



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

DISPOSICIÓN N° **0 69 4**

BUENOS AIRES, **18 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2618-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B Braun Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-76, denominado: Electrodo de Estimulación Cardíaca para Marcapaso, marca AESCULAP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-76, correspondiente al producto médico denominado: Electrodo de Estimulación Cardíaca para Marcapaso, marca AESCULAP, propiedad de la firma B Braun Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1297 de fecha 16 de febrero de 2011 y sus rectificatorias y

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 0 694

modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-76, denominado: Electrodo de Estimulación Cardíaca para Marcapaso, marca AESCULAP.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-76.

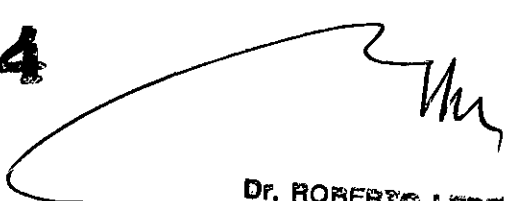
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2618-15-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

0 694


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0694** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-76 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B Braun Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Electrodo de Estimulación Cardíaca para Marcapaso.

Marca: AESCULAP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1297/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2055-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de febrero de 2016	16 de febrero de 2021
Modelos	STEELEX ELECTRODO 3/0 (2) 60CM HR30/GS65V STEELEX ELECTRODO 3/0 (2) 60CM HR20/GS51V STEELEX ELECTRODO 3/0 (2) 60CM HR17/GS65V STEELEX ELECTRODO AZUL 2/0 2X60 HR26/GS65V BRK STEELEX ELECTRODO 3/0 (2) 60CM HR26/GS65V	B0992710 STEELEX EL WB0(3,5)2X60DR32/GS90VBRKSGC E B0992722 STEELEX EL WB0(3,5)2X60DR32/GS90VBRKSGC E C0990008 STEE ELE SETW/B3/0 2X60CM HR13MGS51VBKSG C0992026 STEE EL BLU 3/0 60CM HRC17/GS65V BK SGCE C0992038 STEE EL BLU 3/0 60CM

E



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

STEELEX ELECTRODO 3/0 (2) 60CM HR17/GS51V	HR17/GS65V BRK SGCE C0992041 STEE EL BLU 3/0 60CM
STEELEX ELECTRODO 3/0 (2) 60CM HRT17/GS65V	HRC26/GS65V BK SGCE C0992045 STEE EL BLU 2/0 2X60
STEELEX ELECTRODO 3/0 (2) 60CM HRT26/GS65V	HR26/GS65V BRK SGCE C0992046 STEE EL BLU 3/0 60CM
STEELEX ELECTRODO 2/0 (3) 60CM HR26/GS65V	HR26/GS65V BRK SGCE C0992054 STEE EL BLU 3/0 60CM
STEELEX ELECTRODO 0 (3.5) 60CM HR26/GS65V	HR17/GS51V BRK SGCE C0992062 STEE EL BLU 3/0 60CM HRT17/GS65V BK SGCE C0992070 STEE EL BLU 3/0 60CM HRT26/GS65V BK SGCE C0992097 STEE EL BLU 2/0 60CM HR26/GS65V BRK SGCE C0992100 STEE EL BLU 0 60CM HR26/GS65V BRK SGCE C0992105 STEE EL BLU 2/0(3)60CM DR32/GS90V BRK SG C0992110 STEE EL BLU 2/0(3)60CM DR22/GS90V BRK SG C0992130 STEE EL BLU 3/0(2)60CM HR26/GS90V BRK SG C0992131 STEE EL BLU 2/0(3)60CM HR26/GS90V BRK SG C0992132 STEE EL BLU 0(3,5)60CM HR26/GS90V BRK SG C0992701 STEE EL W/B 2/0 2X60 HR26/GS65V BRK SGCE C0992702 STEE EL W/B 3/0 2X60 HR17/GS51V BRK SGCE C0992703 STEE EL W/B 3/0 2X60 HR17/GS65V BRK SGCE

EA



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

		C0992704 STEE EL W/B 3/0 2X60 HR26/GS65V BRK SGCE
		C0992710 STEE EL W/B 0(3,5)2X60CM DR32/GS90VBRKSG
		C0992713 STEE EL W/B 2/0(3)2X60CM DR22/GS90VBRKSG
		C0992717 STEE EL W/B 3/0(2)2X60CM HR17/GS90VBRKSG
		C0992720 STEE EL W/B 3/0(2)2X60CM HR26/GS90VBRKSG
		C0992721 STEE EL W/B 0(3,5)2X60CM HR26/GS90VBRKSG
		C0992722 STEE EL W/B 2/0(3)2X60CM HR26/GS90VBRKSG
		G0992070 STEE EL BLU 3/0 60CM HRT26/GS65V BK SGCE
		G0992097 STEE EL BLU 2/0 60CM HR26/GS65V BRK SGCE
		G0992100 STEE EL BLU 0 60CM HR26/GS65V BRK SGCE
		X0992038 STEE EL BLU 3/0 60CM HR17/GS65V BRK SGCE
		X0992046 STEE EL BLU 3/0 60CM HR26/GS65V BRK SGCE
		X0992054 STEE EL BLU 3/0 60CM HR17/GS51V BRK SGCE
		X0992062 STEE EL BLU 3/0 60CM HRT17/GS65V BK SGCE
		X0992070 STEE EL BLU 3/0 60CM HRT26/GS65V BK SGCE
		X0992097 STEE EL BLU 2/0 60CM HR26/GS65V BRK SGCE
		X0992100 STEE EL BLU 0 60CM

E. A.



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

		HR26/GS65V BRK SGCE X0992702 STEE EL W/B 3/0 2X60 HR17/GS51V BRK SGCE	
Proyecto de Rótulo	Autorizado por Disposición 1297/11	A fojas 41	
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición 1297/11	A fojas 42 a 44	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B Braun Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **18 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2618-15-1

DISPOSICIÓN N°

0 69 4

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2070
http://www.bbraun.com

REFOLIADO N°	41
Direc. Nac. Prod. Méd.	

Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. - Argentina
FABRICANTE: B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 Rubi - Barcelona - España.


Nombre genérico: Electrodo de Estimulación Cardíaca para Marcapaso.


Marca: AESCULAP

Modelo: xxx

Estéril


LOT X-XXXX


 "Fecha de caducidad"

 "De un solo uso"

 "Véase las instrucciones de uso"

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

 "-20° a 60 °C - Limite de Temperatura"

 "<80% - Limite de Humedad"

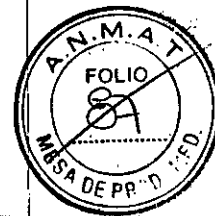
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz MN 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-076

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.203

LORENA ANTONIA BRUNER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com

REFOLIADO N° 42
Direc. Nac. Prod. Méd.

Modelo de instrucciones de uso

1.1 **Fabricante e importador:**

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina


FABRICANTE: B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 – 08191 Rubi – Barcelona – España.


1.2 **Nombre genérico:** Electrodo de Estimulación Cardíaca para Marcapaso.


Marca: AESCULAP


Modelo: xxx


1.3 **Estéril**

1.4  "-20° a 60 °C - Limite de Temperatura"

1.5  "<80% - Limite de Humedad"

1.4  "De un solo uso"

1.5  "Véase las instrucciones de uso"

1.6  "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

1.7 **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta Muñoz MN 13430

1.8 Autorizado por la ANMAT PM-669-076

1.9 **Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.10 **Indicaciones**

Steelex se usa en el periodo postoperatorio de intervenciones a corazón abierto, para controlar y tratar arritmias en combinación con un marcapasos externo.

1.11 **Contraindicaciones**

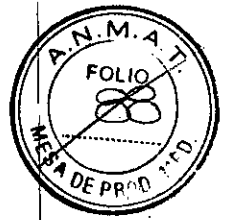
El electrodo de electro estimulación cardíaca temporal está contraindicado cuando se necesita una estimulación permanente. El uso de un electrodo de electro estimulación temporal está contraindicado en pacientes con alergia a cualquiera de los componentes del electrodo. La anatomía y el estado del paciente determinarán el número de electrodos a implantar y el lugar de implantación.

1.12 **Nota de precaución en la aplicación**

La colocación de los electrodos de electro estimulación temporal y los cables del adaptador únicamente la practicarán personas especialmente entrenadas. Deben seguirse con precisión las instrucciones de empleo para la conexión del Steelex Electrode Set al conector del adaptador. No conectar el Steelex Electrode Set directamente al marcapasos. El Steelex Electrode Set debe conectarse primero al cable del adaptador (use exclusivamente el cable de prolongación Pace Line™ Extensión Cable E4231) y después el cable del adaptador al marcapasos, evitando cualquier

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P.: 16.203

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com

REFOLIADO N°	43
Direc. Nac. Prod. Méd.	

Contacto accidental con el operario u otros aparatos.
El enchufe blanco ha de conectarse al canal ventricular y el azul al canal auricular.
No insertar nunca los electrodos de los cables del adaptador en la toma de corriente o en acumuladores eléctricos
Los conectores deben revisarse para asegurar que no quedan extremos del enchufe sin conectar. Si se encuentra alguno suelto es indicativo de que la conexión eléctrica es defectuosa: debe abrirse el conector del adaptador y sujetar de nuevo el Steelex Electrode Set.
Debe tenerse un cuidado especial cuando se conectan conjuntamente otros dispositivos que puedan generar energía eléctrica, ya que el uso del Steelex Electrode Set implantado supone una conexión eléctrica de resistencia baja al miocardio.
Antes de manipular el marcapasos, el cable del adaptador y el Steelex Electrode Set deben tomarse medidas para equilibrar el potencial electrostático entre el usuario y el paciente, por ejemplo, tocando al paciente en un lugar alejado del Steelex Electrode Set.
No está permitido el uso de IRM cuando se implanta el Steelex Electrode Set. No está permitido el uso de teléfonos móviles.
Hay que asegurarse de que el aislamiento del Steelex Electrode Set no está dañado ni alterado. Cuando se trabaja con el Steelex Electrode Set debe evitarse a toda costa aplastar o comprimir los hilos con instrumentos como pinzas o porta agujas para no dañar el aislamiento del hilo.
Cuando sea necesario desconectar, primero hay que desconectar el cable del adaptador del marcapasos y no del Steelex Electrode Set.
Después de sacado el cable del adaptador del marcapasos externo, se protegerán inmediatamente los conectores del cable del adaptador con sus capuchones, que se suministran con el cable del adaptador.
Si se pierde la fuente de alimentación o se rompe el hilo dentro del paciente, se interrumpe la conexión. El médico debe comprobar inmediatamente la señal del marcapasos y decidir cómo proceder.
Las conexiones deben revisarse al menos una vez al día para asegurarse de que están conectadas correctamente.
La vida útil dentro del paciente es de máximo 30 días. El periodo de validez del producto es de 5 años y está indicado en la caja. El usuario debe asegurarse de que el producto no caduque durante la vida útil.
Una vez sacado, el Steelex Electrode Set debe eliminarse en contenedores de desechos biológicos.

No reutilizar el producto: la reutilización supone un riesgo de infección para pacientes o usuarios y la alteración funcional del producto. Riesgo de daño, enfermedad o muerte por contaminación o alteración funcional del producto.
El Steelex Electrode Set no debe usarse después de la fecha de caducidad. Desechar los envases abiertos, no utilizados o deteriorados. No reesterilizar.

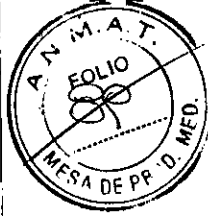
Efectos secundarios

Como ocurre con otros hilos para electro estimulación temporal, la aplicación del Steelex Electrode Set puede causar infecciones, hemorragias, migración/desplazamiento del hilo del corazón, laceraciones epicárdicas al retirar el hilo, estimulación de nervios y músculo esquelético.
El Steelex Electrode Set produce sistemáticamente una mínima reacción tisular.

1.13 Modo de aplicación

Mariano Peraza Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S
M.N. 13.430 M.P.: 16.208

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 26649



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 1030
http://www.bbraun.com

REFOLIADO N°	44
Direc. Nac. Prod. Méd.	

Antes del uso y después de la implantación es necesario inspeccionar en el Steelex Electrode la presencia de cualquier daño visible del aislamiento. La aguja curvada se pasa a través del miocardio para colocar el hilo dentro de este.

Cuando la aguja esté fuera del epicardio, cortar el extremo unido a la aguja, asegurándose de cortar al máximo posible para que el extremo no sobresalga del epicardio. La distancia entre los dos electrodos debe ser de 2-3 mm para mantener un buen umbral de electro estimulación. A continuación se sujetan los electrodos al epicardio con una sutura (USP 4/0 o 5/0), dando una puntada en el epicardio en el punto en el que se inserta el cable dentro del miocardio. El Steelex Electrode debe colocarse de modo que el riesgo de lesión al retirar los conectores del electrodo sea mínimo. La aguja de punta recta break-off se pasa a través de la pared torácica. Hay que sujetar el cable del electrodo a la piel mediante una sutura.

En cuanto la aguja tipo break-off se encuentre fuera del cuerpo del paciente, se rompe dejando expuesto el conector del contacto del electrodo que va unido al cable del adaptador. Comprobar que los contactos están bien fijados al conector del cable del paciente. Tomar la caja de conexión con tapa, abrirla presionando en las paredes laterales para soltar el cierre y colocar el conector del cable del adaptador, ya conectado a los electrodos, por encima de la cavidad que se muestra en el interior de la caja (la cavidad está excavada en ambas tapas. La caja presenta dos muescas por las que deben pasarse los cables: una muesca en la parte delantera para los cables de los electrodos y otra en la parte trasera para el cable del adaptador. Después de comprobar la correcta colocación de los cables en las muescas de la caja, cerrar la tapa y presionar para cerrar la caja. A continuación, conectar el adaptador al marcapasos externo que está limitado a un voltaje de salida máximo de 24 V AC/DC. No debe conectarse a otra fuente de alimentación. Ya se puede iniciar la electro estimulación cardiaca.



Antes de retirar los electrodos, comprobar que el marcapasos externo está apagado. Abrir la tapa de la caja de conexión apretando el lateral y sacar el conector del cable adaptador. Desconectar el Steelex Electrode del cable del adaptador. Extraer los componentes del Steelex Electrode uno por uno. En condiciones asépticas retirar primero el punto de sutura que se hizo en la piel. Tirar suavemente del electrodo hasta separarlo por completo del paciente. Después de retirarlo, verificar la integridad del electrodo para asegurar que se ha extraído por completo. El punto de salida en la piel puede cubrirse con un pequeño apósito.

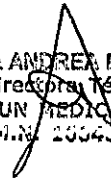
La retirada del Steelex Electrode depende de la experiencia del cirujano/médico, aunque no retirarse pasados los 30 días de su implantación.

1.14 Observaciones y datos de estabilidad

No reutilizar el producto: la reutilización supone un riesgo de infección para pacientes o usuarios y la alteración funcional del producto. Riesgo de daño, enfermedad o muerte por contaminación o alteración funcional del producto.

El Steelex Electrode no debe usarse después de la fecha de caducidad. Desechar los envases abiertos, no utilizados o deteriorados. No reesterilizar.



Iano Peralta M.
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LE
B. BRAUN MEDICAL
M.N. 19.430 M.P. 10.10.03


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 10040