

Solia T-JT

Paso	Acción
1	Haga avanzar el manguito de fijación premontado hacia las inmediaciones del conector del electrodo.
2	Asegúrese de haber introducido por completo un estilete recto en el electrodo.

Dos variantes de acceso a la vena

El electrodo puede introducirse en la vena de 2 maneras diferentes:

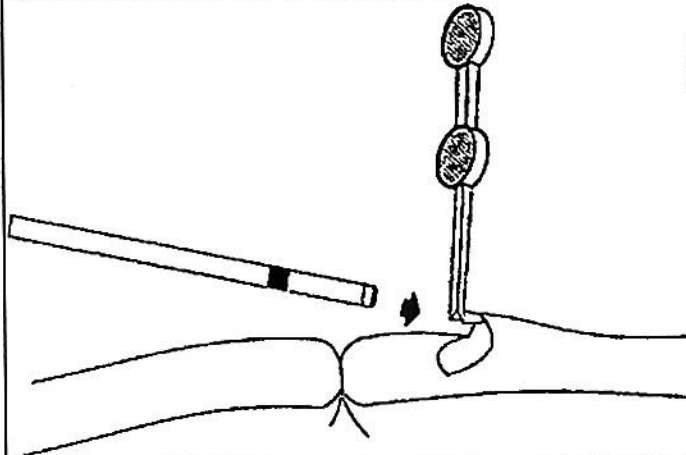
Bien	Variante A	Incisión de la vena cefálica
O bien	Variante B	Punción de la vena subclavia



Variante A

Por la vena cefálica:

Paso	Acción
1	Prepare la vena cefálica.
2	Abra la vena.
3	Introduzca con cuidado la punta del alzador de vena adjunto en el lumen de la vena.
4	Tire hacia arriba del alzador de vena con cuidado.
5	Introduzca por esta abertura el electrodo en la vena.



Variante B

Por la vena subclavia:

- Utilice un introductor adecuado.

Interrumpa el procedimiento si el electrodo no se puede introducir con suavidad en el catéter introductor y compruebe si el introductor seleccionado es el adecuado para el electrodo.

- Siga las instrucciones del manual técnico adjunto al introductor.

Una vez abierto el acceso a la vena mediante el introductor, introduzca en la vena el electrodo a través del catéter introductor.

ATENCIÓN: Riesgo de interrupciones de detección y estimulación a causa de un esfuerzo mecánico excesivo del electrodo
Asegúrese de que, después de implantar el electrodo, este no quede aprisionado entre la clavícula y la primera costilla.

COLOCACIÓN Y FIJACIÓN DEL ELECTRODO

Requisito

Se ha abierto un acceso a la vena mediante una incisión de la vena cefálica o una punción de la vena subclavia y se ha introducido de la manera correspondiente la punta del electrodo.



Aurícula o ventrículo

El proceso subsiguiente variará según el punto en el que se decida colocar y fijar el electrodo:

Solia S

Bien	En la aurícula
O bien	En el ventrículo

Solia T-JT

Bien	En la aurícula	Electrodo en forma de J
O bien	En el ventrículo	Electrodo recto

Colocación en la aurícula

Solia S

Colocación en la aurícula:

Paso	Acción
1	Deslice la punta del electrodo hasta la aurícula derecha.
2	Extraiga del electrodo el estilete recto y cámbielo por un estilete en forma de J o por uno curvado.
3	Busque una posición adecuada para la punta del electrodo: <ul style="list-style-type: none"> • A ser posible perpendicular al miocardio

Solia T-JT

Colocación y fijación de un electrodo en forma de J en la aurícula:

Paso	Acción
1	Deslice la punta del electrodo hasta la aurícula derecha.
2	Tire ligeramente hacia atrás del estilete recto, de forma que el polo distal del electrodo adopte forma de J. El grado de curvatura puede determinarse a partir de la longitud de retracción del estilete.
3	Controlando la operación por rayos X, siga deslizando el electrodo hasta que la punta del electrodo llegue a la aurícula o la pared auricular y pueda fijarse en la trabécula.
4	Tras fijar correctamente la punta del electrodo, tire del estilete hacia atrás para sacarlo por completo del electrodo.
5	Si el estilete solo puede moverse en el electrodo aplicando una fuerza muy superior a la normal, tenga en cuenta lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • No es admisible recolocar el electrodo. • El electrodo debe sustituirse por otro nuevo.

Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

Colocación en el ventrículo

Colocación en el ventrículo:

Solia S

Paso	Acción
1	Haga deslizar con cuidado la punta del electrodo por la válvula tricúspide hasta el ventrículo derecho.
2	Busque una posición adecuada para la punta del electrodo: <ul style="list-style-type: none"> • Cerca o en la punta del ventrículo • A ser posible perpendicular al miocardio

Solia T-JT

Paso	Acción
1	Haga deslizar con cuidado la punta del electrodo por la válvula tricúspide hasta el ventrículo derecho. Para ello podrá tirar ligeramente del estilete hacia atrás.
2	Controlando la operación por rayos X, siga deslizando el electrodo hasta que la punta del electrodo toque el miocardio y pueda fijarse en la trabécula.

ATENCIÓN: Evite empujar en exceso el electrodo

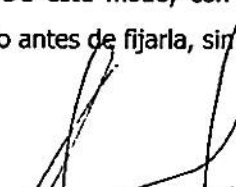
Una presión excesiva, ya sea temporal o prolongada, de la punta del electrodo contra el miocardio puede provocar anomalías a corto o largo plazo en el electrodo, necrosis por presión, perforaciones en el miocardio, irritaciones de la válvula tricúspide u otras complicaciones indeseadas.

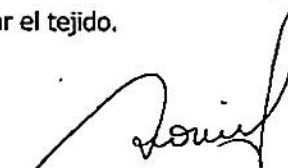
- Dosifique adecuadamente la presión ejercida al fijar la punta del electrodo.
- Tenga en cuenta al tender la longitud entre la fijación distal y proximal del electrodo los dos aspectos siguientes:
 - Los movimientos intrínsecos del corazón y del paciente no provocan cargas de tracción de la fijación.
 - La presión continua ejercida en el miocardio por la punta del electrodo se mantiene lo más baja posible

Paso	Acción
3	Tras fijar correctamente la punta del electrodo, tire del estilete hacia atrás para sacarlo por completo del electrodo.
4	Si el estilete solo puede moverse en el electrodo aplicando una fuerza muy superior a la normal, tenga en cuenta lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • No es admisible recolocar el electrodo. • El electrodo debe sustituirse por otro nuevo.

Medición de prueba para valorar la posición del electrodo (Solia S)

La parte distal (punta del electrodo), eléctricamente activa, también puede entrar en contacto con el miocardio cuando la hélice está retraída. De este modo, con ayuda de mediciones electrocardíacas se puede evaluar la posición de la punta del electrodo antes de fijarla, sin riesgo de lesionar el tejido.


Juan I. Giullianelli





Fijación de la punta del electrodo (Solía S)

Cuando la punta del electrodo se encuentre en una posición adecuada en la aurícula o el ventrículo, enrosque la hélice de fijación en el miocardio para fijar la punta del electrodo.

Paso	Acción
1	Tire del introductor de estilete para extraerlo del conector de electrodo. Éste se encuentra ahora en el extremo del estilete que sobresale del electrodo. El estilete queda por completo dentro del electrodo.
2	Enganche uno de los accesorios de fijación suministrados al pin de contacto del conector de electrodo.
3	Fije la punta del electrodo en el miocardio girando el accesorio de fijación hacia la derecha.

Nota: En la pantalla de rayos X se reconoce claramente la posición de la hélice (véase la figura) cuando se irradia el electrodo lateralmente.

Imagen de rayos X de la punta del electrodo con hélice de fijación retraída:

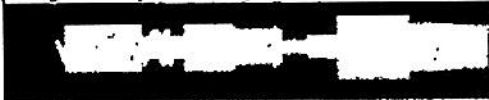
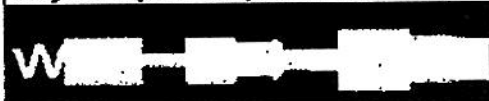


Imagen de rayos X de la punta del electrodo con hélice de fijación extendida:



ADVERTENCIA: Si la hélice se pasa de rosca, el miocardio puede resultar dañado

Para extraer por completo la hélice de fijación no le dé más que las vueltas estrictamente necesarias.
Al hacerlo observe la posición de la hélice de fijación en la pantalla de rayos X.

ATENCIÓN: Daños en el electrodo

El electrodo podría quedar inservible por las causas siguientes

- El mecanismo de atornillamiento está pegado con sangre o fluidos corporales que se hayan introducido.
- Al enroscarlo o desenroscarlo, el mecanismo de atornillamiento se ha pasado mucho de rosca.

ATENCIÓN: Evite empujar en exceso el electrodo

Una presión excesiva, ya sea temporal o prolongada, de la punta del electrodo contra el miocardio puede provocar anomalías a corto o largo plazo en el electrodo, necrosis por presión, perforaciones en el miocardio, irritaciones de la válvula tricúspide u otras complicaciones indeseadas.

- Dosifique adecuadamente la presión ejercida al fijar la punta del electrodo.
- Tenga en cuenta en el caso de la longitud añadida entre la fijación distal y proximal del electrodo los dos aspectos siguientes:

—Los movimientos intrínsecos del corazón y los del paciente no provocan cargas de tracción de la fijación.



BIOTRONIK

excellence for life

ANEXO IIIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

25



—La presión continua ejercida en el miocardio por la punta del electrodo se mantiene a ser posible en niveles bajos.

4	<p>Si al retraer y extender repetidamente la hélice (recolocación de la punta del electrodo) el mecanismo se mueve con dificultad o se atasca, dispondrá de las opciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deje de emplear el mecanismo de atornillamiento. • Sustituya el electrodo por otro nuevo. • Gire hacia la izquierda todo el electrodo con el estilete introducido para volver a desenroscarlo del miocardio sin utilizar el mecanismo de atornillamiento.
5	<p>Si el estilete solo puede moverse en el electrodo aplicando una fuerza muy superior a la normal, se recomienda adoptar las medidas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deje de recolocar el electrodo. • Sustituya el electrodo por otro nuevo.

MEDICIÓN DEL UMBRAL DE ESTIMULACIÓN Y DE LAS SEÑALES INTRACARDIACAS

Establecimiento de contactos provisionales del electrodo

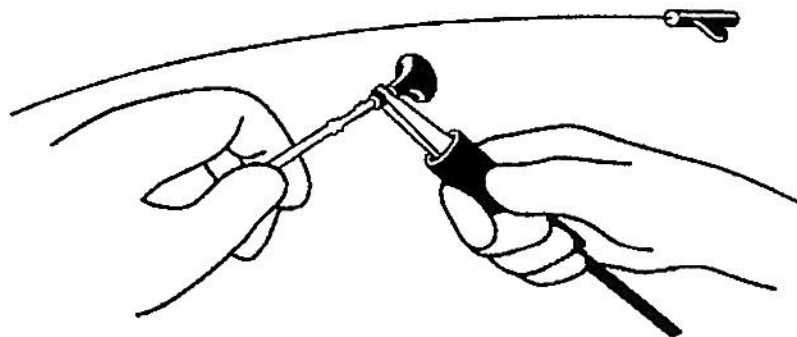
Para medir a corto plazo el umbral de estimulación y el potencial intracardiaco, puede enganchar unas pinzas de cocodrilo al pin de contacto del conector del electrodo a través del accesorio para la introducción del estilete. La otra pinza de cocodrilo se debe conectar al anillo bipolar del conector del electrodo.

ATENCIÓN: Daños en la válvula de sellado

Procure no dañar los anillos de sellado del conector del electrodo con las pinzas de cocodrilo.

Esto procede en especial al conectar una pinza de cocodrilo al anillo (polo proximal) libre del conector de electrodos.

Fijación de unas pinzas de cocodrilo al pin de contacto:




 Juan L. Giullianelli
 Representante Legal
 BIOTRONIK Argentina S.R.L.


 Farm. Romina SARDI
 Directora Técnica
 M.N. 17264 - M.P. 20RA3

Indicaciones de seguridad

Tenga en cuenta las indicaciones siguientes al medir los umbrales de estimulación y el potencial intracardiaco

ADVERTENCIA: Las corrientes de fuga pueden desencadenar fibrilación ventricular

Para efectuar medidas electrofisiológicas o una estimulación temporal mediante electrodos sueltos use solo dispositivos clasificados como componentes de aplicación del tipo CF (Cardiac Floating), conforme a la norma EN 60601 o analizadores y dispositivos de estimulación alimentados por batería.

Todos los demás aparatos alimentados por la red eléctrica que estén conectados al paciente deben tener una adecuada puesta a tierra.

Dispositivos de medida adecuados

Para medir el umbral de estimulación y determinar el potencial intracardiaco, se dispone de instrumentos de medición configurados conforme a las características de los dispositivos activos implantables. Para evaluar las amplitudes de las señales intracardiacas, la característica del filtro de entrada del dispositivo de medida debe ser lo más parecida posible a la del filtro de entrada del dispositivo.

Medida del umbral de estimulación

Para medir el umbral de estimulación, ajuste la frecuencia de estimulación mínimamente por encima del posible ritmo espontáneo del paciente. Por umbral de estimulación se entiende la mínima amplitud de impulso con la que se consigue estimular el corazón.

ATENCIÓN: Peligro de interrupción de la estimulación

Durante las medidas intracardiacas, se interrumpe temporalmente la posible estimulación existente.

Valores orientativos

Básicamente, la posición del electrodo se considera aceptable si no se exceden los siguientes valores de umbral de estimulación y si no se cae por debajo de los valores mínimos de la amplitud de señal intracardiaca:

	Aurícula	Ventrículo	Condición de medida
Umbral de estimulación	Máx. 1,5V	Máx. 1,0V	Duración del impulso: 0,5 ms
Señal intracardiaca	Min. 1,5 mV	Min. 5 mV	--

Nota: Es posible que un electrodo recién implantado cause una irritación del miocardio.

Esto puede modificar temporalmente los valores medidos.

Espere a que los valores medidos se estabilicen suficientemente. En general, esto sucede transcurridos entre 5 y 10 minutos desde la fijación.


Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S. P. A.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

FIJACIÓN DEL ELECTRODO EN EL PUNTO DE ENTRADA

Finalidad

La fijación del electrodo en el punto de entrada de la vena o del músculo minimiza el riesgo de dislocación.

Requisitos

Se ha colocado el electrodo y se han medido el umbral de estimulación y las señales intracardíacas con éxito.

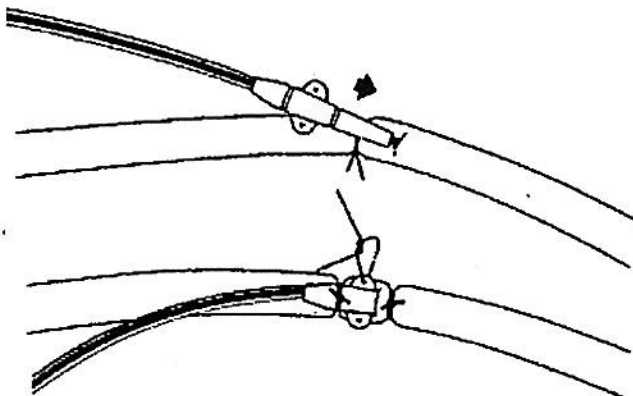
ATENCIÓN: Cargas de tracción de la fijación endocárdica u obstaculización de la válvula cardíaca

La distancia entre la fijación de la punta y el punto de entrada del electrodo deberá haberse medido de forma tal que se cumplan las siguientes condiciones:

- Los movimientos intrínsecos del corazón u otros movimientos del paciente no deben provocar tensión de tracción alguna en el elemento de fijación.
- El electrodo no debe impedir el funcionamiento normal de la válvula tricúspide.

Manguito de fijación del electrodo

El electrodo se suministra con un manguito de fijación provisto de ranuras de ligadura y de solapas de fijación. El manguito de fijación permite fijar el electrodo de manera suave y segura en el punto de incisión y reduce el peligro de que se dañe el aislamiento o las bobinas durante la fijación. Ejemplo: Fijación del electrodo en el sitio de la incisión de la vena con ayuda del manguito de fijación.



CONEXIÓN DEL ELECTRODO A LA CONEXIÓN IS-1 DEL DISPOSITIVO

Nota

Hallará más información sobre cómo conectar el electrodo a la conexión IS-1 del dispositivo en el manual técnico del marcapasos o DAI seleccionado.

Requisitos

Se ha colocado el electrodo y se han medido el umbral de estimulación y las señales intracardíacas con éxito.



BIOTRONIK

excellence for life

ANEXO IIIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Procedimiento

Para conectar el electrodo a una conexión IS-1 proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Retire el estilete y el introductor de estilete del electrodo.
2	Con el destornillador (suministrado con el dispositivo), perfore perpendicularmente por el centro el tapón de silicona y encaje la punta del destornillador en el tornillo de conexión que se encuentra en el bloque conector del dispositivo.
3	Desenrosque el o los tornillos de conexión con el destornillador girándolos hacia la izquierda hasta que el puerto del generador quede completamente libre.

ATENCIÓN: Daños al conector del electrodo

Procure que el o los tornillos de conexión situado(s) en el bloque conector del dispositivo no dificulte(n) la introducción del conector en el puerto.

ATENCIÓN: Daños en la rosca

Nunca desenrosque completamente los tornillos de conexión en su rosca, ya que de lo contrario podrían ladearse al volver a enroscarlos.

Paso	Acción
4	Introduzca el conector de electrodo en el puerto del dispositivo. Para ello siga las indicaciones del manual técnico que se suministra con el dispositivo.
5	Enrosque los tornillos de conexión con el destornillador.

ATENCIÓN: Daños en la rosca

¡Use un destornillador con límite de torsión!

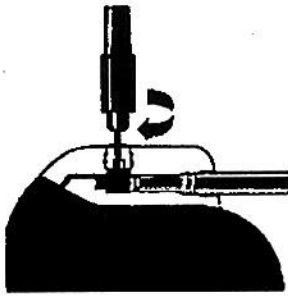
El destornillador suministrado con el dispositivo garantiza un par de apriete óptimo para fijar con seguridad el conector del electrodo sin dañar la rosca.



Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.



Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

Paso	Acción
6	<p>Procure introducir correctamente el conector de electrodo (observe que se haya insertado suficientemente). La punta del conector debe sobresalir visiblemente por el otro lado del bloque conector, tal y como se muestra en la siguiente ilustración a modo de ejemplo.</p> 
7	<p>A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión. Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo la entrada a la cabeza del tornillo.</p>
8	<ul style="list-style-type: none"> • Si el puerto del conector IS-1 bipolar solamente dispone de un tornillo de conexión, la conexión con el anillo se realiza mediante un resorte de contacto en dicho puerto, al tiempo que se introduce el conector de electrodo. • Si el puerto del conector IS-1 bipolar dispone de dos tornillos de conexión, proceda con el segundo tornillo de conexión, tal y como hizo con el primero.
9	<p>Para concluir, vuelva a comprobar la conexión de forma visual y mecánica tirando de ella con cuidado.</p>

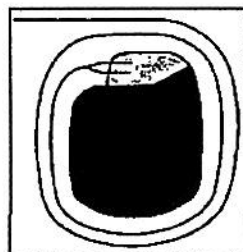
Nota: En el caso de dispositivos que requieran un tapón de silicona adicional en la apertura de rosca, coloque dicho tapón tal y como se indica en el manual técnico del dispositivo en cuestión.

COLOCACIÓN DEL ELECTRODO

Según el lugar de implantación y la anatomía del paciente, el electrodo puede ser más largo de lo necesario para conectar el dispositivo con el electrodo colocado en el corazón.

En tal caso recomendamos que se enrolle la longitud sobrante del electrodo de forma holgada alrededor del dispositivo.

Croquis de actuación: Modo de enrollar el electrodo alrededor del dispositivo.



Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica



ATENCIÓN: Daños en el electrodo debido a un esfuerzo mecánico excesivo

Procure que al enrollar el electrodo este no quede anudado, ni se tuerza, ni se doble en ángulo agudo.

ATENCIÓN: Daños en el electrodo debido a un esfuerzo mecánico excesivo

Si el dispositivo se implanta bajo el músculo pectoral, asegúrese de que ninguna parte del electrodo quede situada entre la carcasa del dispositivo y las costillas.

De lo contrario, la presión y fricción locales podrían dañar el aislamiento del electrodo.

ENVASE, ESTERILIDAD, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN:

Caja y etiquetado

El electrodo se suministra en una caja provista de un sello de control de calidad y una etiqueta adhesiva con información sobre el producto. En la etiqueta figura la siguiente información acerca del electrodo:

- Nombre del modelo
- Características y datos técnicos
- Número de serie
- Fecha de caducidad
- Información acerca de la esterilidad
- Información acerca del almacenamiento

Esterilidad

El electrodo y sus accesorios están envasados en dos contenedores de plástico, uno dentro del otro, esterilizados con óxido de etileno, de modo que el contenedor interior también es estéril por fuera.

ATENCIÓN: Riesgo de falta de esterilidad a causa de un contenedor de plástico dañado

Compruebe que el envase no presente daños antes de abrirlo, para garantizar su esterilidad.

No emplee un electrodo cuya esterilización no sea segura.

ATENCIÓN: Reesterilización y reutilización

Este electrodo y los accesorios suministrados están diseñados exclusivamente para un único uso. La reutilización de electrodos usados o de accesorios usados puede dar lugar a infecciones, embolismo y daños en el producto.

Se prohíbe reesterilizarlos y volver a utilizarlos.



Farm. Romina SARDI
Directora Técnica



BIOTRONIK

excellence for life

ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Almacenamiento

Observe las siguientes condiciones de almacenamiento

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Condiciones normales	5-25 °C	2 años
Excepciones breves	5-50 °C	1 mes

ATENCIÓN: Incumplimiento de las condiciones de almacenamiento

Si durante el almacenamiento se exceden las temperaturas y los periodos mencionados, ya no se podrá garantizar que el electrodo siga teniendo las características documentadas. Como consecuencia pueden producirse fallos técnicos y en el caso de los electrodos con liberación de esteroides incluso una disminución del efecto del esteroide.

Eliminación

Un electrodo explantado debe eliminarse correctamente, respetando las normativas medioambientales para residuos médicos contaminados.

El electrodo no contiene ningún material que requiera medidas suplementarias.

Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35344351-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2411-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.24 16:50:32 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.24 16:50:32 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2411-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., se autoriza la 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: ELECTRODOS ENDOCÁRDICOS IMPLANTABLES Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-964 TERMINALES, PARA DESFIBRILADORES/MARCAPASOS IMPLANTABLES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: En combinación con un DAI el electrodo compatible está diseñado para:

Detección y estimulación permanente en la aurícula derecha o el ventrículo derecho.

Modelo/s:

Solia S 45

A handwritten signature in black ink, appearing to be the letter 'H'.

Solia S 53

Solia S 60

Solia T 53

Solia T 60

Solia JT 45

Solia JT 53

Accesorios:

S 53-K

S 45-K

S 60-K

S 45-J

S 53-J

S 60-J

S 45-F

S 53-F

S 60-F

S 45-JL

S 53-JL

VL

DH

Período de vida útil: 2 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad (1 electrodo con los accesorios de colocación).





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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:


Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-29,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2411-18-9

Disposición Nº **8382** 16 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.