



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

DISPOSICIÓN N° 8150

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21531/09-0 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 de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Biotronik, nombre descriptivo Catéter endocavitario de fijación activa y nombre técnico Terminales, para Desfibriladores/Marcapasos Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Biomédica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 a 17 y 19 a 31 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-89, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° **8 1 5 0**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-21531-09-0

DISPOSICIÓN N°

8 1 5 0

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8150**.....

Nombre descriptivo: Catéter endocavitario de fijación activa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-964 - Terminales, para Desfibriladores/Marcapasos Implantables

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: constitución de un sistema integrado de estimulación permanente del corazón junto con un marcapasos implantable o con la función de marcapasos de un cardiodesfibrilador implantable (DCI) de BIOTRONIK.

Modelo/s:

SETROX S 45 steroid

SETROX S 53 steroid

SETROX S 60 steroid

(Contienen acetato de dexametasona).

accesorios:

5

- | | |
|------------------------|----------------------------|
| S 45-K, S 53-K, S 60-K | estiletes |
| S 45-F, S 53-F, S-60-F | estiletes |
| S 45-J, S 53-J, S 60-J | estiletes |
| S 45 -JL, S 53-JL | estiletes |
| EFH-20 | sujetador de vena |
| VL | levantador de vena |
| SG-UP | introdutor de estilete |
| DH | pinza para fijación activa |
| A 1-A | adaptador |
| A 1-B | adaptador |
| A 1-ABP | adaptador |



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

A 1-MBP adaptador

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, Berlin, 12359 - Berlin, Alemania.

Expediente Nº 1-47-21531-09-0

DISPOSICIÓN Nº

8 1 5 0


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8.150**.....


Dr. OTTÒ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21531/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8150**, y de acuerdo a 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: Catéter endocavitario de fijación activa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-964 - Terminales, para Desfibriladores/Marcapasos Implantables

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: constitución de un sistema integrado de estimulación permanente del corazón junto con un marcapasos implantable o con la función de marcapasos de un cardiodesfibrilador implantable (DCI) de BIOTRONIK.

Modelo/s:

SETROX S 45 steroid

SETROX S 53 steroid

SETROX S 60 steroid

(Contienen acetato de dexametasona).

accesorios:

S 45-K, S 53-K, S 60-K	estiletes
S 45-F, S 53-F, S-60-F	estiletes
S 45-J, S 53-J, S 60-J	estiletes
S 45 -JL, S 53-JL	estiletes
EFH-20	sujetador de vena

//..

VL	levantador de vena
SG-UP	introduccion de estilete
DH	pinza para fijacion activa
A 1-A	adaptador
A 1-B	adaptador
A 1-ABP	adaptador
A 1-MBP	adaptador

Periodo de vida util: dos (2) años

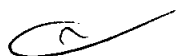
Condicion de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

Lugar/es de elaboracion: Woermannkehre 1, Berlin, 12359 - Berlin, Alemania.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~20 DIC 2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emision.

DISPOSICION N° **8150**




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

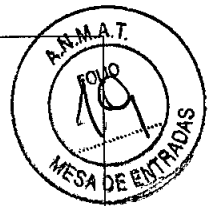
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 89

Fecha: 16.11.09

Página: 1 de 13



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

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

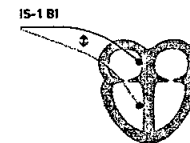
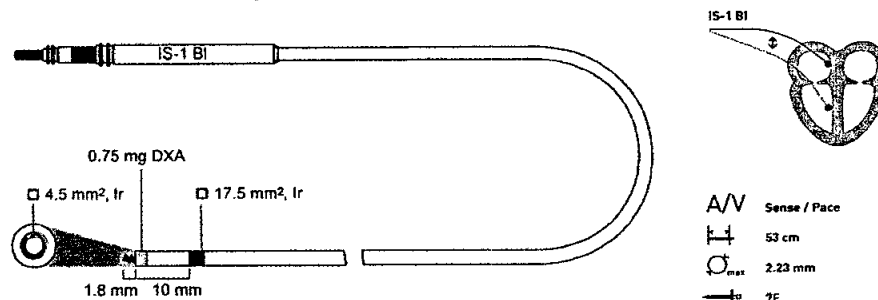
Fabricante: Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1
Berlin
Alemania

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

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Catéter endocavitario de fijación activa

Setrox S 53



A/V Sense / Pace
53 cm
2.23 mm
7F

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación

Biomédica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

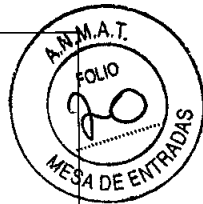
MARIA ROSA SERRA
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA





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

PM-295: 89

Fecha: 16.11.09

Página: 2 de 13



del producto:
 5 - 25°C
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos
 
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

2.10. Si corresponde, el método de esterilización
No aplica
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
2.12 Número de Registro de Producto Médico
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-89

Condición de venta: _____

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

Empleo correcto:

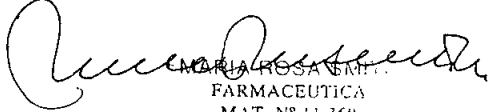
El empleo previsto para la sonda Setrox S de BIOTRONIK se limita exclusivamente a los casos siguientes:

- Implantación transvenosa permanente en el ventrículo derecho o en la aurícula derecha.
- Constitución de un sistema integrado de estimulación permanente del corazón junto con un marcapasos implantable o con la función de marcapasos de un DCI de BIOTRONIK.

Estas sondas cumplen todos los requisitos clínicos para los usos mencionados.

Indicación: Esta sonda forma junto con un implante activo (DCI o marcapasos) un sistema de estimulación. Las indicaciones y contraindicaciones de la sonda están relacionadas con las del DCI o marcapasos en cuestión.

Biomedica Argentina S.A.

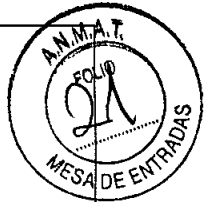
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING


MARÍA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

**PM-295: 89
Fecha: 16.11.09
Página: 3 de 13**



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

Conexión de la sonda a la conexión IS-1 del implante activo:

Requisitos: Se ha colocado la sonda y se ha medido el umbral de estimulación y las señales intracardíacas con éxito.

Procedimiento: para conectar la sonda a una conexión IS-1 proceda como se describe a continuación:

Acción:

1. Retire el estilete y el introductor del estilete de la sonda.
2. Con el destornillador perforo perpendicularmente por el centro el tapón de silicona y encaje la punta del destornillador en el tornillo de fijación.
3. desenrosque los tornillo de fijación con el destornillador girándolos hacia la izquierda hasta que la conexión de sonda del implante activo quede suelta del todo.

Aviso: Daños en el conector de sonda.

Procure que los tornillos de fijación de las conexiones de sonda situadas en el marcapasos no dificulten la introducción del conector en la hembra.

Aviso: Daños en la rosca.

Nunca extraiga del todo el tornillo de fijación de la rosca, ya que de lo contrario podría ladearse al volver a enroscarlo.

Acción:

4. Introduzca el conector de sonda en la hembra del marcapasos.
Para ello tenga en cuenta el manual técnico que se suministra con el marcapasos.
5. Enrosque el tornillo con un destornillador de momento de torsión.

Aviso: Daños en la rosca.

Utilice un destornillador de momento de torsión.

El destornillador de momento de torsión suministrado con los marcapasos de BIOTRONIK garantiza un momento de torsión óptimo para fijar con seguridad el conector de sonda sin que se dañe la rosca.

Acción:

6. Procure introducir correctamente el conector de sonda (en especial con la profundidad suficiente). La punta del conector de sonda debe ser visible a la izquierda del bloque de conexión tal y como muestra la figura siguiente
7. Para concluir, vuelva a comprobar la conexión de forma visual y mecánica (tirando con cuidado).

Nota: En el caso de marcapasos que requieran una obturación aparte, realícela conforme a las indicaciones del manual técnico suministrado con el marcapasos en cuestión.

Nota: Los marcapasos cuyas conexiones no sean de conformidad con la norma IS-1 solo pueden conectarse a estas sondas con un adaptador adecuado.

BIOTRONIK o el fabricante del marcapasos puede proporcionarle mas información acerca de la compatibilidad de los conectores de sonda.

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

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA MULLER
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 89 Fecha: 16.11.09 Página: 4 de 13
--------------------------------	---	---

operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Implantación: indicaciones básicas y medidas de precaución

- Introduzca siempre la sonda inspeccionando la operación con rayos X.
- Durante la implantación, supervise el ECG y tenga preparado un desfibrilador externo así como un sistema de análisis de marcapasos.
- Maneje la sonda con cuidado. Con cualquier aplicación de fuerza (torciendo, estirando, doblando, etc.) puede ocasionar daños permanentes en la sonda.
- Si trabaja con un estilete, pinzas u otros instrumentos quirúrgicos, procure no dañar el aislamiento o las bobinas de las sondas.
- Asegúrese de que el manguito de fijación de la sonda se encuentra cerca de conector para que no se obstaculice la introducción y colocación de la sonda.
- Al implantar la sonda utilice siempre el manguito de fijación suministrado. De este modo reducirá el riesgo de una dislocación de la sonda y protegerá el cuerpo de la misma contra posibles daños mediante una ligadura de seguridad.
- La sangre coagulada puede reducir la movilidad del estilete de la sonda o del mecanismo de atornillamiento o incluso bloquearlos.
 - Procure que la sangre no acceda al estilete ni al lumen de la sonda junto con él.
 - Ponga todos los medios a su alcance para evitar que acceda sangre al interior de la sonda.
 - En caso necesario, utilice un estilete de recambio o, si el mecanismo de atornillamiento esta deteriorado, sustituya la sonda por otra nueva.
- Si emplea un estilete inadecuado o lo maneja de manera incorrecta puede llegar a dañar la sonda (por ejemplo, por separarse el aislamiento de silicona del electrodo anillo o el anillo de contacto del conector de sonda). Las consecuencias serian técnicas o una avería completa de la sonda.
 - Utilice exclusivamente el estilete que por longitud y diámetro sea el adecuado para la sonda en cuestión.

Nota: Los estiletes de recambio adecuados se suministran envasados de forma estéril junto con la sonda y pueden solicitarse por separado como accesorio.

Comprobación de la función del tornillo de fijación:

Funcionamiento: El tornillo de fijación se extrae con ayuda del medio giratorio auxiliar suministrado girándolo hacia la derecha y se retrae girándolo hacia la izquierda. Cuando está completamente extraído el tornillo de fijación sobresale como máximo 1,8 mm del cuerpo de la sonda.

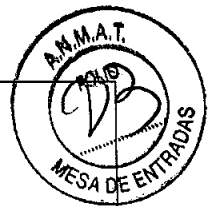
Numero de vueltas: Para extraer el tornillo de fijación por completo hay que darle entre seis y nueve vueltas. El numero de vueltas necesarias depende en la practica de diversos factores, por ejemplo, la longitud de la sonda y su posición y recorrido, que varían en cada caso. Además, debido a la fricción entre la bobina interior y el aislamiento intermedio puede darse un momento de torsión residual positivo o negativo que también influye en el numero de vueltas necesarias. Tras un periodo prolongado de almacenamiento puede darse el caso de que al accionar por primera vez el mecanismo de atornillamiento el numero de vueltas necesario también sea superior a lo mencionado.

Comprobación del mecanismo de atornillamiento antes de la implantación: Antes de empezar con la implantación compruebe el funcionamiento del tonillo de fijación extrayéndolo y retrayéndolo por completo.

Aviso: Daños en la sonda al accionar el mecanismo de atornillamiento. Utilice la sonda exclusivamente con el estilete introducido, aunque solo quiere probar el funcionamiento del mecanismo de atornillamiento.

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

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



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

**PM-295: 89
Fecha: 16.11.09
Página: 5 de 13**

El estilete no debe estar ni doblado ni demasiado torcido.

Acción

1. Tire del introductor de estilete para extraerlo del conector de sonda. Este se encuentra ahora en el extremo del estilete que sobresale de la sonda. El estilete queda por completo dentro de la sonda.
2. Enganche el medio giratorio auxiliar suministrado (tenaza grande y blanca) al pin de contacto de la sonda.
3. Gire el medio giratorio auxiliar hacia la derecha hasta que el tornillo de fijación quede completamente extraído.
4. Gire el medio giratorio auxiliar hacia la izquierda hasta que el tornillo de fijación vuelva a quedar completamente retraído.

Abertura del acceso a la vena e introducción de la sonda

Primeros pasos:

Una vez hechos todos los preparativos para la implantación, proceda como se describe a continuación:

1. Asegúrese de que el tornillo de fijación está completamente retraído.
2. Coloque el manguito de fijación de la sonda cerca del conector de sonda.
3. Asegúrese de que se ha introducido por completo un estilete recto en la sonda.

Variantes:

La sonda puede introducirse en la vena de dos maneras diferentes:

Variante A: Incisión de la vena cefálica

1. prepare la vena cefálica
2. abra la vena
3. introduzca con cuidado la punta del levantador de vena desechable en el lumen de la vena.
4. levante con cuidado la punta del levantador de vena para abrir el lumen para la sonda.
5. introduzca por esta abertura la punta de la sonda en la vena.

Variante B: Punción de la vena subclavia

Utilice un introductor de sonda adecuado.

Para ello tenga en cuenta el manual técnico que se suministra con el introductor de la sonda.

Una vez hecha la punción en la vena según se describe en el manual técnico del introductor de sonda, introduzca la sonda por el catéter del introductor de sonda en la vena.

Aviso: riesgo de fallo de estimulación y sensado a causa de un esfuerzo mecánico excesivo de la sonda.

Asegúrese de que después de la implantación la sonda no quede atascada entre la clavícula y la primera costilla (síndrome de la salida torácica).

Colocación y fijación de la sonda:

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 de la sonda.

Aurícula o ventrículo

El proceso subsiguiente varía según el punto en el que se decida colocar y fijar la sonda:

Variante A: En la aurícula

1. haga deslizar la punta de la sonda hasta la aurícula derecha.
2. extraiga el estilete recto de la sonda y cámbielo por un estilete en forma de J o por uno torcido.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITTE
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 89

Fecha: 16.11.09

Página: 6 de 13



3. busque una posición adecuada para la punta de la sonda: a ser posible perpendicular al miocardio.

Variante B: En el ventrículo

1. haga deslizar con cuidado la punta de la sonda por la válvula tricúspide hasta el ventrículo derecho.
2. busque una posición adecuada para la punta de la sonda:
 - cerca o en la punta del ventrículo
 - a ser posible perpendicular al miocardio

Nota: evaluación de la posición sin provocar heridas

La punta con actividad eléctrica del tornillo de fijación también puede entrar en contacto con el miocardio cuando el tornillo de fijación está retraído. De este modo, con ayuda de medidas electrocardíacas se puede evaluar la posición de la punta de la sonda antes de fijarla sin lesionar el tejido y, en caso necesario, es posible fijar la sonda varias veces.

Fijación de la punta de la sonda:

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

1. tire del introductor de estilete para extraerlo del conector de sonda. Éste se encuentra ahora en el extremo del estilete que sobresale de la sonda. El estilete queda por completo dentro de la sonda.
2. enganche uno de los medios giratorios auxiliares suministrados al pin de contacto del conector de sonda.
3. fije la punta de la sonda en el miocardio girando el medio giratorio auxiliar hacia la derecha.

Nota: En la pantalla de rayos X se reconoce claramente la posición del tornillo de fijación cuando se ilumina la sonda lateralmente.

Advertencia:

Si el tornillo de fijación se pasa de rosca el miocardio se puede dañar.

Para extraer por completo el tornillo de fijación no le de mas que las vueltas estrictamente necesarias.

Al hacerlo observe la posición del tornillo de fijación en la pantalla de rayos X.

Aviso: Daños en la sonda

La sonda puede quedar inutilizada si se acciona el mecanismo de accionamiento en los casos siguientes:

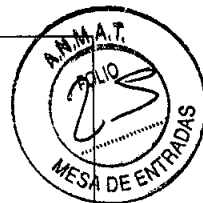
- En caso de estar pegado con sangre o fluidos corporales que se hayan introducido.
 - En caso de que al enroscarlo o desenroscarlo se haya pasado mucho de rosca.
4. si al retirar y extraer repetidamente el tornillo de fijación (recolocación de la punta de la sonda) el mecanismo se mueve con dificultad o se atasca, dispone de las opciones siguientes:
 - deje de emplear el mecanismo retráctil
 - sustituya la sonda por otra nueva
 - gire hacia la izquierda toda la sonda con el estilete introducido para volver a desenrosarla del miocardio sin utilizar el mecanismo de atornillamiento.
 5. si el estilete solo puede moverse en la sonda aplicando una fuerza muy superior a la normal:
 - debe dejar de recolocar la sonda
 - debe cambiar la sonda por una nueva
 - medición del umbral de estimulación y de las señales intracardiacas:

Conexión de sonda provisional: Para medir a corto plazo el umbral de estimulación y el potencial intracardiaco, puede enganchar una pinzas de cocodrilo al pin de contacto del conector de la sonda a través de la ventana del introductoria de estilete otras pinzas de cocodrilo pueden acceder directamente al anillo de contacto.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIPÓSA S.M.L.
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 89

Fecha: 16.11.09

Página: 7 de 13

Aviso: Procure no dañar los anillo de sellado del conector de la sonda con las pinzas de cocodrilo. En especial al conectar unas pinzas de cocodrilo al anillo de contacto suelto del conector de la sonda.

Indicaciones de seguridad:

Tenga en cuentas las indicaciones siguientes al medir los umbrales de estimulación y el potencial intracardíaco.

Advertencia:

Las corrientes de fuga pueden desencadenar fibrilación ventricular.

Para efectuar medidas electrofisiológicas o una estimulación temporal mediante sondas sueltas utilice exclusivamente dispositivos de la clase de protección CF (Cardiac Floating) conforme a la norma EN 60601 o con dispositivos de medida y estimulación alimentados por batería.

Todos los demás aparatos alimentador por la red que estén conectados al paciente deben tener una toma de tierra adecuada.

Dispositivos de medida adecuados:

Para la medición del umbral de estimulación y la determinación del potencial intracardíaco, BIOTRONIK proporciona instrumentos de medida que se ajustan a las características de los marcapasos implantables. Sobretudo para evaluar las amplitudes de las señales intracardíacas, el dispositivo de medida y el marcapasos deben tener, en la medida de lo posible, un filtro del circuito de entrada de características similares.

Medida del umbral de estimulación

Para medir el umbral de estimulación, ajuste la frecuencia de estimulación minimamente por encima de la posible frecuencia intrínseca del paciente.

Por umbral de estimulación se entiende la mínima amplitud de impulso con la que se consigue estimular el corazón.

Aviso:

Peligro de interrupción de la estimulación

Dependiendo del dispositivo empleado en cada ocasión para medir el sistema de estimulación, durante las medidas puede quedar interrumpida la estimulación.

Valores orientativos:

Generalmente, la posición de la sonda se considera aceptable si no se exceden los siguientes valores del umbral de estimulación y si no se desciende por debajo de los valores mínimos de la amplitud de señal intracardíaca.

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

Nota:

Las sondas de fijación activa traumatizan el miocardio durante la implantación. Ellos puede tener como consecuencia unos valores medidos temporalmente distintos. Espere que los valores medidos se establezcan suficientemente. En general, esto sucede transcurridos entre 5 y 10 minutos desde la fijación.

Fijación de la sonda en el punto de incisión

Finalidad: La fijación de la sonda en el punto de incisión de la vena o del músculo minimiza el riesgo de dislocación.

Requisitos:

La punta de la sonda está fijada en un punto adecuado del miocardio y las medidas electrofisiológicas han concluido satisfactoriamente.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA DE LOS ANJOS SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 89

Fecha: 16.11.09

Página: 8 de 13

Aviso: Al implantar la sonda tenga en cuenta lo siguiente:

- Los movimientos intrínsecos del corazón u otros movimientos del paciente no deben provocar tensión de tracción alguna en el tornillo de fijación.
- La sonda no debe impedir el funcionamiento de la válvula tricúspide.

Manguito de fijación de la sonda:

La sonda se suministra con un manguito de fijación provisto de ranuras de ligadura y de solapas de fijación. El manguito de fijación de la sonda permite fijar la sonda de manera segura y cautelosa en el punto de incisión y reduce el peligro de que se dañe el aislamiento o la bobina.

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

Riesgos y complicaciones posibles: Los problemas o fallos que se producen durante la implantación de la sonda o tras su conclusión pueden deberse a muchas cosas:

Por ejemplo:

- Complicaciones medicas
- Reacciones de rechazo del organismo
- Fibrosis
- Dislocación
- Erosión
- Migraciones a través de los tejidos
- Fallos en el aislamiento

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

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos de riesgo:

Si hay presencia de sondas los procedimientos terapéuticos y diagnósticos siguientes pueden suponer riesgos para la salud o la vía del paciente:

- Desfibrilación externa
- Interacción de un marcapasos con un desfibrilador cardioversor implantable (DCI)
- Termoterapia de ultrasonidos y de alta frecuencia
- Radiación
- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)
- Litotricia
- Tomografía por resonancia magnética
- Electrocauterio
- Tratamiento con oxígeno hiperbárico

La tabla siguiente muestra un resumen de procedimientos que pueden ser especialmente arriesgados en caso de que haya una sonda implantada

Procedimiento	Tipo de riesgo
---------------	----------------

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

Maria Rosansmit
MARIA ROSANSMIT
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 89

Fecha: 16.11.09

Página: 9 de 13

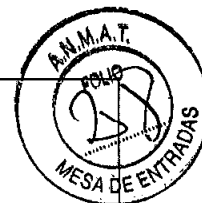
Desfibrilación (externa o de DCI)	Funcionamiento anómalo hasta avería completa del marcapasos
Termoterapia de alta frecuencia	Desarrollo de calor en la sonda (quemaduras en el miocardio)
	Inducción de fibrilación ventricular
	Funcionamiento anómalo hasta avería completa del marcapasos
Termoterapia de ultrasonidos	Desarrollo de calor en la sonda (quemaduras en el miocardio)
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)	Desarrollo de calor en la sonda (quemaduras en el miocardio)
	Inducción de fibrilación ventricular
Litotripsia	Interferencia mecánica o eléctrica del marcapasos y del electrodo
	Daños en el marcapasos
Tomografía por resonancia magnética	Desarrollo de calor en la sonda
	Daños en el circuito del marcapasos
	Cambio de posición de la sonda o del marcapasos
	Inhibición de impulsos, salida de impulso asíncrona o disparada por el marcapasos
Electrocauterio	Dislocación de la sonda
	Desarrollo de calor en la sonda (quemaduras en el miocardio)
	Inducción de fibrilación ventricular
	Daños en el circuito del marcapasos

Otras indicaciones: El efecto de riesgo esta relacionado en muchos casos con la introducción de tensión en la sonda causada por campos electromagnéticos de los procedimientos mencionados.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SANTI
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 89

Fecha: 16.11.09

Página: 10 de 13

Nota: Para mas información acerca de la problemática de los procedimientos de riesgo y acerca de las posibilidades de reducir tales riesgos consulte los manuales técnicos de los marcapasos o DCI de BIOTRONIK.

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

Abertura del envase:

Características del envase: La sonda esta envasada en dos recipientes de plástico, un dentro del otro, y esterilizados con oxido de etileno, de modo que el envase interior también es estéril en su exterior. Mediante una técnica aséptica estándar, puede extraer el envase interior y colocarlo en la mesa de instrumentos. Procedimiento de abertura:

Para abrir el envase proceda como se describe a continuación:

Procedimiento de abertura:

-El envase estéril interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.

Nota: Algunos accesorios pueden envasarse en una bolsa estéril aparte.

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

No aplica

Estas sondas han sido diseñadas exclusivamente para un solo uso. Prohibido reesterilizarlas y reutilizarlas.

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

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

Contraindicaciones:

La implantación de esta sonda esta contraindicada en los casos siguientes:

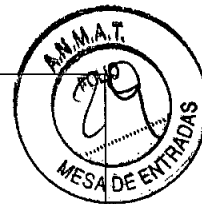
- En el supuesto de que la sonda deba introducirse en el ventrículo, si el paciente presenta prótesis tricúspides mecánicas o enfermedades graves de la válvula tricúspide.
- Si la administración de acetato de dexametasona esta contraindicada.
- Esta sonda forma junto con un implante activo (DCI o marcapasos) un sistema de estimulación. Las indicaciones y contraindicaciones de la sonda están relacionadas con las DCI o marcapasos en cuestión.

Complicaciones medicas: Entre las posibles complicaciones medicas del tratamiento con marcapasos cabe citar las siguientes:

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

[Signature]
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 89

Fecha: 16.11.09

Página: 11 de 13

- Formación de tejido fibrótico
- Trombosis, embolismo
- Aumento del umbral de estimulación
- Reacción de rechazo
- Erosión de la sonda
- Taponamiento cardíaco
- Daños en la válvula cardíaca
- Estimulación muscular y nerviosa
- Infección
- Arritmias inducidas por marcapasos (algunas de las cuales pueden poner en peligro la vida del paciente)

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

Síndrome de salida torácica: Asegúrese de que después de la implantación la sonda no quede atascada entre la clavícula y la primera costilla (síndrome de la salida torácica).

De este modo evitara una sobretensión mecánica local que conlleva el riesgo de un fallo de estimulación y sensado.

Complicaciones técnicas: Las anomalías técnicas en el funcionamiento del sistema del marcapasos pueden tener su origen, por ejemplo, en lo siguiente:

- Implantación incorrecta de la sonda
- Dislocación de los electrodos
- Rotura de la sonda
- Defecto de aislamiento
- Agotamiento de la batería o fallo de algún componente del marcapasos

Síntomas y medidas correctivas

En la siguiente tabla pueden encontrarse algunas interferencias potenciales y posibles medidas correctivas:

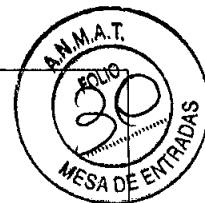
Síntoma	Causa Posible	Medida correctiva
Fallo de estimulación o sensado	Conexión defectuosa entre la sonda y el marcapasos	Conecte correctamente la sonda al marcapasos
	Dislocación de la sonda	Recoloque la sonda
	Rotura de la sonda	Reemplace la sonda
	Defecto de aislamiento	Reemplace la sonda
Deterioro significativo del umbral de estimulación	Formación excesiva de tejido fibrótico	Adapte la potencia del marcapasos, recolocque o reemplace la sonda

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

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 89

Fecha: 16.11.09

Página: 12 de 13

la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Aviso: Si las condiciones de almacenamiento de las sondas exceden los periodos de tiempo y los márgenes de temperatura mencionados, no se pueden seguir garantizando las características documentadas de las sondas. Como consecuencia pueden producirse fallos técnicos, como una disminución del efecto del esteroide.

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

Indicaciones sobre el deposito de esteroides:

Función:

En la punta de la sonda se encuentra un deposito de esteroides en forma de anillo de goma de silicona con acetato de dexametasona.

Su función consiste en reducir el proceso de inflamación tras la implantación y el aumento posoperativo del umbral de estimulación causado por la inflamación (crecimiento).

Aviso: Evite que el esteroide se eluya antes de tiempo. Evite secar la sonda mas de estrictamente necesario o sumergirla en líquidos.

Relación temporal:

Cuanto mas tiempo haya transcurrido desde la primera implantación tanto se habrán eluido partes de esteroide disponible originalmente.

Así, se calcula que el crecimiento de la sonda se aproxima con el tiempo al de una sonda del mismo tipo sin esteroides, por ej. En el caso de una recolocación posterior.

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

Eliminación de la sonda: La sonda no contiene ningún material que deba eliminarse por separado.

Las sondas explantadas pueden eliminarse, tal y como esta establecido, junto con los desperdicios de hospital contaminados.

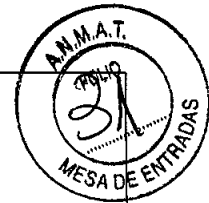
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

En la punta de la sonda hay un esteroide embutido en un anillo de goma de silicona para reducir el proceso inflamatorio tras la implantación y un aumento postoperatorio del umbral de estimulación condicionado por la inflamación.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMILIC
EXPLANTACIONES
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

**PM-295: 89
Fecha: 16.11.09
Página: 13 de 13**

Grundlegende Anforderung / Requisito esencial	Prüfgrundlagen/ angew. Normen Fundamentos de examinar / normas aplicadas	Aufzeichnungen/ Prüfberichte Documentacion / Ensayos	Übereinstimmung En acuerdo		
			Ja Si	Nein No	N/A n/a
SETROX S					
<p>9 Die Geräte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Merkmale und die Leistungen gemäß den unter Ziffer 1 genannten allgemeinen Anforderungen gewährleistet sind, wobei besonders auf folgende Punkte zu achten ist:</p> <p><i>Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garanticen las características y las prestaciones contemplados en el punto 1. «Requisitos generales», con especial atención a:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität; <i>la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad;</i> - wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der vorgesehenen Verwendung des Gerätes; <i>la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos, células biológicas y líquidos corporales, teniendo en cuenta la utilización prevista del producto;</i> - Verträglichkeit der Geräte mit den Stoffen, die sie abgeben sollen; <i>la compatibilidad con las substancias que estén destinados a administrar;</i> - Qualität der Verbindungsstellen, insbesondere in sicherheitstechnischer Hinsicht; <i>la calidad de las conexiones, en particular en el plano de la seguridad;</i> - Zuverlässigkeit der Energiequelle; <i>la fiabilidad de la fuente de energía;</i> - gegebenenfalls angemessene Dichtigkeit; <i>en su caso, la adecuada estanqueidad;</i> - einwandfreies Funktionieren der Steuerungs-, Programmierungs- und Kontrollsysteme, einschließlich der Software. <i>el buen funcionamiento de los sistemas de mando, de programación y de control, incluidos los programas lógicos</i> 	<p>EN 45502-2-1, Sec. 14.2, 14.3</p> <p>EN 45502-2-1, Sec. 14.3</p> <p>EN 45502-2-1, Sec. 9.9, 11.8, 23.6n/a</p> <p>EN 45502-2-1, Sec. 25.1</p> <p>EN 45502-2-1, Sec. 19.3</p>	<p>14.2: VER-111-05-1182</p> <p>14.3: The lead is constructed of materials already known to be bio-compatible. See VEB-122-0009_C</p> <p>14.3: The lead is constructed of materials already known to be bio-compatible. See VEB-122-0009_C</p> <p>9.9: VER-111-05-1186</p> <p>11.8: VER-111-05-1186</p> <p>23.6: VER-111-05-0124, VER-111-05-0119</p> <p>28.4: VER-111-05-1186</p> <p>19.2: n/a</p> <p>19.2.1: n/a</p> <p>19.2.2: n/a</p> <p>25.1: VER-111-05-1186</p>	X		
<p>3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.</p> <p>No aplica</p>					

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

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

PM-295: 89
Fecha: 16.11.09
Página: 1 de 2

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

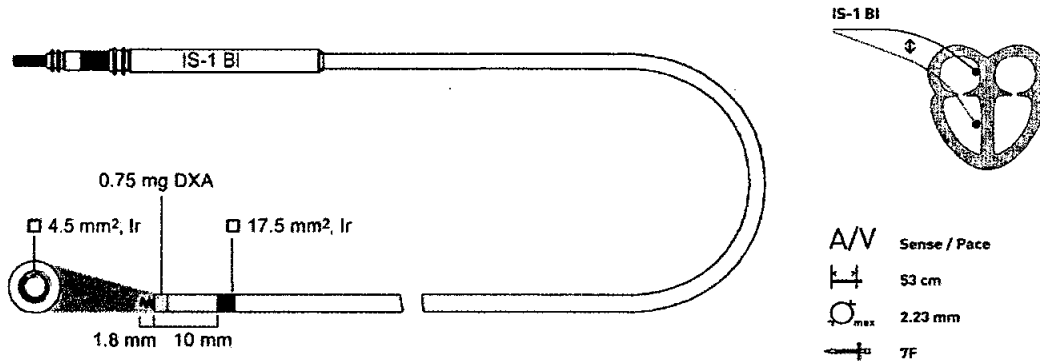
Fabricante: Biotronik SE & Co.KG
Woermannkehre 1
Berlín
Alemania

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

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Catéter endocavitario de fijación activa

Setrox S 53



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

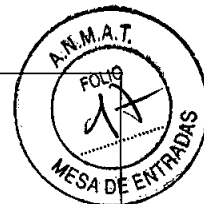
SN

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

[Signature]
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 89

Fecha: 16.11.09

Página: 2 de 2

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

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

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-89

Condición de venta: _____

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA