



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

DISPOSICIÓN N° 8235

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21534/09-1 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.

57
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.

DISPOSICIÓN Nº 8235

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 con doble sensado 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 10 a 11 y 13 a 24 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-295-27, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 8235'

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-21534-09-1

DISPOSICIÓN Nº

8235'

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°**8235**.....

Nombre descriptivo: Cateter endocavitario con doble sentido

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: estimulación y detección permanentes del ventrículo derecho o de la aurícula en el contexto de una electroterapia del corazón con un marcapasos o cardiodesfibrilador implantable.

Modelo/s:

SOLOX 65/13-BP, SOLOX 65/14-BP, SOLOX 65/15-BP, SOLOX 58/13-BP, SOLOX 58/15-BP.

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 N° 1-47-21534-09-1

DISPOSICIÓN N°

8235

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

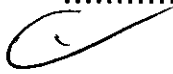


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

8235.....




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

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

8235
PM-295: 27

Fecha: 16.11.09

Página: 1 de 2



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

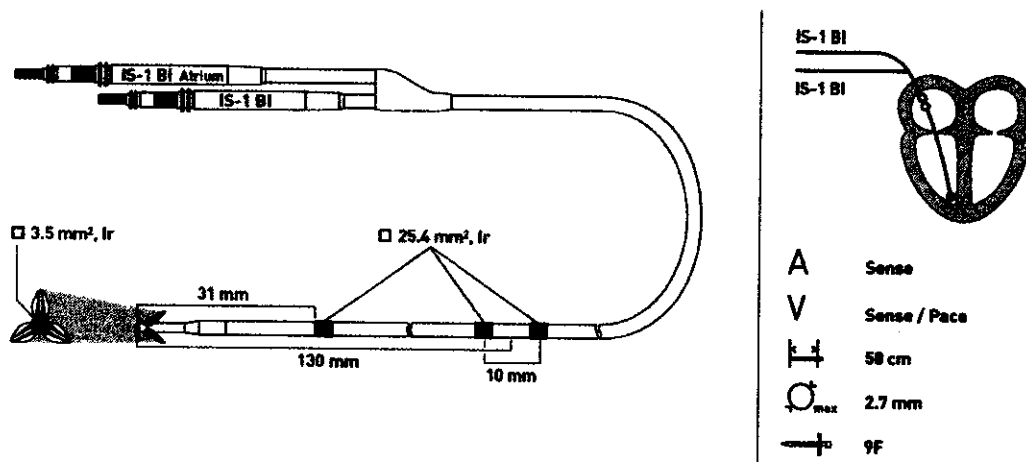
Fabricante: Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1
Berlin
Alemania

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 con doble sentido

Solox SLX 58/13-BP



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



Biomédica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZANO
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

8235
PM-295: 27

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-295-27**

Condición de venta: _____

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZANO
DIRECTOR DE MARKETIN.


MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

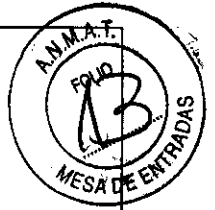
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

8235
PM-295: 27

Fecha: 16.11.09

Página: 1 de 12



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:

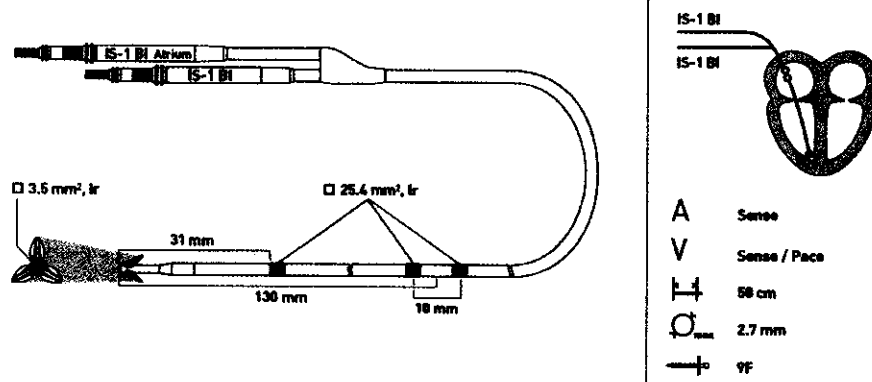
Fabricante: Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1
Berlin
Alemania

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:

Cateter endocavitario con doble sensado

Solox SLX 58/13-BP



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

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

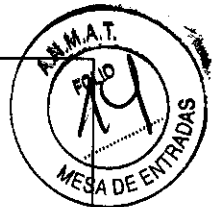


2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Biomédica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZANO
DIRECTOR DE MARKET

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



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-295-27**

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

Las sondas implantables de forma transvenosa de BIOTRONIK están previstas para la estimulación y detección permanentes del ventrículo derecho o de la aurícula en el contexto de una electroterapia del corazón con un marcapasos o cardiodesfibrilador implantable

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.

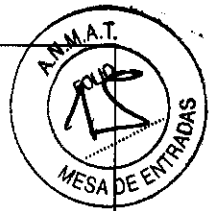
Conexión de las sondas a l marcapasos:

Compruebe si el conector de la sonda es compatible con la toma del conector de marcapasos. Antes de conectar las sondas al marcapasos, el fiador y el introduccion de fiador deben sacarse del conector. Para mas información debería consultarse el manual técnico del marcapasos a implantar.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZANO
DIRECTOR DE MARKETING

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



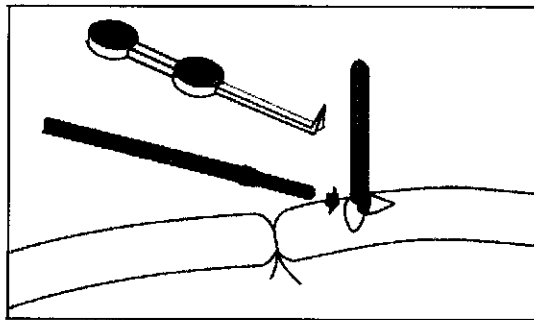
Indicaciones importantes para el marcapasos con conexión IS-1:

- Al acoplar el conector bipolar al marcapasos, si hay una fuerza de tracción excesiva en el conector distal ya fijado puede producirse una deformación de los componentes internos -recubiertos con silicona- del conector. Esto podría conducir a defectos en el aislamiento y a fallos en el funcionamiento de la sonda.
- Desenroscar el tornillo de sujeción en el conector del marcapasos de forma que deje totalmente libre el agujero del receptáculo del marcapasos.
- No conectar marcapasos bipolares (no programables) a sondas unipolares, ya que en esta configuración no tiene lugar ninguna detección ni estimulación.
- Al conectar sondas unipolares con un conector IS-1 (-UP), es absolutamente necesario asegurarse de que el conector es insertado por completo en el terminal del marcapasos y que al apretar el tornillo de sujeción permanece fijo en esta posición.
- Las sondas de BIOTRONIK y los adaptadores con conexión IS-1 han sido desarrollados en virtud del estándar internacional ISO 8841 – 31992 "Low Profile Conectores for Implantable Pacemakers", y cumplen todos los requisitos impuestos en el. Los conectores están concebidos para la conexión a marcapasos que hacen posible una fijación mecánica segura del pin de la sonda mediante un tornillo de sujeción. En otro tipo de diseños sin fijación a través del tornillo de sujeción, normalmente no puede ofrecerse ninguna garantía para una conexión estable a largo plazo, ni mecánica ni eléctrica.

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

Indicaciones sobre la implantación:

1. Antes de implantar la sonda, hay que asegurarse de que el manguito de fijación de la sonda se encuentra próximo al conector y no impide la introducción y colocación de la sonda.
2. La introducción de la sonda en una vena adecuada puede realizarse mediante la técnica de incisión o a partir de la técnica de punción.



3. Técnica de incisión: el levantador de vena que viene adjunto en el envase estéril facilita la introducción de la sonda. Tras abrir la vena, debe introducirse cuidadosamente el punto final del levantador en el vaso para así poder levantarlo y ensancharlo.
4. Técnica de punción: deslice la sonda en la vena a través del cuerpo de un conjunto introductor de sonda percutáneo del tamaño apropiado. Para ellos tenga en cuenta el manual técnico que acompaña al introductor.

Nota: BIOTRONIK ofrece, además, introductores de sonda adecuados de distintos tamaños. Para saber el tamaño necesario del introductor puede consultar el etiquetado y la hoja de datos individual de cada sonda.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZAD
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

Atención: si se elige la vena subclavia para la punción, hay que asegurarse de que la sonda no queda atascada entre la clavícula y la primera costilla. También en el caso de pacientes con anomalías anatómicas puede ser que la sonda quede atascada. En ambos casos, este aplastamiento puede conducir a la rotura de la sonda.

1. En tal caso, la introducción de la sonda, a través de la vena tiene lugar bajo control de rayos X. el fiador debe encontrarse con la parte superior en la punta de la sonda para poder dar al conductor una forma totalmente estirada y evitar que la espiral conductora se doble en la parte próxima a la punta.

Sondas con fijación pasiva:

Colocación en la aurícula:

1. Tras hacer avanzar la sonda por la aurícula derecha, retirar parcialmente el fiador, de modo que el extremo distal de la sonda adopte la forma de J. el grado de curvatura puede controlarse a partir de la longitud retirada del fiador.
2. Seguir avanzando la sonda bajo control de rayos X hasta que la punta de esta alcance la orejuela o la pared auricular y pueda fijarse en la trabécula.
3. tras posicionar y fijar la punta de la sonda, el fiador se retira por completo.

Colocación en el ventrículo:

1. Hacer avanzar la sonda por el sistema venoso hasta la aurícula derecha.
2. Para evitar una posible perforación del ventrículo, retirar cuidadosamente el fijador y mover hacia delante la punta de la sonda por la válvula tricúspide en la punta del ventrículo derecho. Si el fiador tiene que doblarse previamente para colocar de forma adecuada la punta de la sonda, hay que asegurarse de que no entra en contacto con la sangre y de que no se dificulta la reinscripción. En el envase de plástico interior se proporciona un fiador de recambio.
3. Hacer avanzar la punta de la sonda bajo control de rayos X hasta que las aletas queden fijadas en la trabécula y haya un contacto entre el polo distal de la sonda y el endocardio.
4. Tras posicionar y fijar la punta de la sonda, el fiador se retira por completo.

Otras indicaciones importantes:

Hay que procurar que el aislamiento y la bobina de las sondas no resulten dañados por el fiador, pinzas u otros instrumentos quirúrgicos.

Utilice únicamente los fiadores adjuntos en el envase o aquellos que BIOTRONIK tiene previstos explícitamente para cada sonda. En el caso de dudas, consulte con BIOTRONIK.

Al hacer avanzar el fiador en las sondas bipolares cabe la posibilidad de que al ejercer demasiada fuerza o al emplear un fiador inadecuado (p. ejemplo demasiado largo) haya una perforación, un desprendimiento del extremo distal del aislamiento de silicona del electrodo proximal o un desprendimiento del pin conector distal del proximal, lo que puede conducir a defectos del aislamiento y, con ello, a fallos en el funcionamiento de la sonda.

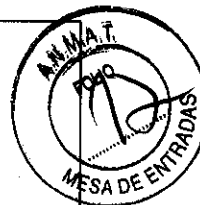
Evite fuertes dobladuras en el fiador. Esto haría que al mover el fiador en la sonda se ejerciera demasiada fuerza y se corriera el riesgo de dañar la sonda.

Si se implanta un sistema de marcapasos bifocal, para diferenciar la sonda ventricular de la auricular puede utilizarse la pinza marcadora blanca que se encuentra en el envase interior.

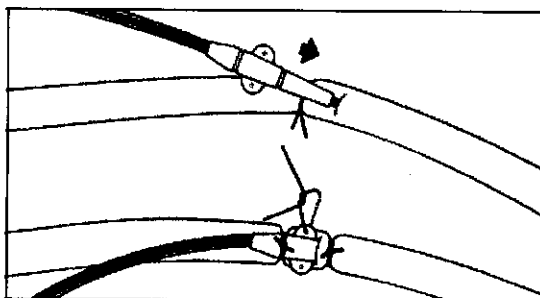
Se recomienda fijar las sondas en el sitio de la incisión de la vena. Esto debería realizarse, principalmente, con los manguitos de goma de silicona especiales diseñadas por BIOTRONIK, que están provistos con ojales para la

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

MARA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



sutura y solapas en forma de aletas y que hacen posible una fijación sin problemas de la sonda. Esto permite la protección eficaz de la espiral conductora y del aislante de la sonda.



Asegúrese de que no hay sangre en el fiador y de que éste se limpia. La sangre coagulada puede repercutir en la movilidad del fiador en la sonda. En el envase de plástico inferior se encuentra un fiador de recambio.

Indicaciones para las sondas con depósito de esteroides:

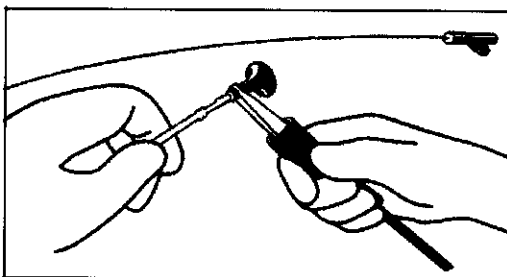
En la punta de la sonda hay un esteroide embutido en un anillo de goma de silicona para reducir el proceso inflamatorio tras la implantación y un aumento postoperatorio del umbral de estimulación condicionado por inflamación.

Atención: evite en la medida de lo posible limpiar la sonda o sumergirla en líquidos.

Con un intervalo temporal creciente con la implantación inicial va a fluirse una mayor cantidad de los esteroides que se encuentran en el depósito. De este modo, con el tiempo -por ejemplo en el caso de un reposicionamiento posterior- la esperanza en cuanto al crecimiento de la sonda se aproxima a la de una sonda de igual diseño sin reserva de esteroides.

Medición del umbral de estimulación y del potencial intracardíaco:

Para medir el umbral de estimulación y el potencial intracardíaco puede fijarse un clip de cocodrilo en el pin metálico del conector a través de la ventana del introductor de fiador. Especialmente en el caso de sondas bipolares con conexión coaxial "BP" hay que asegurarse de que los anillos de obturación del conector no resultan dañados por el clip de cocodrilo.



Atención: Cuando realice mediciones electrofisiológicas o una estimulación temporal sobre sondas implantadas, hágalo solamente con aparatos de medición y de estimulación alimentados por batería. Todos los aparatos de red que estén en contacto con el paciente deben tener una toma a tierra adecuada.

Nota: Para la medición de los umbrales de estimulación y la determinación del potencial intracardíaco, BIOTRONIK proporciona instrumentos de medida que se ajustan a las características de los marcapasos implantables. La determinación de la amplitud de señales intracardíacas, en particular, requiere un instrumento



que tenga unos circuitos de mando con las mismas características de filtro que el marcapasos.

Para medir el umbral de estimulación, la frecuencia de estimulación del aparato de medida se ajusta un poco por encima de la posible frecuencia cardiaca espontánea del paciente. La amplitud de pulso más baja, en relación con el voltaje o con la corriente requerida para que tenga lugar una respuesta del pulso, corresponde al umbral de estimulación.

Para medir el potencial intracardiaco se interrumpe brevemente la salida del impulso del aparato de medida. El potencial se indica de forma digital en los aparatos de medida de BIOTRONIK adecuados para la medición de amplitudes intracardiacas. Generalmente, la posición de la sonda se considera aceptable si no se superan los valores límite para el umbral de estimulación indicados mas abajo y si no se está por debajo de los valores mínimos para la amplitud de potencial intracardiaco.

	Aurícula	Ventrículo
Umbral de estimulación máximo a 0,5 ms de duración de impulso	1,5 V	1,0 V
Amplitud mínima del potencial intracardiaco	2 mV	5 mV

En el caso de sondas de fijación activa, las células del miocardio pueden resultar traumatizadas y conducir a corto plazo a umbrales de estimulación mas altos. En general, transcurridos de 5 a 10 minutos desde la fijación es posible determinar de nuevo con exactitud los valores de medida intracardiacos.

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

Contraindicaciones, riesgos, seguridad eléctrica y precauciones:

- Contraindicaciones: Las siguientes sondas están contraindicadas para los casos mencionados:
- Sondas ventriculares implantadas de forma transvenosa: en caso de prótesis tricúspides mecánicas o enfermedades graves de la válvula tricúspide.
- Sondas auriculares de fijación pasiva: tras intervenciones en la orejuela auricular.
- Sondas de elución de esteroides: cuando la administración de acetato de dexametasona está contraindicada.

Posibles complicaciones medicas:


Las siguientes complicaciones medicas pueden darse en el tratamiento con marcapasos, entre otros: formación de tejido fibrótico, trombosis, embolia, aumento de los umbrales de estimulación, fenómeno de rechazo corporal, erosión de la sonda, taponamiento pericárdico, daños valvulares cardiacos, estimulación muscular/nerviosa, infección y arritmias inducidas por marcapasos (algunas de las cuales -por ejemplo la fibrilación ventricular- pueden entrañar un riesgo para la vida).

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 salida torácica). De este modo evitará una sobrecarga mecánica, así como la posibilidad de que se produzca un fallo en la función de estimulación y detección.

Sondas de elución de esteroides: No se sabe hasta qué punto las experiencias, medidas de precaución, advertencias o indicaciones sobre complicaciones -como las que son validas para la administración de la sustancia activa esteroide en dosificación comparable (por ejemplo por inyección)-, son aplicables de forma local a la sonda intracardiaca Selox SR al uso intracardiaco local.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING


MARTÍN ROCHA SUTTI
FARMACEUTICA
MAT. N° 11369
DIRECTORA TECNICA



Complicaciones técnicas:

Los fallos de funcionamiento son causados, entre otras cosas, por: implantación incorrecta de la sonda, dislocación de la sonda, fractura del conductor, pérdida de integridad del aislante, agotamiento de la batería, así como fallo de los componentes del marcapasos.

Seguridad eléctrica; evitar corrientes de fuga:

- Las sondas de estimulación implantadas constituyen una línea directa hacia el miocardio y por ello requieren unos estándares de seguridad eléctrica especialmente elevados.
- Para el uso de sondas implantables son válidas las disposiciones relativas al uso de equipos electromédicos (VDE- Asociación de Ingenieros Electricistas Alemanes -0753 Sección 3). Si se utilizan aparatos que funcionan con tensión de alimentación cerca del paciente, en virtud de las disposiciones deben evitarse las corrientes de fuga al marcapasos, a la sonda o directas al miocardio. Este tipo de corrientes pueden provocar arritmias letales. Por esta razón, utilice exclusivamente aparatos con protección de la clase CF (Cardiac Floating) y observe el manual técnico de los mismos.
- Cuando realice mediciones electrofisiológicas o una estimulación temporal sobre sondas implantadas, hágalo solamente con aparatos de medición y de estimulación alimentados por batería. Todos los aparatos de red que están en contacto con el paciente deben tener una toma a tierra adecuada.

Medidas de precaución fundamentales:

Durante la implantación debe supervisarse el ECG y tiene que haber preparado un desfibrilador.

Procedimientos terapéuticos de riesgo:

- Las sondas implantadas constituyen una línea directa hacia el miocardio. Los requisitos de seguridad eléctrica y electromagnética son, por ello, especialmente elevados. Los instrumentos electroquirúrgicos, por ejemplo, pueden generar voltajes de gran magnitud que pueden conducir a un acoplamiento directo entre la punta del cauterio y la sonda implantada, induciendo fibrilación miocárdica o lesiones en el miocardio (quemaduras).
- Algunos de los siguientes procedimientos diagnósticos y terapéuticos (por ejemplo: termoterapia de alta frecuencia, tomografía de resonancia magnética nuclear, electrocauterio) pueden producir alteraciones latentes en el sistema de estimulación. Es posible que durante el control funcional del marcapasos estas alteraciones no puedan ser descubiertas y conduzcan posteriormente a anomalías funcionales o, en casos extremos, al fracaso del marcapaso. Podrá encontrar una descripción detallada de estos procedimientos así como medidas de precaución en los manuales técnicos de los marcapasos y de los DCI de BIOTRONIK.
- En la imagen por resonancia magnética y en la termoterapia de alta frecuencia puede aumentar significativamente la temperatura de la punta de la sonda y provocar heridas graves e irreversibles al paciente.

Las sondas implantables de BIOTRONIK (en lo sucesivo designadas como sondas) están expuestas al entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. Además, la flexibilidad requerida y el diámetro sumamente pequeño de las sondas limitan inevitablemente su fiabilidad. Por esta razón, el fallo de las sondas puede deberse a varias razones: complicaciones médicas, reacciones de rechazo a cuerpo extraño, fibrosis, dislocación, erosiones o

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZANO
DIRECTOR DE MARKETIN

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

migraciones a través de los tejidos, o a causa de defectos en la capa del aislamiento. A pesar de un cuidado meticuloso en el desarrollo, selección de los componentes, producción y supervisión final antes del suministro, es muy fácil que las sondas resulten dañadas como consecuencia del manejo inapropiado y otras intervenciones durante y tras la implantación.

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

No determinados

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.

La sonda y los accesorios se entregan esterilizados con gas óxido de etileno. La esterilidad solo se garantiza si el envase no está dañado

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

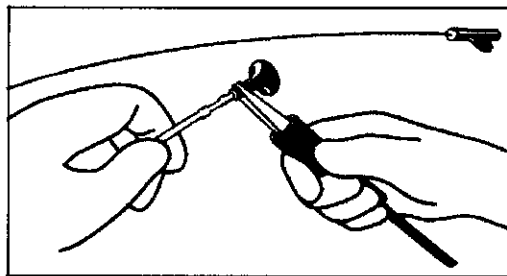
NO APLICA

Este producto está diseñado exclusivamente para un solo uso. No puede reesterilizarse ni volver a utilizarse.

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)

Medición del umbral de estimulación y del potencial intracardíaco:

Para medir el umbral de estimulación y el potencial intracardíaco puede fijarse un clip de cocodrilo en el pin metálico del conector a través de la ventana del introductor de fiador. Especialmente en el caso de sondas bipolares con conexión coaxial "BP" hay que asegurarse de que los anillos de obturación del conector no resultan dañados por el clip de cocodrilo.



Atención: Cuando realice mediciones electrofisiológicas o una estimulación temporal sobre sondas implantadas, hágalo solamente con aparatos de medición y de estimulación alimentados por batería. Todos los aparatos de red que estén en contacto con el paciente deben tener una toma a tierra adecuada.

Nota: Para la medición de los umbrales de estimulación y la determinación del potencial intracardíaco, BIOTRONIK proporciona instrumentos de medida que se ajustan a las características de los marcapasos implantables. La determinación de la amplitud de señales intracardíacas, en particular, requiere un instrumento

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADI
DIRECTOR DE MARKETING

MARIL ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



que tenga unos circuitos de mando con las mismas características de filtro que el marcapasos.

Para medir el umbral de estimulación, la frecuencia de estimulación del aparato de medida se ajusta un poco por encima de la posible frecuencia cardiaca espontánea del paciente. La amplitud de pulso más baja, en relación con el voltaje o con la corriente requerida para que tenga lugar una respuesta del pulso, corresponde al umbral de estimulación.

Para medir el potencial intracardiaco se interrumpe brevemente la salida del impulso del aparato de medida. El potencial se indica de forma digital en los aparatos de medida de BIOTRONIK adecuados para la medición de amplitudes intracardiacas. Generalmente, la posición de la sonda se considera aceptable si no se superan los valores límite para el umbral de estimulación indicados mas abajo y si no se está por debajo de los valores mínimos para la amplitud de potencial intracardiaco.

	Aurícula	Ventrículo
Umbral de estimulación máximo a 0,5 ms de duración de impulso	1,5 V	1,0 V
Amplitud mínima del potencial intracardiaco	2 mV	5 mV

En el caso de sondas de fijación activa, las células del miocardio pueden resultar traumatizadas y conducir a corto plazo a umbrales de estimulación mas altos. En general, transcurridos de 5 a 10 minutos desde la fijación es posible determinar de nuevo con exactitud los valores de medida intracardiacos.

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:

Posibles complicaciones medicas:

Las siguientes complicaciones medicas pueden darse en el tratamiento con marcapasos, entre otros: formación de tejido fibrótico, trombosis, embolia, aumento de los umbrales de estimulación, fenómeno de rechazo corporal, erosión de la sonda, taponamiento pericárdico, daños valvulares cardiacos, estimulación muscular/nerviosa, infección y arritmias inducidas por marcapasos (algunas de las cuales -por ejemplo la fibrilación ventricular- pueden entrañar un riesgo para la vida).

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 salida torácica). De este modo evitará una sobrecarga mecánica, así como la posibilidad de que se produzca un fallo en la función de estimulación y detección.

Sondas de elución de esteroides: No se sabe hasta qué punto las experiencias, medidas de precaución, advertencias o indicaciones sobre complicaciones -como las que son validas para la administración de la sustancia activa esteroide en dosificación comparable (por ejemplo por inyección)-, son aplicables de forma local a la sonda intracardiaca Selox SR al uso intracardiaco local.

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

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZAN
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

<p style="text-align: center;">BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p style="text-align: center;">DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 27 Fecha: 16.11.09 Página: 10 de 12</p>
---	--	--



Los fallos de funcionamiento son causados entre otras cosas por: implantación incorrecta de la sonda, dislocación de la sonda, fractura del conductor, pérdida de integridad del aislante, agotamiento de la batería, así como fallos de los componentes del marcapasos.

Las sondas implantables de BIOTRONIK (en lo sucesivo designadas como sondas) están expuestas al entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. Además, la flexibilidad requerida y el diámetro sumamente pequeño de las sondas limitan inevitablemente su fiabilidad. Por esta razón, el fallo de las sondas puede deberse a varias razones: complicaciones médicas, reacciones de rechazo a cuerpo extraño, fibrosis, dislocación, erosiones o migraciones a través de los tejidos, o a causa de defectos en la capa del aislamiento. A pesar de un cuidado meticuloso en el desarrollo, selección de los componentes, producción y supervisión final antes del suministro, es muy fácil que las sondas resulten dañadas como consecuencia del manejo inapropiado y otras intervenciones durante y tras la implantación.

Exención de responsabilidad

Las sondas implantables de BIOTRONIK (en lo sucesivo designadas como sondas) están expuestas al entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. Además, la flexibilidad requerida y el diámetro sumamente pequeño de las sondas limitan inevitablemente su fiabilidad. Por esta razón, el fallo de las sondas puede deberse a varias razones: complicaciones médicas, reacciones de rechazo a cuerpo extraño, fibrosis, dislocación, erosiones o migraciones a través de los tejidos, o a causa de defectos en la capa de aislamiento. A pesar de un cuidado meticuloso en el desarrollo, selección de los componentes, producción y supervisión final antes del suministro, es muy fácil que las sondas resulten dañadas como consecuencia del manejo inapropiado u otras intervenciones durante y tras la implantación. Por esta razón, no se asegura ni se asume una garantía de que no haya mal funcionamiento o fallo de las sondas, de que el cuerpo no muestre reacciones de rechazo ante la implantación de la sonda o que no se manifiesten complicaciones médicas (perforación de miocardio inclusive) como consecuencia de la implantación de la sonda. Puesto que los accesorios pueden resultar dañados antes, durante o tras la implantación debido a un manejo inapropiado, no se asegura ni se garantiza que no tengan lugar un mal funcionamiento o fallo de los accesorios, que el cuerpo no muestre ninguna reacción de rechazo ante la implantación de éstos o que no se manifiesten complicaciones médicas como consecuencia de la utilización de los accesorios.

Las sondas y los accesorios se venden en el mismo estado en el que se encuentran en ese momento. Hay exención de responsabilidad en caso de aquellos daños que no se hayan verificado en el momento de recibir el producto. El comprador asume los riesgos en la calidad y el funcionamiento derivados, especialmente de la utilización de las sondas y de los accesorios. BIOTRONIK no se hace responsable de las posibles pérdidas o daños de cualquier tipo, sean directos o indirectos, o de daños que puedan derivarse en relación con la sonda o los accesorios o debido al uso de éstos. BIOTRONIK no ofrece ninguna compensación por los costes que tengan el comprador o terceros en relación con el uso, mal funcionamiento o fallo de alguna de las sondas o accesorios, inclusive costes médicos, de hospital, farmacológicos, gastos imprevistos y daños que puedan derivarse. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a BIOTRONIK con cualquier responsabilidad o garantía que se aparte de lo establecido anteriormente.

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

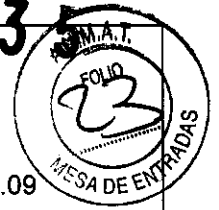
Seguridad eléctrica; evitar corrientes de fuga:

- Las sondas de estimulación implantadas constituyen una línea directa hacia el miocardio y por ello requieren unos estándares de seguridad eléctrica especialmente elevados.
- Para el uso de sondas implantables son válidas las disposiciones relativas al uso de equipos electromédicos (VDE- Asociación de Ingenieros Electricistas Alemanes -0753 Sección 3). Si se utilizan

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZAN
DIRECTOR DE MARKETIN

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



aparatos que funcionan con tensión de alimentación cerca del paciente, en virtud de las disposiciones deben evitarse las corrientes de fuga al marcapasos, a la sonda o directas al miocardio. Este tipo de corrientes pueden provocar arritmias letales. Por esta razón, utilice exclusivamente aparatos con protección de la clase CF (Cardiac Floating) y observe el manual técnico de los mismos.

- Cuando realice mediciones electrofisiológicas o una estimulación temporal sobre sondas implantadas, hágalo solamente con aparatos de medición y de estimulación alimentados por batería. Todos los aparatos de red que están en contacto con el paciente deben tener una toma a tierra adecuada.

Medidas de precaución fundamentales:

Durante la implantación debe supervisarse el ECG y tiene que haber preparado un desfibrilador.

Procedimientos terapéuticos de riesgo:

- Las sondas implantadas constituyen una línea directa hacia el miocardio. Los requisitos de seguridad eléctrica y electromagnética son, por ello, especialmente elevados. Los instrumentos electroquirúrgicos, por ejemplo, pueden generar voltajes de gran magnitud que pueden conducir a un acoplamiento directo entre la punta del cauterio y la sonda implantada, induciendo fibrilación miocárdica o lesiones en el miocardio (quemaduras).
- Algunos de los siguientes procedimientos diagnósticos y terapéuticos (por ejemplo: termoterapia de alta frecuencia, tomografía de resonancia magnética nuclear, electrocauterio) pueden producir alteraciones latentes en el sistema de estimulación. Es posible que durante el control funcional del marcapasos estas alteraciones no puedan ser descubiertas y conduzcan posteriormente a anomalías funcionales o, en casos extremos, al fracaso del marcapaso. Podrá encontrar una descripción detallada de estos procedimientos así como medidas de precaución en los manuales técnicos de los marcapasos y de los DCI de BIOTRONIK.
- En la imagen por resonancia magnética y en la termoterapia de alta frecuencia puede aumentar significativamente la temperatura de la punta de la sonda y provocar heridas graves e irreversibles al paciente.

Exención de responsabilidad

Las sondas implantables de BIOTRONIK (en lo sucesivo designadas como sondas) están expuestas al entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. Además, la flexibilidad requerida y el diámetro sumamente pequeño de las sondas limitan inevitablemente su fiabilidad. Por esta razón, el fallo de las sondas puede deberse a varias razones: complicaciones médicas, reacciones de rechazo a cuerpo extraño, fibrosis, dislocación, erosiones o migraciones a través de los tejidos, o a causa de defectos en la capa de aislamiento. A pesar de un cuidado meticuloso en el desarrollo, selección de los componentes, producción y supervisión final antes del suministro, es muy fácil que las sondas resulten dañadas como consecuencia del manejo inapropiado u otras intervenciones durante y tras la implantación. Por esta razón, no se asegura ni se asume una garantía de que no haya mal funcionamiento o fallo de las sondas, de que el cuerpo no muestre reacciones de rechazo ante la implantación de la sonda o que no se manifiesten complicaciones médicas (perforación de miocardio inclusive) como consecuencia de la implantación de la sonda. Puesto que los accesorios pueden resultar dañados antes, durante o tras la implantación debido a un manejo inapropiado, no se asegura ni se garantiza que no tengan lugar un mal funcionamiento o fallo de los accesorios, que el cuerpo no muestre ninguna reacción de rechazo ante la implantación de éstos o que no se manifiesten complicaciones médicas como consecuencia de la utilización de los accesorios.

Las sondas y los accesorios se venden en el mismo estado en el que se encuentran en ese momento. Hay exención de responsabilidad en caso de aquellos daños que no se hayan verificado en el momento de recibir el producto. El comprador asume los riesgos en la calidad y el funcionamiento derivados, especialmente de la

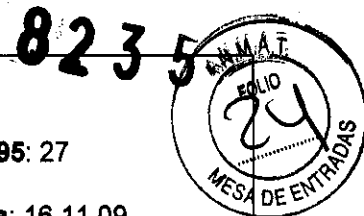
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 27

Fecha: 16.11.09

Página: 12 de 12



utilización de las sondas y de los accesorios. BIOTRONIK no se hace responsable de las posibles pérdidas o daños de cualquier tipo, sean directos o indirectos, o de daños que puedan derivarse en relación con la sonda o los accesorios o debido al uso de éstos. BIOTRONIK no ofrece ninguna compensación por los costes que tengan el comprador o terceros en relación con el uso, mal funcionamiento o fallo de alguna de las sondas o accesorios, inclusive costes médicos, de hospital, farmacológicos, gastos imprevistos y daños que puedan derivarse. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a BIOTRONIK con cualquier responsabilidad o garantía que se aparte de lo establecido anteriormente.

El tiempo máximo de almacenamiento de sondas de elución de esteroides es de dos años a una temperatura de almacenamiento recomendada entre 5°C y 25°C. Como excepción se permite, durante un mes como mucho, una temperatura de almacenamiento de máx. 50°C.

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.

Sondas de elución de esteroides:

No se sabe hasta qué punto las experiencias, medidas de precaución, advertencias o indicaciones sobre complicaciones –como las que son válidas para la administración de la sustancia activa esteroide en dosificación comparable (por ejemplo por inyección) son aplicables de forma local a la sonda intracardíaca SELOX SR al uso intracardio local.

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

Las sondas explantadas pueden eliminarse, tal y como está establecido, junto a los desperdicios de hospital contaminados. La sonda no tiene ningún material que deba eliminarse por separado.

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.

Las sondas de elución de esteroides tienen en su punta un depósito de acetato de dexametasona como sustancia activa. Este esteroide reduce los procesos inflamatorios en el lugar de contacto entre la punta de la sonda y el endocardio, en especial durante la fase inicial de crecimiento tras la implantación. El efecto deseado es reducir el aumento del umbral de estimulación provocado por estos procesos inflamatorios

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

NO APLICA

Biomedica Argentina S.A.
Dr. **BERNARDO B. LOZAD**
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21534/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8235**, 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: Cateter endocavitario con doble sensado

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: estimulación y detección permanentes del ventrículo derecho o de la aurícula en el contexto de una electroterapia del corazón con un marcapasos o cardiodesfibrilador implantable.

Modelo/s:

SOLOX 65/13-BP, SOLOX 65/14-BP, SOLOX 65/15-BP, SOLOX 58/13-BP, SOLOX 58/15-BP.

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.

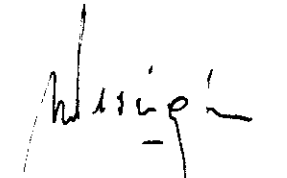
//..

Se extiende a Biomédica Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~27.01.2010~~...**27.01.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



8235



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