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

DISPOSICIÓN Nº 1216

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1466-10-1 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.

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

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

DISPOSICIÓN N° 1216

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 Electrodos implantables para seno coronario, nombre técnico Terminales, para Desfibriladores/Marcapasos Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Biomédica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 13 y 14 a 25, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 295-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-1466-10-1
DISPOSICIÓN Nº 1216

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 .....1216.....

Nombre descriptivo: Electrodos implantables para seno coronario

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: estimulación del ventrículo izquierdo dentro de una terapia de resincronización cardíaca.

Modelo/s:

Corox OTW 75-UP

Corox OTW 85-UP

Corox OTW 75 UP steroid

Corox OTW 85-UP steroid

Corox LV-S xx-UP

Corox LV-H xx-UP

Corox OTW 75-BP

Corox OTW 85-BP

Corox OTW-S 75-BP

Corox OTW-S 85-BP

(Esteroide: acetato de dexametasona)

Estiletes:

S 75-K OTW

S 75-G OTW

S 85-K OTW

S 85-G OTW

S xx-K

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

S xx-I

S xx-G

CS xx-K

CS xx-I

CS xx-G

xx:: longitud total entre 45 y 110 cm

EFH Funda de fijación de electrodo (lead fixation sleeve)

MC Sujetador de vena (marker clamp)

Scout Pro 7F: Set de accesorios para seno coronario

Scout Pro Hemostatic Valve: Válvula hemostática

Scout Pro 7F Sheath Amplatz 6.0: Introductor descartable

Scout Pro Sheath Hook: Introductor descartable en jota

Scout Pro 7F Sheath Multipurpose Hook: Introductor descartable

Scout Pro Slitter Tool Advanced: Herramienta cortadora avanzada

Scout Pro 7F Sheath Extended Hook: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath Extended Hook Right: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath MPEP: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath BIO2: introductor descartable

Scout Pro Guidewire: alambre guía

Scout Pro 7F Sheath Amplatz 6.0 L: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath BIO2 L: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath Extended Hook L: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath Extended Hook Right L: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath Hook L: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath MPEP L: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath Multipurpose Hook L: introductor descartable

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

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

Expediente Nº 1-47-1466-10-1

DISPOSICIÓN Nº 1216

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 .....1216.....

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

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

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295-24 Fecha: 04.12.09 Página: 1 de 3

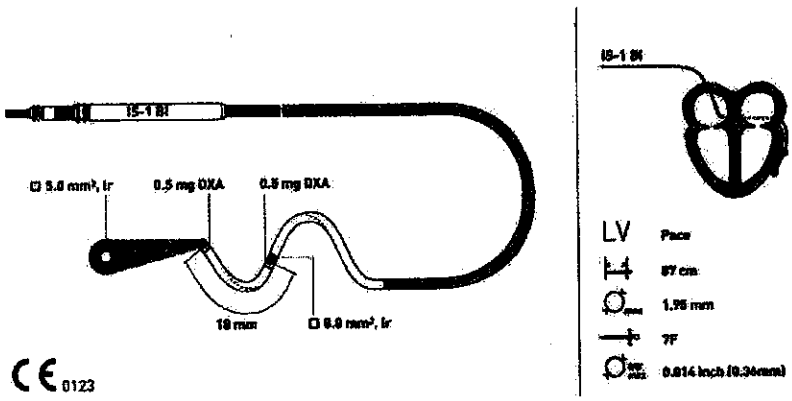
2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

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

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

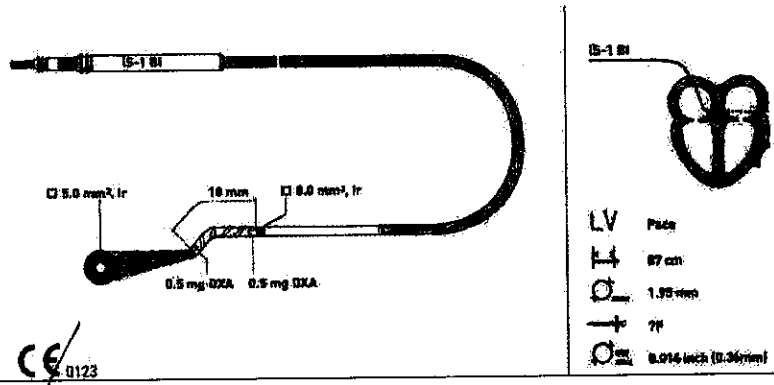
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Corox OTW 85-BP



CE 0123

Corox OTW-S 85-BP



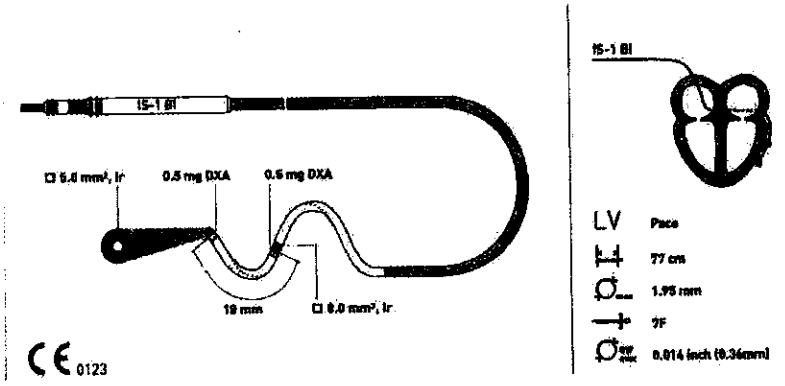
CE 0123

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

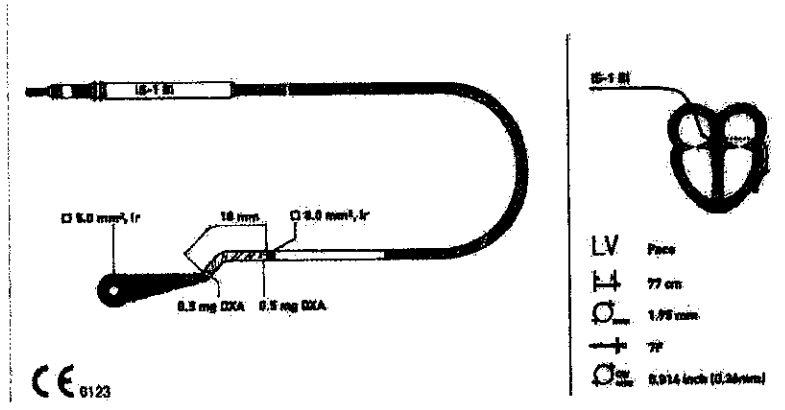
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.462
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 12 FECHA DE ENTRADA

Corox OTW 75-BP



Corox OTW-S 75-BP



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

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

SN

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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
M.N. 10.369
DIRECTORA TECNICA

1216

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	**PM-295**-24 **Fecha**: 04.12.09 **Página**: 3 de 3

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-295-24**

Condición de venta:_____

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

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:

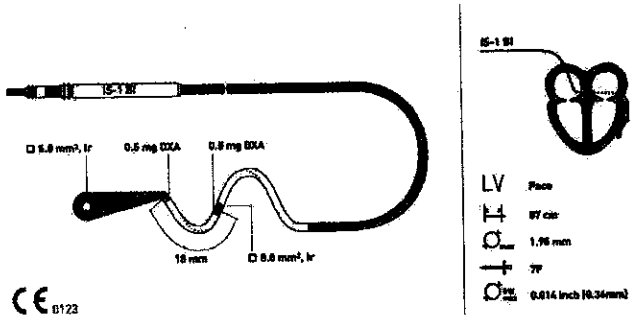
Fabricante: Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1
Berlin
Alemania

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

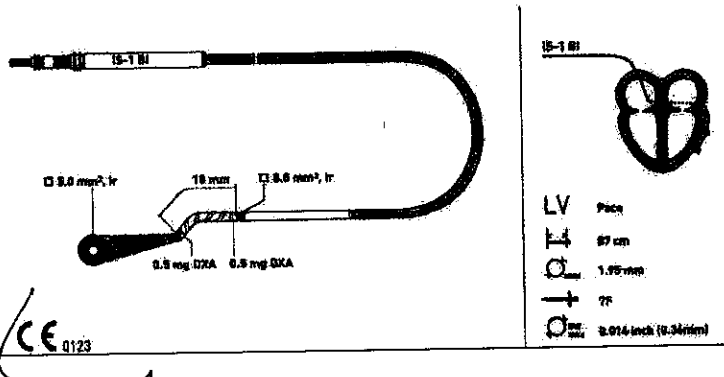
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Catéter para seno coronario

Corox OTW 85-BP



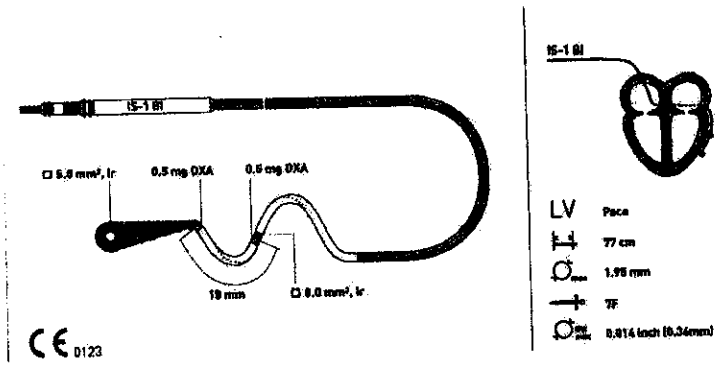
Corox OTW-S 85-BP



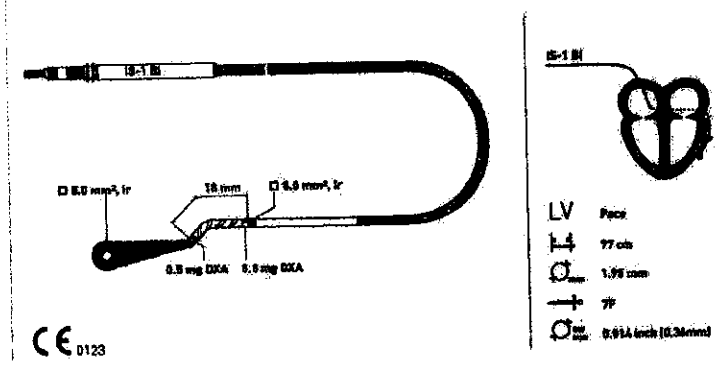
Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

Corox OTW 75-BP



Corox OTW-S 75-BP



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

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

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

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 16 MESA DE ENTRADAS

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-295-24**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados
Corox OTW BP y Corox OTW-S BP son sondas bipolares del seno coronario. Están previstas exclusivamente para la implantación permanente en el sistema venoso del seno coronario y para funcionar con marcapasos o DCI unicamerales o multicamerales a fin de estimular el ventrículo izquierdo dentro de una terapia de resincronización cardiaca (TRC). La estimulación del ventrículo izquierdo está indicada para pacientes que necesitan una resincronización ventricular o para aquellos pacientes con una válvula tricúspide artificial. La selección de la longitud y del principio de fijación es responsabilidad del médico encargado del tratamiento. Para la prescripción de una terapia con marcapasos o DCI recomendamos tener en cuenta las directrices actuales correspondientes de la Heart Rhythm Society (HRS®), la American College of Cardiology (ACC), la American Heart Association (AHA) y la DGK (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung), así como de otras sociedades nacionales especializadas en cardiología.
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.
Introducción del catéter de guía Para la implantación de sondas de seno coronario está especialmente indicado y específicamente diseñado el

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTOR TECNICA

sistema de introducción de sonda CS ScoutPro de BIOTRONIK. Su manejo viene descrito en su manual técnico adjunto.

Sondeo

Puede explorar el ostium del seno coronario directamente con el catéter de guía o utilizar, además, un catéter de sondeo especial adecuado.

Con catéter de sondeo

Pase el catéter de sondeo por el catéter de guía. Tras la exploración exitosa del ostium, haga avanzar el catéter de guía por el catéter de sondeo hasta el seno coronario y, a continuación, retire el catéter de sondeo. Para ello tenga en cuenta el manual técnico que se suministra con el catéter de sondeo.

Extracción del catéter de guía

Requisitos

— Procedimiento según el principio over-the-wire (sobre la guía)

1 En primer lugar, retire por completo la guía-rail de la sonda.

2 Introduzca un estilete adecuado en la sonda para estabilizarla. La punta del estilete debe encontrarse de 7 a 10 cm por delante de la punta de la sonda.

— Procedimiento con estilete

En este caso, el estilete sigue en la misma posición desde que se ha fijado la sonda en la vena de destino.

Extracción del catéter de guía

1 Retire la válvula hemostática.

Nota: Los estiletes diseñados para las sondas Corox OTW BP y Corox OTW-S BP están adaptados para la válvula hemostática ScoutPro de BIOTRONIK, de modo que al extraer la válvula puedan permanecer en la sonda.

2 Retire el catéter de guía teniendo en cuenta las indicaciones de su manual técnico adjunto.

3 Extraiga el estilete. Para ello, mantenga la sonda en posición sosteniéndola por conector.

4 Repita ahora las medidas eléctricas tal y como vienen descritas en el apartado, Medida de los umbrales de estimulación y el potencial intracardiaco", Seite 121. Con ello se comprueba si la sonda sigue colocada correctamente.

5 Monte el manguito de fijación adjunto.

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

Observación previa

El procedimiento concreto se efectúa a partir del modelo de hembrilla de sonda con uno o dos tornillos de fijación. A la hora de conectar el conector de sonda esto implica lo siguiente:

• Si la hembrilla de sonda dispone de dos tornillos de fijación (uno para el pin de contacto y otro para el anillo de contacto del conector de sonda), maneje el segundo tornillo de fijación de manera análoga al primero.

• Si la hembrilla de la sonda dispone únicamente de un tornillo de fijación (para el pin de contacto) y un anillo elástico (para el anillo de contacto del conector de sonda), este último establece la segunda conexión eléctrica al conector de sonda simplemente por el hecho de introducir el conector en la hembrilla.

Procedimiento

1 Retire por completo el estilete antes de conectar la sonda al implante activo.

¡Atención! Utilice exclusivamente el destornillador con límite de torsión suministrado en el envase del implante activo.

2 Con el destornillador perfore perpendicularmente por el centro el tapón de silicona y encaje la punta del destornillador en el tornillo de fijación.

3 Desenrosque los tornillos de fijación con el destornillador girándolos hacia la izquierda hasta que la hembrilla de sonda quede suelta del todo.

Nota: En el caso de una hembrilla de sonda con dos tornillos de fijación realice los pasos 2 y 3 para ambos

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

tornillos.
Nota: Después de esto, puede dejar el destornillador en la misma posición hasta que se indique otra cosa (introducido en el tornillo y la junta de silicona).
¡Atención! Los tornillos deben estar desatornillados de forma que el conector de sonda pueda introducirse sin problemas en la hembrilla. De lo contrario podrían producirse complicaciones en los procesos posteriores que pueden conllevar daños en los anillos de obturación o en el aislamiento del conector de sonda.
¡Atención! Desenrosque los tornillos lo estrictamente necesario para que se pueda soltar por completo la hembrilla de la sonda. Si afloja completamente el tornillo de la rosca, existe el riesgo de que se ladee al apretarlo.
4 Introduzca la sonda en la hembrilla hasta que el pin de contacto del conector se vea por detrás del bloque de tornillo. Al hacerlo, evite doblar los cables. Es imprescindible tener en cuenta el manual técnico del implante activo.
5 Gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido). De este modo se establece el contacto eléctrico entre la sonda y el implante y se fija el conector de sonda en el bloque de conexión.
Nota: Para que en el momento de conectar el conector CS este no se confunda con el conector VD, el conector de la sonda Corox OTW BP y Corox OTW-S BP está señalizado adicionalmente con la abreviatura "CS".
6 Cuando se retira el destornillador, el tapón de silicona aísla de manera segura la conexión de sonda.
¡Atención! En el caso de implantes que requieren un tapón de sellado, colóquelo sobre el tornillo o tornillos de fijación para evitar así un fallo técnico del implante.
Nota: En el caso de una hembrilla de sonda con dos tornillos de fijación realice los pasos 5 y 6 también con el segundo tornillo.
7 Verifique de forma visual y mecánica que la conexión es segura.
8 Según el lugar de implantación y la anatomía del paciente, la sonda puede ser más larga de lo necesario para conectarla al implante activo. Si la sonda es más larga de lo necesario, enrolle la sonda de forma holgada alrededor del implante.
¡ADVERTENCIA! Procure que la sonda no quede anudada, ni se tuerza ni se doble en ángulo agudo.
¡Atención! Tenga siempre en cuenta la configuración correcta de las amplitudes de salida del ventrículo derecho e izquierdo del implante activo. Estas pueden reprogramarse para una estimulación permanente de ambos ventrículos. Para más información sobre la programación del implante activo, consulte el manual técnico del implante.

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

Medidas de precaución

• Durante la implantación, supervise el ECG y tenga preparado un desfibrilador externo así como un analizador de sistema de estimulación.
• Maneje la sonda con cuidado. Cualquier aplicación de fuerza (curvar, estirar, doblar, etc.) puede ocasionar daños permanentes a la sonda.
• Si trabaja con un estilete, pinzas u otros instrumentos quirúrgicos, procure no dañar el aislamiento o las bobinas de las sondas.
• No enjuague bajo ningún concepto el lumen interno de las sondas Corox OTW con líquido alguno. La sobrepresión ocasionada en el interior de la sonda puede llegar a dañar el aislamiento de silicona.
• Al implantar la sonda utilice siempre el manguito de fijación suministrado. De este modo puede reducir el riesgo de una dislocación de la sonda y proteger el cuerpo de la misma contra posibles daños provocados por una ligadura.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.469
DIRECTORA TECNICA

• Asegúrese de que el manguito de fijación se encuentra próximo al conector de la sonda para que no impida la introducción y posicionamiento de la sonda.

Procedimiento over-the-wire (sobre la guía) y guía-rail

• Utilice solo guías-rail con un diámetro de 0,014 pulgadas (0,36 mm) como máximo. Si se utiliza una guía-rail con un diámetro demasiado grande puede dañarse la sonda.
• Asegúrese de que la guía-rail no quede doblada.
• Si pasa la punta de la sonda por el extremo proximal de la guía-rail, hágalo con especial cuidado para no dañar la obturación que hay en la sonda.
• Durante la introducción de un estilete o de una guía-rail en una sonda con la preforma helicoidal distal, debería enderezar esta parte de la sonda para minimizar la fuerza requerida y el riesgo de daños para la sonda y la guía-rail.
• A pesar de la existencia de la obturación distal, al introducir la guía-rail puede entrar una cantidad mínima de sangre en el lumen interno. Ni siquiera en este caso se puede enjuagar el lumen interno de la sonda con líquido alguno. La sobrepresión ocasionada en el interior de la sonda puede llegar a dañar el aislamiento de silicona.

Procedimiento con estilete

• El estile presenta cerca del mango una forma especial que permite fijar la sonda para mantenerla tensada. Al introducir el estilete en la sonda, supere con sumo cuidado esta resistencia mecánica.
¡Atención! Solamente pueden utilizarse los estiletes que van adjuntos en el envase, o aquellos en los que se ha indicado explícitamente que son adecuados para estas sondas. Si se utiliza un estilete inadecuado puede dañarse la sonda. Además, es posible que el estilete sobresalga de la punta de la sonda y cause heridas al paciente.
• Si se emplea un estilete inadecuado (p.ej. demasiado largo) o dicho estilete se introduce en la sonda haciendo demasiada fuerza, cabe la posibilidad de que el aislamiento de la sonda resulte dañado. Esto puede provocar fallos técnicos. Asegúrese de que el estilete no quede doblado.
• La sangre coagulada puede entorpecer la movilidad del estilete en la sonda. Por esta razón, no utilice ningún estilete que haya entrado en contacto con sangre. En el envase de plástico inferior se encuentra un estilete de recambio. No enjuague bajo ningún concepto el lumen interno de las sondas Corox OTW con líquido alguno. La sobrepresión ocasionada en el interior de la sonda puede llegar a dañar el aislamiento de silicona.

Indicación sobre el depósito de esteroide

El esteroide se encuentra en dos cuerpos de aglomeración de esteroide dispuestos en forma de anillos de goma de silicona en el electrodo punta y el electrodo anillo. Este permite reducir el proceso de inflamación tras la implantación y el consiguiente aumento posoperativo del umbral de estimulación.
¡Atención! Evite en la medida de lo posible limpiar la sonda o sumergirla en líquidos.

Introducción y posicionamiento de la sonda
Acceso a la vena
La sonda o el catéter de guía pueden introducirse en la vena adecuada mediante incisión o punción.

Incisión
En el volumen de suministro se incluye un alzador de vena que permite la fácil inserción del catéter de guía en la vena adecuada. Abra la vena. Introduzca el punto final del alzador de vena en el vaso abierto.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA [illegible]
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

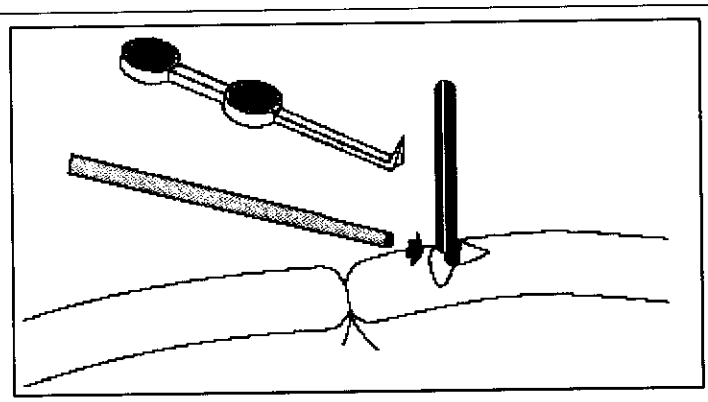


Abb. 1: Empleo del alzador de vena

Maneje el alzador de vena con cuidado, evite perforar el vaso y dañar el aislamiento de la sonda.
Punción: Deslice el catéter de guía por la vena a través de la vaina del introductor de sonda percutáneo, p. ej. BIOTRONIK LI (compárese con el manual técnico del sistema de introducción de sonda CS ScoutPro).
¡Atención! Al realizar una punción en la vena subclavia: para evitar un esfuerzo mecánico excesivo con el riesgo de que haya un fallo de estimulación y sensado, asegúrese de que tras la implantación la sonda no se ha quedado aprisionada entre la clavícula y la primera costilla.

Introducción del catéter de guía

Para la implantación de sondas de seno coronario está especialmente indicado y específicamente diseñado el sistema de introducción de sonda CS ScoutPro de BIOTRONIK. Su manejo viene descrito en su manual técnico adjunto.

Sondeo Puede explorar el ostium del seno coronario directamente con el catéter de guía o utilizar, además, un catéter de sondeo especial adecuado.

Con catéter de sondeo Pase el catéter de sondeo por el catéter de guía. Tras la exploración exitosa del ostium, haga avanzar el catéter de guía por el catéter de sondeo hasta el seno coronario y, a continuación, retire el catéter de sondeo. Para ello tenga en cuenta el manual técnico que se suministra con el catéter de sondeo.

Posicionamiento de la sonda

Dos principios posibles Las sondas Corox OTW BP y Corox OTW-S BP pueden posicionarse en la vena de destino según el principio over-the-wire con ayuda de una guía-rail o con un estilete.
¡Atención! Para el procedimiento con estilete, solamente pueden utilizarse los estiletes suministrados, o aquellos en los que se ha indicado explícitamente que son adecuados para estas sondas. Si se utiliza un estilete inadecuado puede dañarse la sonda. Además, es posible que el estilete sobresalga de la punta de la sonda y cause heridas al paciente.

¡Atención! No es posible introducir simultáneamente un estilete y una guía-rail en la sonda. En función del procedimiento elegido (principio over-the-wire —sobre la guía— o con estilete), introduzca solo una guía-rail o un estilete.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SALITRE
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

Principio over-the-wire (sobre la guía)

1 Introduzca la cánula de teflón adjunta en el orificio proximal de la válvula hemostática del catéter de guía. La cánula de teflón facilita la introducción de la guía-rail en el catéter de guía a través de la válvula.
2 Introduzca la guía-rail a través de la cánula de teflón y la válvula en el catéter de guía.
Nota: Utilice solo guías-rail con un diámetro de 0,014 pulgadas (0,36 mm) como máximo. Con la gama de productos Galeo, BIOTRONIK ofrece guías-rail adecuadas en distintos grados de dureza.
3 Extraiga la cánula de teflón.
4 Coloque la guía-rail en la vena de destino deseada.
Nota: Para poder maniobrar óptimamente con la guía-rail, puede montar en esta el medio giratorio auxiliar adjunto. Introduzca el medio giratorio auxiliar por el extremo proximal de la guía-rail y fíjelo doblándolo. Antes de introducir la sonda a través de la guía-rail debe volver a retirar el medio giratorio auxiliar.
5 Introduzca el extremo distal de la sonda a través del extremo proximal de la guíarail y empuje la sonda hasta su posición final.

Procedimiento con estilete

1 Tense mecánicamente la sonda mediante el estilete.
Nota: Para mantener esta tensión de la sonda, puede anclar el estilete con su forma especial cercana al mango en la sonda.
Una vez el estilete se encuentra anclado en la sonda, los movimientos giratorios del mango del estilete se transmiten directamente a la punta de la sonda.
Nota: Para un manejo más fácil de la sonda en la vena de destino, a veces se desea una forma determinada de la punta de la sonda. Para ello, modele el estilete fuera de la sonda de la manera correspondiente y, a continuación, introdúzcalo con cuidado en la sonda.
2 Controlando este paso por rayos X, avance la sonda por el catéter de guía del sistema venoso coronario hasta llegar a un punto adecuado para la fijación.

— Fijación de la sonda en la vena de destino
Existen dos posibilidades distintas en función del principio de fijación que se elija.
— Fijación con preforma helicoidal distal
1 Retire la guía-rail o el estilete. Retrocediendo tan solo de 7 a 10 cm, la forma helicoidal distal de la sonda se tensa en el vaso, de forma que la punta de la sonda queda bien sujeta. En este preciso momento, la punta de la sonda ha alcanzado su posición definitiva.
2 Compruebe la resistencia de la fijación tirando cuidadosamente de la sonda.
— Fijación con tornillo de silicona
1 Si en la sonda se encuentra una guía-rail, sustitúyala por un estilete.
2 El estilete debe tensar previamente la sonda de forma mecánica para que esta pueda introducirse con cierta fuerza en el vaso coronario.
3 Introduzca la sonda completa junto con el estilete hasta que los filetes de rosca del tornillo de silicona se enganchen en el vaso coronario.
Nota: A pesar de la forma de rosca no es necesario ningún movimiento giratorio, ni tampoco está previsto.
4 Retire un poco hacia atrás el estilete.
5 Compruebe la resistencia de la fijación tirando cuidadosamente de la sonda.

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

Las indicaciones siguientes son válidas para todas las sondas de implantación transvenosa. No representan ninguna descripción completa de todos los procedimientos, medidas de precaución o contraindicaciones.
La capacidad de rendimiento de un sistema implantable de electroterapia del corazón depende de la interacción entre el implante activo, las sondas y el paciente. Las anomalías o cambios en las características eléctricas de uno

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA [illegible]
MAT. Nº [illegible]
DIRECTORA TECNICA

de estos componentes o de sus interfaces repercuten directamente en el funcionamiento del sistema.
La implantación correcta de la sonda es de crucial importancia para un funcionamiento seguro y efectivo del sistema.

Las indicaciones siguientes son válidas para todas las sondas de implantación transvenosa. No representan ninguna descripción completa de todos los procedimientos, medidas de precaución o contraindicaciones.
La capacidad de rendimiento de un sistema implantable de electroterapia del corazón depende de la interacción entre el implante activo, las sondas y el paciente. Las anomalías o cambios en las características eléctricas de uno de estos componentes o de sus interfaces repercuten directamente en el funcionamiento del sistema.
La implantación correcta de la sonda es de crucial importancia para un funcionamiento seguro y efectivo del sistema.

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

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos de riesgo

Puesto que la sonda implantada supone una conexión directa de baja resistencia al miocardio, es preciso seguir estrictamente algunas directrices de seguridad eléctrica. Por ejemplo, los aparatos quirúrgicos de alta frecuencia pueden generar tensiones con una alta dinámica de amplitud, que provoquen un acoplamiento directo entre la punta del electrocauterio y la sonda implantada. Esto puede tener como consecuencia lesiones en el miocardio o graves arritmias (por ej. fibrilación cardíaca). En la tomografía por resonancia magnética y en la termoterapia de alta frecuencia puede aumentar significativamente la temperatura de la punta de la sonda.
Algunos de los siguientes tratamientos (por ejemplo termoterapia de alta frecuencia, estimulación nerviosa transcutánea, tomografía por resonancia magnética nuclear, electrocauterización y terapia por ultrasonidos) pueden producir alteraciones latentes en el sistema de estimulación. Durante el control funcional del implante activo estas alteraciones pueden pasar desapercibidas y manifestarse posteriormente, cosa que puede conllevar un funcionamiento anómalo o la avería del sistema. Encontrará una descripción detallada de estos procedimientos así como medidas de precaución adecuadas en los manuales técnicos de los implantes de BIOTRONIK.

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

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

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

NO APLICA

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

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Apertura del envase de plástico sellado

La sonda está embalada 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 el doble embalaje, la parte externa del envase interior

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

también es estéril. Mediante una técnica aséptica estándar, este envase puede extraerse y colocarse en la mesa de instrumentos. Para abrir los dos envases que se encuentran uno dentro del otro, primero una persona retira en el área no estéril del quirófano el papel de sellado del envase externo no estéril en la dirección que indica la flecha.
¡Atención! El envase interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados. En la zona estéril, se extrae el envase estéril interior por el reborde para asirlo y se abre tirando del cierre de papel en el sentido de la flecha.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA

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

Contraindicaciones
Se consideran contraindicaciones los supuestos siguientes:
— Sonda epicárdica ya presente para la estimulación de la aurícula izquierda
— Anomalías del seno coronario
— Presencia de tejido dañado en la región del seno coronario a consecuencia de un infarto
— Cualquier anomalía en el sistema venoso que impida la implantación transvenosa de la sonda
— Contraindicaciones existentes relativas a la administración de acetato de dexametasona

Complicaciones médicas

Entre las complicaciones médicas del tratamiento con marcapasos se pueden citar las siguientes: formación de tejido fibrótico, trombosis, embolia, aumento de los umbrales de estimulación, fenómeno de rechazo corporal, taponamiento cardíaco, daños valvulares cardíacos, perforación de la pared vascular, lesión del miocardio, estimulación muscular/nerviosa, infección y arritmias mediadas por marcapasos (algunas de las cuales - por ejemplo la fibrilación ventricular - pueden ser letales).
Nota: Para saber cómo evitar el influjo de los miopotenciales consulte el manual técnico del implante activo.
No se sabe hasta qué punto la experiencia, las medidas de precaución, las advertencias o indicaciones sobre complicaciones, como las que son válidas para la administración de la sustancia activa esteroide en dosificación comparable (por ejemplo por inyección), son aplicables a esta sonda en el uso intracardiaco local.

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

El sistema de estimulación puede fallar en cualquier momento debido a complicaciones médicas o derivadas de las sondas. Entre las causas de fallos cabe citar, entre otras, la dislocación o la rotura de la sonda, un defecto de aislamiento, la formación de tejido fibrótico y el aumento del umbral de estimulación. Entre los riesgos posibles cabe citar las infecciones y la erosión del implante activo o de la sonda provocada por el tejido corporal. En la siguiente tabla pueden encontrarse algunas interferencias potenciales y posibles medidas de corrección:

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
M.N. 11.369
DIRECTORA TECNICA

Evento	Causa posible	Posible medida de corrección
Fallo de la estimulación o del sensado	Conexión defectuosa entre la sonda y el marcapasos	Conecte nuevamente la sonda al implante activo.
	Dislocación de las sondas	Recoloque la sonda.
	Rotura de la sonda	Reemplace la sonda.
Deterioro significativo del umbral de estimulación	Formación excesiva de tejido fibrótico	Adapte la potencia del marcapasos; recoloque o reemplace la sonda.
Estimulación muscular o nerviosa no intencionada	Colocación incorrecta de la sonda	Adapte la amplitud o la configuración de la estimulación (aurícula, ventrículo derecho o izquierdo) del implante activo.
Detección de miopotenciales	Colocación incorrecta de la sonda	Adapte la sensibilidad (aurícula, ventrículo derecho o izquierdo) del implante activo.

Complicaciones técnicas
Los fallos de funcionamiento del marcapasos pueden estar causados, entre otros, por un error en la implantación de la sonda, la dislocación o la rotura de esta, un defecto de aislamiento, el agotamiento de la batería o un fallo de alguno de los componentes del implante activo.

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.

Prevención de corrientes de fuga
Evite a toda costa las corrientes de fuga al implante activo, a la sonda o directamente al miocardio, ya que pueden desencadenar arritmias letales. Los aparatos alimentados por la red que funcionen en las inmediaciones del paciente deben tener una toma a tierra de conformidad con las disposiciones vigentes. De lo contrario, existe el peligro de que la sonda reconduzca las corrientes de fuga provocadas por tales aparatos al miocardio.
Conecte a la sonda únicamente aparatos de la clase de protección CF (Cardiac Floating) conforme a la norma EN 60601 o dispositivos de medida y estimulación alimentados por batería y tenga en cuenta los manuales técnicos correspondientes.

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

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

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

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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

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

de los productos médicos.
El esteroide se encuentra en dos cuerpos de aglomeración de esteroide dispuestos en forma de anillos de goma de silicona en el electrodo punta y el electrodo anillo. Este permite reducir el proceso de inflamación tras la implantación y el consiguiente aumento posoperativo del umbral de estimulación. **¡Atención!** Evite en la medida de lo posible limpiar la sonda o sumergirla en líquidos.
3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
NO APLICA

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

FARMACEUTICA
MAT. N°
DIRECTORA TÉCNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1466-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..1216....., 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: Electrodos implantables para seno coronario
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-964 - Terminales, para Desfibriladores/Marcapasos Implantables
Marca de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: estimulación del ventrículo izquierdo dentro de una terapia de resincronización cardíaca.
Modelo/s:
Corox OTW 75-UP
Corox OTW 85-UP
Corox OTW 75 UP steroid
Corox OTW 85-UP steroid
Corox LV-S xx-UP
Corox LV-H xx-UP
Corox OTW 75-BP
Corox OTW 85-BP
Corox OTW-S 75-BP
Corox OTW-S 85-BP
(Esteroide: acetato de dexametasona)

Estiletes:

S 75-K OTW

S 75-G OTW

S 85-K OTW

S 85-G OTW

S xx-K

S xx-I

S xx-G

CS xx-K

CS xx-I

CS xx-G

xx:: longitud total entre 45 y 110 cm

EFH Funda de fijación de electrodo (lead fixation sleeve)

MC Sujetador de vena (marker clamp)

Scout Pro 7F: Set de accesorios para seno coronario

Scout Pro Hemostatic Valve: Válvula hemostática

Scout Pro 7F Sheath Amplatz 6.0: Introductor descartable

Scout Pro Sheath Hook: Introductor descartable en jota

Scout Pro 7F Sheath Multipurpose Hook: Introductor descartable

Scout Pro Slitter Tool Advanced: Herramienta cortadora avanzada

Scout Pro 7F Sheath Extended Hook: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath Extended Hook Right: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath MPEP: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath BIO2: introductor descartable

Scout Pro Guidewire: alambre guía

Scout Pro 7F Sheath Amplatz 6.0 L: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath BIO2 L: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath Extended Hook L: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath Extended Hook Right L: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath Hook L: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath MPEP L: introductor descartable

Scout Pro 7F Sheath Multipurpose Hook L: introductor descartable

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

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

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

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM 295-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1216

sd

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