

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0 5 9 7

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15180-09-1 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

N



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 Marcapasos cardíacos implantables y nombre técnico Marcapasos, Cardiacos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 17 y 21 a 35 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-94, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

S,



Ministerio de Salud

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

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 1-47-15180-09-1

DISPOSICIÓN Nº

0597

M 11 MB GOTTO A. ORSINGHER
DI. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
SUB-INTERVENTOR



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO I

Nombre descriptivo: Marcapasos Cardíacos Implantables.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biotronik.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados en los trastornos del ritmo cardíaco que dan lugar a bradicardia. Las condiciones siguientes son de validez para el uso de marcapasos: Paro sinusal, Bradicardia sintomática con o sin trastorno de la conducción AV, Bloqueo AV intermitente o completo, Síndrome de bradicardia o taquicardia u otras formas de aparición del síndrome del nodo sinusal que conduzcan a la aparición de bradicardias sintomáticas, Taquicardias supraventriculares por reentrada, y Arritmias ectópicas auriculares y ventriculares que puedan ser controladas por medio de una estimulación secuencial AV mantenida.

 ${\sf Modelo/s: Talos \ S \ / \ Talos \ SR \ / \ Talos \ D \ / \ Talos \ DR \ / \ Talos \ SLR.}$

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses (antes de la implantación).

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 1-47-15180-09-1

DISPOSICIÓN Nº 0 5 9 7

M 1 in B ORSINGHER

DI OTTO A ORSINGHER

DI OTTO A



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

Dr. OTTO A. ORSINGRER Dr. OTTO A. ORSINGRER



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-15180-09-1

Tacnelogía Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición No , 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: Marcapasos Cardíacos Implantables.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biotronik.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados en los trastornos del ritmo cardíaco que dan lugar a bradicardia. Las condiciones siguientes son de validez para el uso de marcapasos: Paro sinusal, Bradicardia sintomática con o sin trastorno de la conducción AV, Bloqueo AV intermitente o completo, Síndrome de bradicardia o taquicardia u otras formas de aparición del síndrome del nodo sinusal que conduzcan a la aparición de bradicardias sintomáticas, Taquicardias supraventriculares por reentrada, y Arritmias ectópicas auriculares y ventriculares que puedan ser controladas por medio de una estimulación secuencial AV mantenida.

Modelo/s: Talos S / Talos SR / Talos D / Talos DR / Talos SLR.

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses (antes de la implantación).

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 Argentina S.A. el Certificado PM-295-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a25.ENE..2011......., siendo su vigencia por cinco (5) años a

contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0 5 9 7

Milus OREWARE



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

0597

Fecha: 26.08.09

Página: 1 de 15

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamente (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

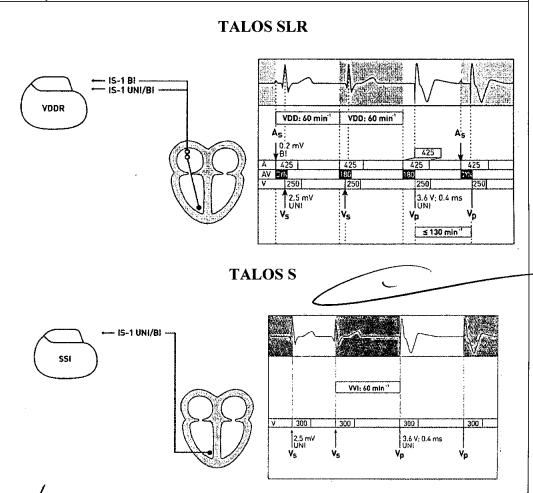
Woermannkehre 1

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:



Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA

DIRECTORA TECHTOR

0597



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

Fecha: 26.08.09

Página: 2 de 15

Se	toma	a	variedad	Tal	os	SL	R	y	Tal	os	S	como	model	os
----	------	---	----------	-----	----	----	---	---	-----	----	---	------	-------	----

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:



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-295-94

Biomediça Argentina

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETING MARIA ROSA SANTIAN

MARIA ROSA SANTIAN

MARIA ROSA SANTIAN

FARMACEUTICA

FARMACEUTICA

MAT. Nº 11.369

MAT. Nº 11.369

MAT. Nº 11.369

DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

Fecha: 26.08.09

Página: 3 de 15

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

Indicaciones generales:

Las condiciones siguientes son de validez para el uso de marcapasos:

- Paro sinusal, bradicardia sintomática con o sin trastorno de conducción AV.
- Bloqueo intermitente o completo.
- Síndrome bradi/ taqui u otras formas de aparición del síndrome del seno enfermo que conduzcan a la aparición de bradicardias sintomáticas.
- Taquicardias de reentrada supraventriculares que puedan ser controladas por medio de estimulación secuencial AV mantenida.
- Arritmias ectópicas auriculares y ventriculares que pueden ser controladas por medio de estimulación secuencial AV mantenida.

Indicaciones especiales

Indicaciones: marcapasos bicamerales

Las condiciones siguientes son indicaciones especiales para el uso de marcapasos:

- A diferencia de los marcapasos unicamerales, el marcapasos bicameral esta indicado en aquellos pacientes que pueden beneficiarse de un aumento y gasto cardiaco. Eso incluye a los pacientes activos y a las personas que hayan desarrollado el síndrome del marcapasos o que potencialmente puedan estar amenazados por este síndrome.
- Los modos bicamerales activados por aurícula (DDD, VDD) estarán indicadas en aquellos pacientes que posean un ritmo espontáneo auricular intacto. Los modos bicamerales secuenciales –AV activados por el ventrículo (DDI, DVI, VDI) estarán indicados en los pacientes en los que nos se requiera o no sea deseable el disparo del impulso ventricular por una actividad espontánea auricular. La estimulación con adaptación de frecuencia estará indicada en aquellos pacientes que muestren una incompetencia cronotrópica y que necesiten un aumento de la frecuencia de estimulación debido a la actividad física.

Estimulación con adaptación de frecuencia:

Pacientes que muestran una incompetencia cronotrópica y que necesitan un aumento de la frecuencia de estimulación al realizar una actividad física

Cambio de modo

Las funciones de "conversión de modo" y "cambio de modo" – junto con los tipos de estimulación DDD(R) Y VDD(R)- serán útiles en las taquiarritmias auriculares paroxísticas, para interrumpir la sincronización auricular del disparo del impulso ventricular durante las taquiarritmias auriculares. Los modos DDD(R) con "conversión de modo" constituirán en este caso una alternativa a los modos DDI(R) o DVI(R).

Marcapasos unicamerales

El modo AAI está indicado en caso de una disfunción sintomática del nodo sinusual, siempre y cuando haya una conducción AV adecuada. El modo VVI está indicado en situaciones de bradiarritmia sintomática cuando la aurícula haya dejado de contribuir significativamente a la hemodinámica.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZA

Cull Tupor ROSA SMITTA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

Fecha: 26.08.09

Página: 4 de 15

Indicaciones de otros modos

Si se producen complicaciones médicas o técnicas, como son una interferencia electromagnética, un defecto de sensado, una rotura del electrodo, un sensado de miopotenciales, una estimulación muscular, etc., las indicaciones anteriormente citadas puede aplicarse en algunos casos para otros modos de estimulación a demanda o para los tipos de estimulación asincrónica DOO, AOO y VOO que se deben a la limitación de la función de sensado.

Con fines diagnósticos también están indicados los modos de estimulación DDT, DDI/T, VDT, DVT, AAT Y VVT y los modos VDI y OFF.

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.

Esquema de conexiones del generador y de los electrodos

- Los marcapasos de BIOTRONIK están diseñados para electrodos con conexión IS-1 unipolar o bipolar.
- El sistema de conexión marcapasos/electrodo IS-1 cumple las exigencias de la norma ISO 5841-3:2000-10.

Esquemas de conexiones de los distintos tipos de generador:

SR	S	DR	D	SLR
VVIR/AAIR	VVI/AAI	DDDR A • v	DDD A	VDDR A • v
IS-1	IS-1	IS-1	IS-1	IS-1

Conexiones del generador y de los electrodos:

	S, SR	D, DR	SLR
Aurícula		IS-1 unipolar o	IS-1 bipolar
	IS-1 unipolar o	bipolar	
Ventrículo	bipolar	IS-1 unipolar o bipolar	IS-1 unipolar o bipolar

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.

Implantación

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZAD

Cuch Cosa SMITH MAT. CRATECONCA DIRECTORATECONCA DIRECTORATECONCA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

Fecha: 26.08.09

Página: 5 de 15

Ubicación:

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

Estado del generador antes de la implantación:

El generador se entrega con el programa de fábrica y se puede conectar e implantar en ese mismo estado.

Procedimiento:

Proceda del siguiente modo:

- 1. Modele la bolsa de implantación y prepare la vena
- 2. Implante los electrodos y efectúe las mediciones
- 3. Conecte el generador y los electrodos
- 4. Introduzca el generador
- 5. Introduzca la ligadura por el orificio del bloque de conexión de electrodos y fije el generador en la bolsa ya preparada
- 6. Cierre la bolsa de implantación

NOTA: Durante la autoinicialización (30 min) no cambie la programación del generador ni realice un seguimiento ya que ello interrumpiría la inicialización automática y no volvería a estar disponible.

NOTA: Realice luego un seguimiento para cerciorarse de que el generador funciona correctamente

ADVERTENCIA

Parámetros inadecuados o fallos de telemetría: Si se utilizan parámetros inadecuados o se produce un fallo de telemetría durante la ejecución de un programa temporal controlado por el programador, el paciente puede entrar en un estado hemodinámicamente crítico.

- Supervise continuamente el ECG y el estado del paciente
- Levante el cabezal de programación como mínimo 30cm. Con ello se reactiva el programa permanente

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

Posibles complicaciones médicas

Entre las posibles complicaciones médicas del tratamiento con marcapasos, se pueden citar las siguientes:

- Formación de tejido necrótico
- Trombosis, embolismo
- Reacción de rechazo
- Estimulación muscular y nerviosa
- Taponamiento cardíaco
- Infección
- Incremento de los umbrales de estimulación
- Arritmias auriculares mediadas por el marcapasos

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

Biomedica Argentina S.A

Dr. BERNARDO B. LOZA

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA CEONCA





INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

Fecha: 26.08.09

Página: 6 de 15

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

Previamente a la aplicación de alguno de los siguientes tratamientos, es necesario realizar una minuciosa valoración de utilidad y riesgo. Tras la aplicación de estos procedimientos, se debe revisar a fondo el umbral de excitación y el funcionamiento del marcapasos.

En alguno de los siguientes tratamientos, se pueden producir alteraciones latentes del marcapasos que probablemente no se hacen patentes en el control funcional realizado tras el tratamiento. Esto puede conducir posteriormente a anomalías funcionales y, en casos extremos, al fallo del marcapasos.

Según se nos ha informado, en el caso de termoterapia de alta frecuencia, estimulación nerviosa trasncutánea, tomografía de resonancia magnética nuclear y electrocauterización pueden producirse anomalías en la monitorización electromiográfica. Por esta razón, durante estos procedimientos se debería controlar la actividad cardíaca del paciente, supervisando, además, el pulso periférico y la presión sanguínea.

Desfibrilación

El circuito de los marcapasos BIOTRONIK se encuentra protegido frente a la energía inducida por la desfibrilación en circunstancias normales. Sin embargo, no es posible realizar una protección total. Todos los marcapasos implantados pueden resultar dañados por la desfibrilación. Si las circunstancias lo permiten, se recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Los electrodos del equipo de desfibrilación deberían ser colocados en sentido anteroposterior o perpendicular a la línea de unión marcapasos-corazón.
- No se debería configurar un nivel de energía superior al necesario para llevar a cabo una desfibrilación.
- La distancia desde los electrodos del desfibrilador al marcapasos y al electrodo implantado debería ser al menos de 10 cm.

Tras la desfibrilación se deberá supervisar el funcionamiento del marcapasos y el umbral de excitación, debiéndose observar ambos durante un periodo de tiempo adecuado.

Interacción con un cardioversor/ desfibrilador implantable (ICD)

Al implantar un desfibrilador implantables (ICD) y un marcapasos cardiaco con estimulación bipolar, las puntas de los electrodos deberán estar separadas tanto como sea posible, comprobándose con los procedimientos de ensayo correspondientes que el funcionamiento de uno de los aparatos no interfiere en el otro. Como procedimientos de ensayo de estas características se han descrito, entre otros:

- Comprobación de la función de detección de arritmia del DCI durante la estimulación del marcapasos.
 Elija (dependiendo de los parámetros configurados) una combinación inapropiada para el tipo de estimulación, frecuencia y energía de impulso.
- Comprobación de las funciones del marcapasos tras haber enviado el DCI un choque de energía máxima.

Terapia de ultrasonidos y terapia de alta frecuencia

En principio, la terapia de ultrasonidos y la terapia de alta frecuencia están contraindicadas en pacientes potadores de un marcapasos, ya que pueden generar calor en este generador. En los casos aislados en los que no se pueda prescindir de su utilización, el tratamiento no se debe aplicar nunca en la proximidad del marcapasos o del electrodo. Se recomienda controlar de manera continuada el pulso periférico del paciente durante el tratamiento. Después del proceso terapéutico, se debe controlar el funcionamiento del marcapasos y el umbral de estimulación.

Buomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA

MARIA FORA SMITH

MARIA FORA SMITH

MAT. N° 11.369

DIRECTORA TECNICA

0597



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

Fecha: 26.08.09

Página: 7 de 15

Radiación

La radioterapia estará contraindicado. La radioterapia puede dañar los componentes electrónicos de conexión del marcapasos. Durante la terapia, el marcapasos debería ser apantallado. Tas la radiación, debe comprobarse el funcionamiento del marcapasos durante un periodo de tiempo adecuado.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)

Esta terapia esta contraindicada para pacientes portadores de marcapasos. Se recomienda adoptar las siguientes medidas de precaución en aquellos casos en los que no se pueda evitar la utilización de esta terapia:

- Los electrodos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) deberían ser colocados lo mas cerca posible el uno del otro para evitar la dispersión de la corriente.
- Los electrodos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) deberían ser colocados lo mas lejos posible del marcapasos y del electrodo.
- Durante la estimulación nerviosa, se deberá controlar la actividad cardiaca y el pulso periférico.

Después de la estimulación, se deberá controlar el funcionamiento del marcapasos y el umbral de excitación. Al colocar los electrodos y al configurar la intensidad de corriente para uso autónomo del paciente, habrá que comprobar que el funcionamiento del marcapasos no resulta perjudicado por la estimulación nerviosa.

Tomografía de resonancia magnética

Este procedimiento diagnóstico está contraindicado en los pacientes portadores de marcapasos, debido a que puede provocar múltiples complicaciones como modificación de posición, inhibición de impulso, administración de impulsos asíncronos o disparados (dependiendo del tipo de estimulación y del comportamiento del marcapasos implantado cuando se produzcan las interferencias), daño del circuito de conmutación, daños en el tejido situado en las proximidades del marcapasos o del cabezal del electrodo y desplazamiento de los electrodos. En aquellos casos en los que no se pueda evitar la aplicación del procedimiento, se debe monitorizar al paciente de forma continuada, incluyendo el control del pulso periférico. Después de realizar la tomografía de resonancia magnética nuclear, se debe supervisar el funcionamiento del marcapasos y el umbral de estimulación, debiéndose observar ambos durante un periodo de tiempo adecuado.

Litotricia

Este tratamiento está contraindicado en pacientes portadores de marcapasos debido a la posible alteración léctrica o mecánica del marcapasos. En los casos en los que no se pueda evitar su aplicación, el lugar de aplicación mecánica y eléctrica debe encontrarse lo más alejado posible del marcapasos. Durante el tratamiento se debe controlar el pulso periférico del paciente. Tras el tratamiento, se debe supervisar el funcionamiento del marcapasos, debiéndose observar este durante un periodo de tiempo adecuado.

Electrocauterio

Este tipo de tratamiento nunca debe ser utilizado cerca del marcapasos o del electrodo implantado (distancia mínima de 15 cm) debido al riesgo de inducción de fibrilación ventricular o daño del marcapasos. En la resección transuretral de próstata, se recomienda colocar el electrodo neutro bajo los glúteos o alrededor del muslo, pero no en la región torácica. El marcapasos se debería configurar en estimulación asíncrona para evitar la inhibición del marcapasos por las señales de interferencia. Durante el tratamiento se debe controlar el pulso periférico del paciente de forma continuada. Tras el tratamiento se debe supervisar el funcionamiento del marcapasos.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETING MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94 NT

Fecha: 26.08.09

Página: 8 de 15

Tratamiento con oxígeno hiperbárico

Las pruebas in vitro realizadas hasta la fecha no han puesto de manifiesto ninguna alteración en el funcionamiento del marcapasos o de los electrodos cuando no se sobrepasa una presión hiperbárica de 1,5 bar (2,5 bar absolutos). Con altas presiones se han observado deformaciones de la carcasa del marcapasos. Sin embargo, hasta que no se confirmen desde un punto de vista clínico estos resultados de ensayo con datos estadísticamente significativos, el tratamiento con oxigeno hiperbárico estará, en principio, contraindicado, con independencia de la presión utilizada, debido a que las circunstancias ambientales relacionadas con este tratamiento se encuentran fuera del ámbito definido de aplicación.

En los casos en los que no se puede evitar la utilización de este procedimiento, habrá que tener en cuenta que en ningún caso se podrá superar una presión hiperbárica con 1,5 bar (2,5 bar absolutos), debiéndose realizar un control continuado del paciente. Al terminar el procedimiento, se deberán revisar las funciones del marcapasos y del sistema de estimulación artificial, sometiéndolas a observación durante un periodo de tiempo adecuado.

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.

Envase estéril

El generador y sus accesorios están envasados por separado en dos contenedores de plástico sellados. El contenedor de plástico interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

Desembalaje del generador

Proceda del siguiente modo:

- 1. Retire el papel de sellado del contenedor de plástico exterior no estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha. El contenedor de plástico interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
- 2. Tome el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extráigalo del contenedor de plástico exterior.
- 3. Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interior estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.
- 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

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)

Conexión del conector de electrodo al generador

Los electrodos se conectan al generador siguiendo el esquema del bloque de conexión.

Proceda del siguiente modo:

1. Retire estiletes e introductores del conector del electrodo.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZAD

MARYAROSA SMITH

FARMACEUTICA

MAT N° 11.369

DIRECTORATECTICA

0597



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

Fecha: 26.08.09

Página: 9 de 15

2. Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar de la aurícula en la A. Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar del ventrículo en la V.

3. Introduzca el conector del electrodo –sin doblar el conductor- en el bloque de conexión hasta que asome la punta del conector por detrás del bloque de tornillos.

4. Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.

5. Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.

6. Gire el tonillo de conexión en el sentido de las agujas de reloj hasta que se aplique el limite de torsión (chasquido).

Después, extraiga el destornillador con cuidado sin desenroscar el tornillo de conexión.
 Después de extraer el destornillador, el tapón de silicona sella por sí solo la conexión del electrodo.

Cuestiones fundamentales

El generador activo, los electrodos y, en su caso, los alargadores de electrodos o el adaptador, pasan a formar parte, desde el momento de la implantación, de un sistema de estimulación artificial. El funcionamiento del sistema de estimulación artificial depende de estos componentes, basándose el sistema en las características del paciente en cada caso.



ATENCIÓN

Las siguientes indicaciones resaltan algunos de los aspectos considerados como de mayor relevancia en la bibliografía médica especializada en lo relativo a la evaluación y prevención de riesgos. No sustituyen sin embargo el necesario estudio de la bibliografía médica especializada.

Indicaciones para los pacientes

Como parte del material suministrado se entrega un cuadernillo a modo de manual y una tarjeta de identificación del paciente. El cuadernillo contiene información complementaria para el paciente y refuerza las instrucciones del médico. Ahí se hace especial hincapié en métodos contraindicados de diagnóstico y terapia. Además de condiciones especiales del entorno, tales como campos electromagnéticos e interferencias electromagnéticas

Nota: Entregue al paciente este manual y su tarjeta de identificación cumplimentada antes del alta hospitalaria.

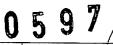
1. Retire estiletes e introductores del conector del electrodo.

2. Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar de la aurícula en la A. Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar del ventrículo en la V.

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

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETING MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA





INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

Fecha: 26.08.09

Página: 10 de 15

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 técnicas

Algunas de las alteraciones de funcionamiento que pueden producirse son:

- Avería de los componentes del marcapasos
- Agotamiento de la batería
- Dislocación de los electrodos
- Rotura de los electrodos
- Defecto de aislamiento



ATENCIÓN

Mal funcionamiento causado por daños en los electrodos

Active la función de comprobación automática del electrodo para detectar si hay fallos en los electrodos. Los valores de impedancia que denotan una pérdida de la integridad de los electrodos quedan documentados en la lista de eventos.

Contraindicaciones generales

No existe ninguna razón que impida la utilización de marcapasos multiprogramables y multifuncionales cuando la implantación vaya precedida de un diagnóstico correcto y siempre y cuando no se programe a los pacientes una combinación de parámetros que resulte peligrosa.

NOTA: Se recomienda, en particular, controlar la compatibilidad y eficacia de las combinaciones de parámetros mediante la observación del paciente durante cierto tiempo tras la programación.

Contraindicaciones especiales

Modos de funcionamiento con activación auricular

Están contraindicados:

Los modos de estimulación con activación auricular (DD, VDD, AAI) están contraindicados en caso de taquicardias auriculares crónicas así como en presencia de fibrilación o flúter crónicos.

Conducción retrógrada

Cuando se observe una conducción retrógrada lenta tras la estimulación ventricular, en determinadas circunstancias se debe programar un período refractario auricular más prolongado o un retardo AV más breve para prevenir taquicardias medidas por marcapasos. En tales casos raras veces es necesario programar los modos DDI, DVI o VVI

Frecuencias de estimulación elevadas:

Biomedica Argentina S.A.

DI. BERNARDO B. LOZAD DIRECTOR DE MARKETING MARIA ROSA SMITH

MARIA ROSA SMITH

FARMACEUTICA

MATTRATEGO

DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295 94 Fecha: 26 08 09

Página: 11 de 15

Si las frecuencias de estimulación por encima de la frecuencia básica son mal toleradas por el paciente (angan de pecho) es necesario programar una "frecuencia superior" y una "frecuencia máxima del sensor" inferiores. En determinados casos pueden, incluso, estar contraindicados los modos con activación auricular y con adaptación de frecuencia.

Precauciones y Advertencias

Electrodomésticos

Normalmente, los electrodomésticos (hornos, incluyendo los hornos microondas, equipos de radio, televisión y video, maquinillas de afeitar eléctricas, cepillos de dientes eléctricos...) no producen alteración alguna en el funcionamiento del marcapasos, siempre que estos equipos se encuentren en perfecto estado y debidamente conectado a tierra y apantallados. En el caso de herramientas eléctricas simples como taladradoras y mínimo una distancia de 30 cm entre el marcapasos y el equipo eléctrico.

Teléfonos móviles

No se ha podido descartar la posible influencia de los teléfonos móviles en los marcapasos cardiacos. Por ello, siempre se debería colocar el teléfono móvil en el oído del lado contrario al lado donde se ha implantado el marcapasos. Algunos teléfonos móviles emiten señales también cuando no están encendidos pero se encuentran en estado de recepción. Por este motivo, no es conveniente llevar teléfonos móviles a la altura del pecho. Las posibles alteraciones tendrán normalmente un efecto pasajero, recuperando el marcapasos su funcionamiento normal una vez se retire el teléfono móvil de su proximidad. Se recomienda mantener una distancia mínima de 15 cm entre el marcapasos y el teléfono.

Alteraciones por campos electromagnéticos fuertes

Para valorar las posibles anomalías que se puedan producir, será necesario solicitar consejo medico, especialmente en el caso de campos electromagnéticos importantes (por ejemplo, en la proximidad de equipos de soldadura por arco, hornos de fusión, emisoras de radio, radar y televisión, centrales eléctricas, sistemas de ignición eléctricos no apantallados (de motores de combustión, por ejemplo), herramientas eléctricas, líneas de alta tensión y equipos eléctricos defectuosos, no conectados a tierra reglamentariamente o insuficientemente apantallados.

Instalaciones de protección contra robos

Las instalaciones de protección contra robos como las utilizadas en los grandes almacenes, bibliotecas o en otros lugares podrán producir, en raras ocasiones, trastornos en el funcionamiento del marcapasos. En general, se recomienda atravesar rápidamente dichas instalaciones.

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

Finalidad de la ERI (Indicación de recambio electivo)

Indicación del tiempo restanto para alanzar la ERI

- Durante el proceso de seguimiento, el marcapasos muestra el valor en el que se calcula que se alcanzará la indicación de recambio electivo (ERI), tomando como base el programa permanente. Este valor se basa en el consumo medido de energía de la batería.
- Además, al modificar los parámetros de un programa, en la pantalla del programador se indica el tiempo restante hasta la indicación de recambio (ERI).
- Si l período restante hasta la indicación de recambio (ERI) es inferior a seis meses, se muestra la indicación correspondiente

Determinantes

Biomedica Argantina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETING MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

Fecha: 26.08.09

Página: 12 de 15

El periodo transcurrido desde el comienzo del servicio (BOS) hasta activarse el indicador de recambio (ERI) depende de diversos factores. Entre otros:

- Capacidad de la batería
- Impedancia del electrodo
- Programa de estimulación
- Relación entre estimulación e inhibición
- Características funcionales del circuito del marcapasos

Activación

El indicador de recambio (ERI) se activará automáticamente si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- Autoinicialización correctamente completada
- El programador registra una impedancia de electrodos inferior a 3200 Ohmios
- El marcapasos lleva almacenado mas de 24 meses
- Transferencia del programa de seguridad

Indicador ERI

El marcapasos avisará de que debe ser reemplazado cuando se produzca una caída definida de las frecuencias magnéticas y básicas que se hubieran programado.

El programador avisará de que se ha cumplido el tiempo para el recambio (ERI) en el momento en que se "interrogue" al marcapasos.

- Durante el seguimiento, el marcapasos muestra el valor en el que se calcula que alcanzará la indicación de recambio (ERI) tal como lo define el programa permanente. Este valor se basa en el consumo medido de energía de la batería.
- Se puede imprimir un comentario junto con los datos solicitados al aparato. Además, se puede comprobar el estado de la batería mediante la telemetría analógica.
- Al modificar los parámetros del programa, en el programador también aparecerá el tiempo calculado para que se active el indicador de recambio (ERI) en relación con el programa editado. Si el periodo restante hasta la indicación de recambio (ERI) es inferior a seis meses, se mostrará la advertencia correspondiente.

Modo de actuación en el caso de ERI

En los modos bicamerales, el marcapasos pasará a una estimulación unicameral al aparecer el indicador de recambio. Este cambio en el modo de estimulación depende del modo programado y vendra indicado en el equipo de programación en el momento de indicar el recambio.

Al aparecer el indicador de recambio ERI se desactivan las siguientes funciones:

Programa nocturno

Adaptación de frecuencia

Suavizado de frecuencia

Sobreestimulación auricular

Protección del bloqueo 2:1

Protección de bloqueo EV

Protección TMM

Histéresis de frecuencia

Comprobación de electrodos

Control activo de captura CAC

Histéresis AV

Registro EGMI

Estadísticas

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZAD DIRECTOR DE MARKETING MARIA BOSA SMITH

MEAN ACEDITICA

MAT. Nº 11.369

DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

059

Fecha: 26.08.09

Página: 13 de 15

Estimulación y sensibilidad:

Efecto magnético	Automático		
Frecuencia magnética	80 ppm durante 10 ciclos después de aplicar el imán		
Frecuencia básica	Síncrona con la frecuencia básica reducida en 4,5 – 11% ^{a)}		
Duraciones de impulsos	Valores programados		
Amplitudes de impulsos	 Valores programados con CAC desactivado (OFF) Último umbral de estimulación medido + 1,2 V con el CAC activado (ON) antes de ERI 		
Sensibilidades	Valores programados		

Efecto magnético	Asíncrono		
Frecuencia magnética	Asíncrono con 80 ppm		
Frecuencia básica	Asincrono con 80 ppm		
Duraciones de impulsos	Valores programados		
Amplitudes de impulsos	 Valores programados con CAC desactivado (OFF) Último umbral de estimulación medido + 1,2 V con el CAC activado (ON) antes de ERI 		
Sensibilidades	Valores programados		

Efecto magnético	Sincrono Sincrona con la frecuencia básica reducida en 4,5 - 11%		
Frecuencia magnética			
Frecuencia básica	Síncrona con la frecuencia básica reducida en 4,5 - 11%ª)		
Duraciones de impulsos	Valores programados		
Amplitudes de impulsos	 Valores programados con CAC desactivado (OFF) Último umbral de estimulación medido + 1,2 V con el CAC activado (ON) antes de ERI 		
Sensibilidades	Valores programados		

al En los modos de estimulación DDD[R], DDT(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V, DOO[R], VDD(R), VDI(R), VDT(R), VVI(R), VVT(R), AAI[R), AAT(R), AOO[R] la frecuencia de estimulación se reduce en un 11%. En los modos de estimulación DDI(R), DDI/T(R), DVI(R), DVT(R) el intervalo VA se alarga en un 11%, con lo que la frecuencia de estimulación se reduce entre un 4,5 y un 11% según el retardo AV programado.

Biomedica A gentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETING FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

Fecha: 26.08.09

Página: 14 de 15

Vida útil restante previsibles tras ERI

En las tablas siguientes se relacionan los valores medios y mínimos de vida útil restante entre la aparición de ERI (indicación de recambio) y el final de servicio (EOS) calculados tanto para el programa estándar como para un programa de mayor energía de impulso.

Los datos se basan en los datos del fabricante de la batería, una impedancia de electrodos de 500 Ohmios y estimulación al 100%.

Con una impedancia del electrodo de 300 Ohmios, en lugar de 500, se reduce el tiempo hasta un máximo del 30%.

Talos D(R): : vida útil previsible (en meses) en modo DDD(R)

Intervalo		Programa estándar	Programa con mayor energía de impulso
ERI hasta EOS	Valor medio	9	8
ERI hasta EOS	Valor mínimo	7	6

Talos SLR: : vida útil previsible (en meses) en modo VDDR

Intervalo		Programa estándar	Programa con mayor energía de impulso
ERI hasta EOS	Valor medio	8	8
ERI hasta EOS	Valor mínimo	6	6

Talos S(R): : vida útil previsible (en meses) en modo AAI(R)/VVI(R)

Intervalo		Programa estándar	Programa con mayor energía de impulso	
ERI hasta EOS	Valor medio	8	8	
ERI hasta EOS	Valor mínimo	6	6	

Nota: Si se usan programaciones diferentes a las relacionadas en las tablas, es posible que también la vida útil previsible difiera de la indicada en las mismas.

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.

El marcapasos sólo puede ser almacenado en un margen de temperatura de 5 °C a 55 °C. Si se expone el marcapasos a temperaturas fuera de este ámbito, se pueden producir fallos en su funcionamiento.

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.

No aplica

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA

FARMACEUTICA

MAT. N° 11.369

DIRECTORA TECNICA

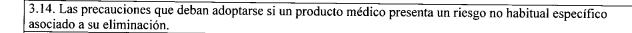


INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 94

Fecha: 26.08.09

Página: 15 de 15



Explantación y cambio del generador

Los generadores explantados (marcapasos, desfibriladores) pueden ser devueltos al representante correspondiente de BIOTRONIK para llevar a cabo su correcta eliminación conforme a la normativa de protección medicambiental.



ATENCIÓN

Riesgo de infección por material contaminado biológicamente

Los generadores explantados están contaminados biológicamente. Evite infecciones siguiendo las medidas de seguridad habituales.

Incineración:

Antes de la incineración de un paciente fallecido portador de marcapasos o DCI hay que explantar el implante

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 Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica

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

No aplica

Biomediga Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETING

MAT. Nº 11.369

DIRECTORA TECNICA



MODELO DE ROTULO

PM-295: 94

Fecha: 26.08.09

Página: 1 de 5

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

Fabricante: Biotronik

Woermannkehre 1

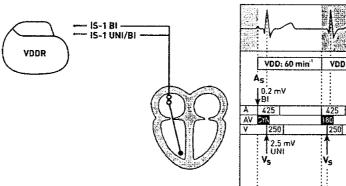
Berlin Alemania

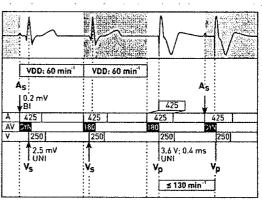
Importador: Biomédica Argentina S.A.

Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina

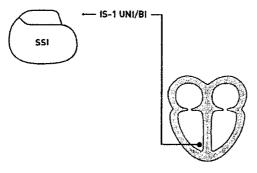
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

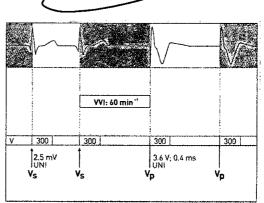
TALOS SLR





TALOS S





Se toma la variedad Talos SLR y Talos S como modelos

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETING MARIA ROSA SMITH

MARIA ROSA SMITH

FARMACEUTICA

FARMA Nº 11.369

DIRHETORIA

DIRHETORIA

DIRHETORIA

BIOMEDICA ARGENTINA

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

MODELO DE ROTULO

PM-295 94

0 5 9 7

Fecha: 26.08.09

Página: 2 de 5

2.3. Si corresponde la palabra estéril:
STERILE EO
2.4 El código del lote procedido por la relabor (flata) - el relabor (flata)
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
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso
STERIOUE
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
.TT
Dr. BERNARDO B LOZADA DIRECTOR DE MARKETING DIRECTOR DE MARKETING
MARIA MACE 1136 MICA
Dr. BERNARDO B/LOZADA DIRECTOR DE MARKETING DIRECTOR DE MARKETING

BIOMEDICA ARGENTINA

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

MODELO DE ROTULO

PM-295: 94

0597

Fecha: 26.08.09

Página: 3 de 5

2.12 Número de Registro de Producto Médico	
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-94	
Condición de venta:	

NOTA: El significado de los símbolos se encuentra incluido en el Manual de Instrucciones de Uso , como se especifica en el Anexo I: LEYENDA DE LA ETIQUETA, presentado a continuación

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTO/ DE MARKETING MAHIA HOSA SMITH
MAHIA HOSA SMITH
MARMACEUTICA
MAGATHERITA
DIRECTORA TECNICA