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

DISPOSICIÓN N° 1001

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1474-10-7 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.

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 8°, inciso ll) y 10°, 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 1°- 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 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 12 y 14 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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-295-8, 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 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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 1-47-1474-10-7
DISPOSICIÓN Nº 1001

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ..1...0...0.....1.....

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: Philos D / Philos DR / Philos DR-T / Philos SR / Philos S / Philos 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 1-47-1474-10-7

DISPOSICIÓN Nº **1 0 0 1**

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1001

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

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295-8 Fecha: 04.12.09 Página: 3 de 3

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-295-8**

Condición de venta:_____

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N°
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295-8 Fecha: 04.12.09 Página: 1 de 3

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

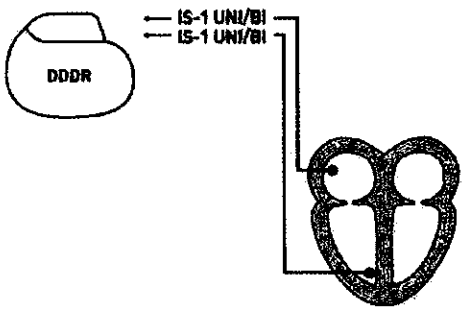
Fabricante: Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1
Berlin
Alemania

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:

Marcapasos cardíaco implantable

Philos DR

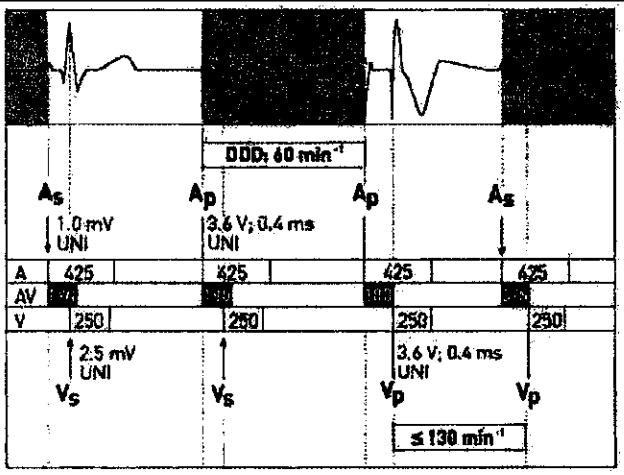


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SM...
FARMAC...
MAT. N...
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295-8 Fecha: 04.12.09 Página: 2 de 3



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

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

STERILIZE

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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

FARMACEUTICA
MAT. Nº
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	**PM-295**: 8 **Fecha**: 04.12.09 **Página** 1 de 13

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:

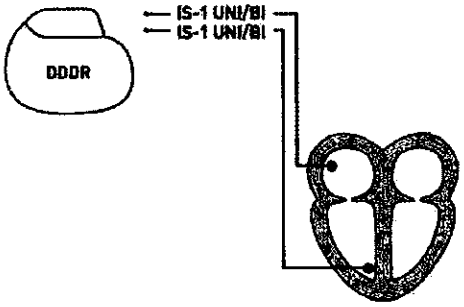
Fabricante: Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1
Berlin
Alemania

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:

Marcapasos cardíaco implantable

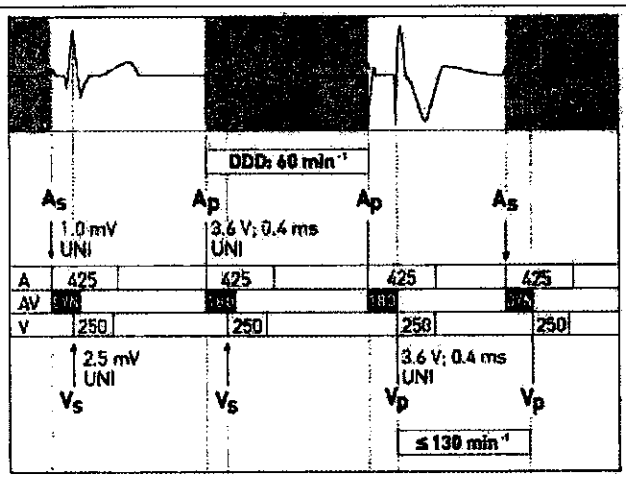
Philos DR



Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS



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

Dr. Gerardo D. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
2.12 Número de Registro de Producto Médico
Producto Médico Autorizado por ANMAT **PM-295-8**

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 situaciones expuestas a continuación constituirán indicaciones generales para la utilización de marcapasos cardiacos cuando vayan acompañadas por síntomas tales como sincopes, mareos, cansancio físico o desorientación:

- 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.

Frente a los marcapasos unicamerales, el marcapasos bicameral estará indicado en aquellos pacientes que puedan beneficiarse de un aumento del 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.

Las funciones de "conversión automática de modo" y "cambio de modo" – junto con los tipos de estimulación DDD® 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).

El modo AAI estará indicada durante la difusión sintomática del nodo sinusal cuando exista la conducción AV adecuada. El modo WI estará indicado en situaciones de bradiarritmia sintomática cuando no exista (adicionalmente) ninguna contribución auricular significativa a la hemodinámica.

Debido a complicaciones de tipo medico o técnico (interferencias electromagnéticas, problemas de detección, ruptura de electrodos, detección de miopotenciales, estimulación muscular, etc.), en determinadas circunstancias

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

las indicaciones antes citadas serán aplicables a otros "modos a demanda" o a los tipos de estimulación asíncronos DOO, AOO, VOO derivados de estos mediante la limitación de la función de detección.

Estarán indicados , además, con fines diagnósticos los tipos de estimulación por disparo DDT, DDI/ T, VDT, DVT, AAT, WT 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.

No aplica

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.

Seguimiento

El proceso de seguimiento sirve para comprobar si se ha realizado una optima configuración del sistema de estimulación.

Es muy poco probable la aparición de un defecto electrónico o el agotamiento prematuro de la batería. Fundamentalmente habrá que pensar en errores funcionales del sistema de estimulación debido a otras causas (aumento del umbral de excitación, por ejemplo) que en la mayoría de las ocasiones se podrán solucionar con una reprogramación del marcapasos. Por otro lado, la frecuencia de los controles de seguimiento dependerá fundamentalmente del punto de vista clínico, por lo que habrá que tener en cuenta la posible dependencia del marcapasos.

Las siguientes notas se refieren a las características del marcapasos que resulten de interés para el control de seguimiento. En la bibliografía medica especializada, se podrán encontrar las recomendaciones especificas para realizar los controles de seguimiento y los aspectos clínicos correspondientes.
Se puede encontrar información mas detallada sobre el procedimiento e información adicional sobre cada una de las funciones en el manual de instrucciones del modulo de Software correspondiente.

Nota: En el proceso de seguimiento, solo se podrán utilizar electrocardiógrafos con representación instantánea (sin retardo). Los equipos con retardo (para estabilización d línea cero, por ejemplo) son, en principio, inapropiados para el seguimiento de un marcapasos.

Revisión del estado de la batería

Se alcanzara el momento indicado para la sustitución cuando la frecuencia de estimulación sin colocación del imán sea inferior a la frecuencia básica programada en un 4,5-11% (dependiendo del modo programado).
Si la frecuencia de estimulación se reduce solo durante la colocación del imán, no se habrá alcanzado aun el momento indicado para la sustitución, aunque no tardara mucho.
El equipo de programación advertirá también que se ha alcanzado el momento indicado para la sustitución al consultar el marcapasos, se imprimirá la observación correspondiente junto con los datos pedidos. En el capitulo "Indicación de recambio" se describen detalladamente las indicaciones de sustitución y los tiempos de funcionamiento esperados.
También se puede comprobar el estado de la batería mediante la telemetría analógica de datos. Sin embargo, el elemento decisivo que indica la necesidad de sustitución será una caída de la frecuencia básica.

Dr. Fernando E. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

Revisión del umbral de estimulación

Para facilitar el proceso de seguimiento, el marcapasos dispone de un test de umbral de estimulación de alta resolución con una resolución de 0,1 voltios y un rango de medición de 0,1 a 4,8 voltios.
La amplitud de impulso del programa permanente se configurara (conforme al umbral de excitación medido) teniendo en cuenta el margen de seguridad deseado.

Revisión de la función de detección

El marcapasos dispone de una función de medición de la amplitud de ondas P y R para revisar la función de detección. El test mide las amplitudes durante varios ciclos indicando el valor mínimo, medio y máximo resultante. Un listado opcional en tiempo real ofrece, además, el registro medido en el correspondiente.
Se dispone, además, de un electrocardiograma intracavitario con señales de marcas. También se pueden elegir la estimulación por disparo en la que el marcapasos emitirá impulsos de estimulación por disparo en la que el marcapaso emitirá impulsos de estimulación por disparo de forma sincronía con los eventos de detección. De este modo, se podrán determinar fácilmente los eventos de detección en el electrocardiograma (ECG).
Durante el proceso de detección unipolar se debería revisar, en particular, la propensión a alteraciones de la función de detección a causa de potenciales derivados del músculo esquelético. Si se produjese "sobredetección" habrá que plantearse la programación de una menor sensibilidad (valor mas alto) y/ o la programación de detección bipolar en el electrodo correspondiente.

Prueba de la conducción retrograda

Los eventos ventriculares (extrasístole ventricular, por ejemplo) no sincronizados con la auricular pueden ser transmitidos a la auricular por conducción retrograda. Por ello, la función de detección en la aurícula podrá contribuir a iniciar una taquicardia inducida por marcapasos.
Para impedirlo, el periodo refractario auricular del marcapasos deberá ser mas largo que la suma del periodo AV y el periodo de conducción retrograda.
Para determinar el periodo de conducción retrograda, se dispone de una función de medición automática. Consúltese también "Alternativas de seguimiento".
En la conducción retrograda existente, los periodos medidos deberían ser bastante parecidos. Si los periodos medidos tuviesen desviaciones significativas entre si, esto podria indicar una detección auricular inestable o una conducción inexistente.

Configuración de la adaptación de frecuencia

Al activar la adaptación de frecuencia, se debería revisar la idoneidad terapéutica para el paciente de los valores programados.
Se valorará, además, la posible alteración transitoria del estado general del paciente y del rendimiento de su corazón. Al igual que en la programación inicial de la estimulación con adaptación de frecuencia, durante el proceso de seguimiento también se recomienda realizar una revisión de la frecuencia controlada por sensor, tanto en reposo como bajo esfuerzo. Cuando se realicen modificaciones importantes, podrá ser necesario realizar una adaptación de los parámetros de control. En todos los casos, habrá que comprobar que la frecuencia máxima de sensor y el aumento y la disminución de frecuencia sean bien tolerados por el paciente.

Se puede supervisar el comportamiento de la frecuencia durante las actividades diarias con las funciones de almacenamiento en memoria del marcapasos. Durante el proceso de seguimiento se recomienda registrar la frecuencia cardiaca durante un test de esfuerzo mediante la función de tendencia de sensor. Esto permitirá simular en la pantalla del programador diferentes configuraciones de sensor, de este modo, no será necesario repetir el test de esfuerzo.

El programa estándar que ofrece el equipo de programación contiene configuraciones del sensor adecuadas para una gran variedad de pacientes. Si no existe la garantía de que determinadas configuraciones de sensor resulten adecuadas para un paciente, cabe la posibilidad de programar una modalidad son adaptación de frecuencia. En

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

estas modalidades se registrará la frecuencia de sensor (histograma de frecuencia de sensor, informe de actividad) sin que se produzca ningún efecto.

Configuración de la ganancia de sensor

La ganancia del sensor controla la adaptación de la frecuencia de estimulación a la carga individual de esfuerzo detectada por el sensor. Se recomienda realizar un test de esfuerzo (andar, correr...) para conseguir una adaptación de frecuencia proporcional al esfuerzo, seleccionando una ganancia del sensor apropiada. Si la frecuencia de estimulación es demasiado elevada con cargas especificas de esfuerzo, se deberá reducir la ganancia del sensor apropiada. Si la frecuencia de estimulación es demasiado pequeña, habrá que aumentar la ganancia del sensor en la medida correspondiente. En el registro de la frecuencia de estimulación durante el test de esfuerzo, se podrá utilizar el test de la tendencia del sensor con previsión de frecuencia.
Además de la configuración fija de la ganancia, se dispone de una adaptación automática de la ganancia del sensor.

Configuración del umbral del sensor

La configuración del umbral del sensor determina la amplitud de la señal que habrá que superar para que se produzca un incremento de la frecuencia. Este parámetro es el responsable de garantizar una frecuencia de estimulación estable en reposo y de impedir incrementos de la frecuencia cuando no exista esfuerzo físico. Después de configurar la ganancia del sensor debería adaptarse el umbral del sensor.

Si se observase inestabilidad en la frecuencia de estimulación estando el paciente en reposo, se debería aumentar el umbral del sensor. Si el marcapasos tiende a aumentar la frecuencia de estimulación solo con elevado esfuerzo, habrá que plantearse la reducción del umbral del sensor. Para el registro de la frecuencia de estimulación durante el test de esfuerzo se podrá utilizar la tendencia de sensor con previsión de frecuencia.
Nota: Para el umbral de sensor, solo se podrán seleccionar valores que sean mayores que lo utilizados en el programa permanente.

Medición de la información de la batería, impulsos y sondas

Mediante la telemetría analógica de datos se puede medir de forma no invasiva la información de la batería, impulsos y sondas. Esta información contiene datos importantes sobre el estado del sistema de estimulación. por ello, estos deberían ser documentados en cada uno de los procesos de seguimiento.

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

Complicaciones medicas

Entre las posibles complicaciones medicas del tratamiento con marcapasos cardiaco, se pueden citar las siguientes: formación de necrosis en los tejidos, trombosis, embolia, aumento del umbral de excitación, reacción de rechazo ante un cuerpo extraño, taponamiento cardiaco, estimulación muscular/ nerviosa, infección o arritmias inducidas por marcapasos, algunas de las cuales pueden entrañar un riesgo para la vida (fibrilación ventricular por ejemplo).

> Advertencia: avería del generador y peligro para el paciente por corriente eléctrica durante el tratamiento medico, en caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el generador debe estar desconectado o debe ser objeto de una meticulosa supervisión durante los primeros estadios del tratamiento.

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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos de riesgo

Previamente a la aplicación de algunos de los siguientes tratamientos, será necesario realizar una minuciosa valoración de utilidad-riesgo. Tras la aplicación de estos procedimientos, se deberá revisar a fondo el umbral de excitación y el funcionamiento del marcapasos.
Atención: En algunos de los siguientes tratamientos, se podrán producir alteraciones latentes del marcapasos que probablemente no podrán ser descubiertas en el control funcional realizado tras el tratamiento. Esto podrá conducir posteriormente a anomalías funcionales, y en casos extremos, al fracaso del marcapasos.

Los informes de control podrán detectar alteraciones electromiograficas a consecuencia de ola termoterapia de alta frecuencia, estimulación nerviosa transcutánea, tomografía de resonancia magnética nuclear y electrocauterizacion. Por esta razón, durante estos procedimientos se debería controlar la actividad cardiaca 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:
Ensayo de la función de detección de arritmias del desfibrilador implantable (ICD) durante la estimulación del marcapasos. Elija (dependiendo de los parámetros) una configuración inapropiada para el tipo de estimulación, frecuencia y energía de impulso.
Ensayo de las funciones del marcapasos después de que el desfibrilador implantable (ICD) dispare un shock con máxima energía.

Terapia con ultrasonidos y diaternia

En general, la terapia con ultrasonidos y diatermia esta contraindicada en pacientes con marcapasos debido al posible calentamiento del dispositivo y en el caso de necesitar dicha terapia, no se debe aplicar nunca en las proximidades del marcapasos o la sonda. Se recomienda controlar de manera continuada el pulso periférico del paciente durante el tratamiento. Después del proceso terapéutico, se deberá controlar el funcionamiento del marcapasos y el umbral de excitación.

Irradiación

La radio terapia podrá dañar los componentes electrónicos de conexión del marcapasos. Durante la terapia, el

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 7.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

marcapasos debería ser apantallado. Tras la irradiación, deberá 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 nuclear

Este procedimiento diagnostico esta contraindicado en los pacientes portadores de marcapasos debido a que puede provocar múltiples complicaciones como modificación de posición, inhibición de impulso, disparo de impulso asíncrono y/ o de disparo (dependiendo de 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 y/ 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 deberá controlar al paciente de forma continuada, incluyendo el control del pulso periférico. Después de realizar la tomografía de resonancia magnética y el umbral de excitación, debiéndose observar ambos durante un periodo de tiempo adecuado.

Litotricia

Este tratamiento contraindicado en pacientes portadores de marcapasos debido a la posible alteración eléctrica y/ p mecánica del marcapasos. En los casos en los que no se pueda evitar su aplicación, el lugar de aplicación mecánica y eléctrica deberá encontrarse lo mas alejado posible del marcapasos. Durante el tratamiento se deberá supervisar el funcionamiento del marcapasos, debiéndose observar este durante un periodo de tiempo adecuado.

Electrocauterizacion

Este tipo de tratamiento nunca deberá ser utilizado cerca del marcapasos o del electrodo implantado (distancia mínima de 15 cm) debido al riesgo de inducción de fibrilación ventricular y/ o daño del marcapasos. En la electroresección transuretral de la 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 deberá controlar el pulso periférico del paciente de forma continuada. Tras el tratamiento se deberá supervisar el funcionamiento del marcapasos.

Tratamiento con oxigeno 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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA LAITE
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.389
DIRECTORA TECNICA

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.

Apertura del envase estéril

Utilice únicamente destornilladores de BIOTRONIK para apretar y aflojar los tornillos del bloque de conexión
Si fuera necesario revisar los electrodos, pida a BIOTRONIK un destornillador en un envase estéril.

Para protegerlos de golpes mecánicos durante el transporte y para mantener la esterilidad, los marcapasos se embalan en dos piezas de plástico acopladas una dentro de otra con sellado independiente. Una vez acopladas, se esterilizan en gas de óxido de etileno. Con este tipo de embalaje, la parte externa del envase interior también es estéril, pudiéndolo sacar el médico que va a realizar la implantación. Retire el papel de sellado del envase externo no estéril en el sentido de la flecha. Extraiga el envase interno estéril por el asa y ábralo también tirando del papel 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 de los electrodos

Los marcapasos están diseñados para la utilización de electrodos unipolares o bipolares con conexión IS-1. El Philos SLR está diseñado para la utilización de un electrodo con conexión bipolar auricular y con conexión ventricular unipolar o bipolar. En los electrodos con otro tipo de conexión, se deberán utilizar los adaptadores correspondientes.

ATENCION: cuando haya que conectar electrodos unipolares en el marcapasos para la función de estimulación y detección, se deberá programar la configuración unipolar e el canal que corresponda.

Al sustituir un marcapasos, tendrá que cerciorarse de que el electrodo y su clavija no se encuentran dañados.

Si no es posible insertar completamente la clavija del electrodo, puede deberse a que sobresale el tornillo de fijación en el orificio de perforación del receptáculo del conector.

Por esta razón, habrá que aflojar el tornillo de fijación con el destornillador en sentido antihorario hasta que la clavija del electrodo pueda entrar completamente.

ATENCION: Habrá que tener en cuidado de no aflojar el tornillo de fijación completamente fuera de la rosca, para impedir su bloqueo. Inserte el destornillador en el tornillo de fijación

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SAUTO
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

Conexión de Philos DR/DR-T/D/SLR con conexión IS-1

Introduzca el conector de la sonda en el bloque de conexión, sin doblar la sonda, hasta que se pueda ver la punta del conector por detrás del bloqueo de tornillos.
Perfore con el destornillador suministrado la tapa de silicona verticalmente y colóquelo sobre el tornillo.
Apriete el tornillo de fijación en el sentido horario hasta introducir el limite del momento de giro (sonido de carraca). Después, extraiga con cuidado el destornillados sin que retroceda el tornillo de fijación.
Después de extraer el destornillador, la tapa de silicona sellará la conexión de la sonda. El polo proximal de las sondas bipolares se conecta automáticamente. Conecte a continuación el segundo conector de la sonda como se describió anteriormente.
Conduzca la seda de fijación no absorbible a través del orificio del bloque de conexión de electrodos y fije el marcapasos en la bolsa que hay ya preparada.

Conexión de Philos SR/ S con conexión IS-1

Introduzca el conector de la sonda en el bloque de conexión, sin doblar la sonda, hasta que se pueda ver la punta del conector por detrás del bloque de tornillos.
Perfore con el destornillador suministrado a la tapa de silicona verticalmente y colóquelo sobre el tornillo de fijación.
Apriete el tornillo de fijación en el sentido horario hasta llegar al limite del momento de giro(chasquido). Después, extraiga con cuidado el destornillador sin que retroceda el tornillo de fijación.
Después de extraer el destornillador, la tapa de silicona sellara de forma autónoma la conexión de la sonda. El polo proximal de las sondas bipolares se conectara automáticamente.
Conduzca la seda de fijación no absorbible a través del orificio del bloque de conexión de electrodos y fije el marcapasos en la bolsa que hay ya preparada

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.

Complicaciones medicas

Entre las posibles complicaciones medicas del tratamiento con marcapasos cardiaco, se pueden citar las siguientes: formación de necrosis en los tejidos, trombosis, embolia, aumento del umbral de excitación, reacción de rechazo ante un cuerpo extraño, taponamiento cardiaco, estimulación muscular/ nerviosa, infección o arritmias inducidas por marcapasos, algunas de las cuales pueden entrañar un riesgo para la vida (fibrilación ventricular por ejemplo).

Fallo técnico

Pueden producirse anomalías funcionales como: fallo de los componentes del marcapasos, agotamiento de las baterías, desplazamiento de los electrodos, ruptura de los electrodos o defeco en el aislamiento.

Interferencia electromagnética (EMI)

El funcionamiento de los marcapasos implantados podrá verse afectado por interferencias procedentes de fuentes cuyas señales puedan ser interpretadas como actividad del corazón y/ o les puedan alterar las mediciones

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SALITA
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

utilizadas para la adaptación de la frecuencia del marcapasos. Dependiendo del tipo de estimulación y del tipo de interferencia, estas fuentes de anomalías podrán provocar desde la inhibición o el envío del impulso, hasta el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor o el disparo del impulso de frecuencia fija. En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas terapéuticas y diagnosticas, las fuentes de interferencias podrán crear una energía tan alta en el sistema de estimulación artificial que se podrá dañar el marcapasos y/ o el tejido que rodea a la punta del electrodo.
Los marcapasos BIOTRONIK están dañados de tal forma que la influencia ejercida sobre ellos por las interferencias electromagnéticas (EMI) sea mínima. Debido a la gran variedad de tipos e intensidades de interferencias electromagnéticas (EMI), no se puede garantizar una seguridad absoluta.

Por esta razón, se puede concluir que, en líneas generales, las interferencias electromagnéticas (EMI) sólo provocaran síntomas insignificantes en los pacientes portadores de marcapasos.
Cuando haya razones para pensar que la interferencia pueda tener consecuencias clínicamente importante, habrá que proteger al paciente de la interferencia o de sus efectos (por ejemplo, notificándoselo o mediante la correcta reprogramación del marcapasos).

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

Indicaciones de recambio

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

ANMAT FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

El periodo transcurrido desde el comienzo del servicio ("Begin of Service") hasta alcanzar la indicación de recambio (ERI: "Elective Replacement Indication") dependerá de diversos factores. Entre ellos, se incluyen la capacidad de la batería, la impedancia de las sondas, el programa de estimulación, el porcentaje de estimulación/ inhibición y las características funcionales del circuito del marcapasos.

Tiempo previsto hasta alcanzar la indicación de sustitución (ERI)

Durante el proceso de seguimiento, el marcapasos mostrará el valor esperado hasta que se produzca la indicación de recambio (ERI), tomando como base el programa permanente. Este valor se basa en el consumo medio de energía de la batería. Además, al modificar los parámetros de un programa, en la pantalla del programador se indicara el periodo restante hasta la indicación de sustitución (ERI) para dicho programa (el programa editado). Si el periodo restante hasta la indicación de sustitución (ERI) fuese inferior a seis meses, se mostrara un mensaje de advertencia.

Indicación de recambio (ERI: Elective Replacement Indication)

El marcapasos señalara la indicación de recambio mediante un descenso definido, tanto de la frecuencia básica programada, como de la frecuencia magnética.

En los modos bicamerales, el marcapasos pasara a un sistema de estimulación unicameral al alcanzarse la indicación de recambio. Este modo de recambio depende del modo programado y vendrá indicado en el equipo de programación.

El equipo de programación mostrará la indicación de recambio (ERI) cuando se interrogue el marcapasos; y aparecerá en los datos impresos. Además, se puede comprobar el estado de la batería mediante la telemetría analógica. Sin embargo, la caída de la frecuencia básica continúa siendo el elemento decisivo indicativo de sustitución.

Activación de la verificación de la indicación de recambio (ERI)

Atención: Este marcapasos se envía en un modo de transporte especial.
Tras la implantación, trasmita un programa permanente pulsando la tecla [Transmitir] para obtener la funcionabilidad completa del marcapasos (incluyendo las funciones de estadísticas y detección de ERI).

Tiempos de funcionamiento esperados tras la indicación de recambio (ERI)

En las siguientes tablas, se calculan los valores medio y mínimos de los tiempos de funcionamiento restantes entre la aparición de la indicación de recambio (ERI) y el final del servicio (EOS), respectivamente, para el programa estándar y para un programa con alta energía de impulso.
Los datos corresponden a una impedancia de electrodos de 500 Ohm, a una estimulación 100% y a los datos del fabricante de la batería. Con una impedancia de electrodos de 300 Ohm en vez de 500 Ohm, estos tiempos se reducen un máximo del 30%.

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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

suministrar.
No aplica
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.
Explantación Los marcapasos cardiacos explanados podrán ser devueltos al representante correspondiente de BIOTRONIK para llevar a cabo su correcta evacuación conforme a la normativa de protección medioambiental. Antes de su devolución, si fuera posible, se debería limpiar el marcapasos en una solución de hipoclorito sódico con un 1% de cloro como mínimo, lavándolo luego con agua. Antes de incinerar a un paciente fallecido portador de un marcapasos, será necesario explantar el marcapasos cardiaco.
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.
No aplica
3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

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: 1-47-1474-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1...0...0...1 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: Philos D / Philos DR / Philos DR-T / Philos SR / Philos S / Philos 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-295-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....08 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1001

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