



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

DISPOSICIÓN Nº **1365**

BUENOS AIRES, **18 FEB 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21533-09-8 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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



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

DISPOSICIÓN N°

1365

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10,11 y 12 a 23, 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 295-28, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **1365**

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

Expediente Nº 1-47-21533-09-8

DISPOSICIÓN Nº

1365

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1365**

Nombre descriptivo: Electrodo endocárdicos implantables

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelo/s:

Selox SR 45

Selox SR 53

Selox SR 60

(contienen acetato de dexametasona)

EFH-27 funda de fijación activa

VL levantador de vena

SG-UP introductor de estilete

DH pinza para fijación activa

S 45-JL, S 53-JL estiletes

S 45-K, S 53-K, S 60-K estiletes

S 45-J, S 60-J, S 53-J estiletes

SG-BP

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 N° 1-47-21533-09-8

DISPOSICIÓN N°

1 3 6 5

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

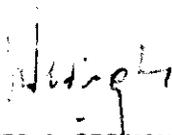


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**1.3.6.5**.....



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

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

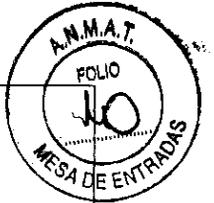
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

1365

PM-295: 28

Fecha: 09.11.09

Página: 1 de 2



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

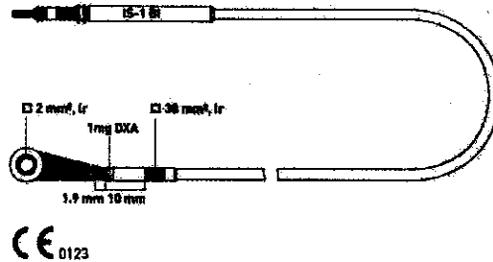
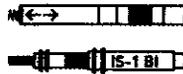
Fabricante: Biotronik
Woermannkehre 1
Berlín
Alemania

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

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

Catéter endocavitario

Selox SR 53



AV Suma / Pico
H 50 cm
O 2.6 mm
+ Ir

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

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

SN

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

Biomédica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARÍA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

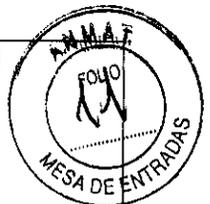
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

1 365

PM-295: 28

Fecha: 09.11.09

Página: 2 de 2



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



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



5 - 25°C

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-295-28

Condición de venta: _____

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 28

Fecha: 7/05/2009

Página: 1 de 11

1365



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

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

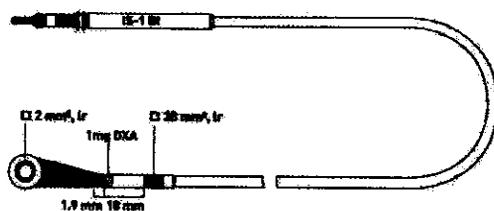
Fabricante: Biotronik
Woermannkehre 1
Berlín
Alemania

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

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

Catéter endocavitario

Selox SR 53



CE 0122



AV 20mm / 18cm
H 18 cm
D 2.6 mm
+ 0.7

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

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



Biomédica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 11.369



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



5 - 25°C

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-295-28**

Condición de venta:

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

Las sondas Selox SR de Biotronik están previstas para la estimulación y detección permanentes del ventrículo derecho o de la aurícula en el contexto de una electroterapia del corazón con un marcapasos o cardiodesfibrilador implantable o con un desfibrilador bicameral

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Conexión de la sonda al marcapasos:

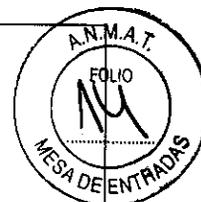
Tras el proceso de medida, el marcapasos debe conectarse a la sonda.

i. Retire en primer lugar el estilete y el introductor de estilete.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. **BERNARDO B. LOZADA**
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



2. Asegúrese de que el/ los tornillo/ s de fijación de la hembrilla del conector en el marcapasos no dificulte la fácil introducción del conector en la hembrilla, para evitar de este modo posibles daños en el conector de la sonda.

Atención: nunca extraiga del todo el/ los anillo/ s de su orificio de rosca, ya que de lo contrario podría ladearse.

3. Introduzca el conector de la sonda en la hembrilla del conector según las indicaciones del fabricante. Encontrará mas información al respecto en el manual técnico del marcapasos.

4. Apriete el/ los tornillo/ s de sujeción de la hembrilla del conector.

Atención: no apriete demasiado el/ los tornillo/ s de sujeción de la hembrilla del conector. Utilice una llave dinámométrica que limite automáticamente en el momento de torsión, por ejemplo la llave adjunta en el paquete del marcapasos de BIOTRONIK.

5. Asegúrese de que el conector se ha insertado correctamente. La punta del conector todavía debería ser visible.

6. Vuelva a verificar de forma visual y mecánica la conexión a modo de control final.

Atención: en el caso de marcapasos que necesiten un sellado independiente, realice dicho sellado según las indicaciones del marcapasos para evitar de este modo el funcionamiento incorrecto del mismo.

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.

Directivas para la implantación:

1. Asegúrese de que el tornillo de fijación se encuentra enroscado.

2. Empiece con la implantación de la sonda, colocando el maguito de fijación cerca del conector de esta.

Acceso a través de la vena cefálica:

Si ha elegido el acceso a partir de la preparación de la vena cefálica, introduzca con cuidado la punta del levantador de vena de un solo uso en el lumen tras abrir la vena. Alce el levantador de vena para abrir el lumen para la sonda.

Acceso a partir de la vena subclavia:

Si ha elegido el acceso a través de la vena subclavia, utilice un introductor para sondas de marcapasos.

3. Asegúrese de que se ha introducido por completo un estilete recto en la sonda. La sonda rígida y alineada puede introducirse ahora mas fácilmente en el corazón, sin que se doble ni se dañe de cualquier otro modo.

Atención: procure que el estilete no entre en contacto con la sangre, ya que de lo contrario podría dificultarse una nueva introducción del mismo, los estiletes de repuesto se encuentran dentro de un anillo blanco de plástico en el envase interior del envase de las sondas.

4. Introduzca la sonda bajo examen radioscópico.

Atención: asegúrese de que la sonda no resulta perforada ni dañada por el estilete, las pinzas u otros instrumentos quirúrgicos.

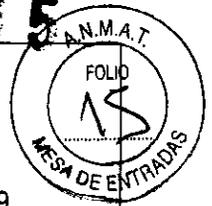
5. En cuanto a la sonda haya alcanzado en la aurícula o el ventrículo la situación adecuada para la implantación, fije la sonda desenroscando el tornillo de fijación mediante el uso de un medio giratorio auxiliar. En la pantalla

Biomédica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

1 3 6 5



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

**PM-295: 28
Fecha: 7/05/2009
Página: 4 de 11**

de rayos X se reconoce claramente la posición del tornillo de fijación .

Nota: En el transcurso de la implantación, en especial en caso de colocación duradera o tras varios cambios de posicionamiento –y con ello los accionamientos del mecanismo de atornillamiento-, la sangre y otros líquidos corporales pueden penetrar en el mecanismo de atornillamiento o, a través de la abertura del estilete en el conector, en el lumen interior. Esto puede conducir a adhesiones y a endurecer el mecanismo de atornillamiento o, en caso extremo, incluso al bloqueo completo.

Nota: si queda tejido adherido en el tornillo de fijación, pueden dificultarse o imposibilitarse la introducción y la extracción del tornillo, así como la inserción del mismo en el endocardio.

Atención: Si el mecanismo de atornillamiento ha sido forzado notablemente al enroscarlo o desenroscarlo, o bien si este se ha endurecido debido al efecto de la sangre, líquido corporal o tejido, la sonda puede resultar dañada. Si nota endurecimiento, no debería reposicionar la sonda utilizando el mecanismo retracción / extracción.

Atención: si el estilete solamente puede introducirse o extraerse haciendo fuerza desproporcionadamente grande, la sonda no puede volver a reposicionarse y hay que sustituirla por otra.

6. Mida el umbral de estimulación y las señales intracardíacas (véase “ mida los umbrales de estimulación y las señales intracardíacas”). Para ello puede conectar un cable estéril con pinzas de cocodrilo a través de las muescas al lado del introductor del estilete.

7. Para evitar el riesgo de una dislocación, se recomienda fijar la sonda al punto de incisión de la vena. Para facilitar una fijación con protección y que no dañe el aislante o la bobina, las sondas BIOTRONIK son suministradas con un manguito de fijación provisto con ranuras para ligaduras y aletas de fijación.

Atención: Implante la sonda de modo que, en caso de movimiento de contracción y relajación del corazón y otros movimientos del paciente, no se ejerza ninguna tensión de tracción en el tornillo de fijación y, por otro lado, de forma que la válvula tricúspide no se vea imposibilitada durante su acción.

8. Finalmente debe conectarse el marcapasos a la sonda (véase “ conexión de la sonda al marcapasos”. Por favor, respete también las indicaciones correspondientes del manual técnico de cada marcapasos).

Mida los umbrales de estimulación y las señales intracardíacas:

C

1. Para medir el umbral de estimulación y las señales intracardíacas puede conectar un cable estéril con pinzas de cocodrilo a través de las muescas al lado del introductor de estilete.

Nota: al conectar las pinzas de cocodrilo, asegúrese de que no dañe los anillos de obturación del conector de la sonda.

Atención: las mediciones electrofisiológicas o estimulaciones temporales sobre sondas implantadas deben realizarse con aparatos de medición y estimulación alimentados por batería.

Todos los aparatos de red que estén en contacto con el paciente deben tener una toma de tierra adecuada. Para la medición del umbral de estimulación y la determinación del potencial intracardíaco, BIOTRONIK proporciona instrumentos de medida que se ajustan a las características de los marcapasos implantables.

2. La determinación de la amplitud de las señales intracardíacas, en particular, requiere instrumentos que tengan unos circuitos de entrada con las mismas características de filtro que el marcapasos. Para medir el umbral de estimulación, ajuste la frecuencia de estimulación del instrumento de medida un poco por encima de una frecuencia cardíaca espontánea posiblemente existente del paciente. El umbral de estimulación corresponde a la amplitud de pulso mas baja –en relación con el voltaje o con la corriente- requerida para que tenga lugar una

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

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



respuesta efectiva al impulso.

Atención: según el dispositivo utilizado para la determinación de la posición de la sonda, al medir las señales intracardiacas puede tener lugar una interrupción de la estimulación.

Los instrumentos de BIOTRONIK diseñados para medir amplitudes intracardiacas indican el potencial de forma digital.

Generalmente, la posición de la sonda se considera aceptable si no se superan los siguientes valores limite para el umbral de estimulación y si no se esta por debajo de los valores mínimos para la amplitud de potencial intracardiaco.

	Atrícula	Ventriculo
Umbral de estimulación con máximo a 0.5 ms de duración de impulso	1,5 V	1,0 V
Amplitud mínima del potencial intracardiaco	1,5 Mv	5 Mv

Los electrodos de fijación activa traumatizan el miocardio en l momento de ser implantados. Esto puede modificar temporalmente los valores de medida. Espere hasta que los valores de medida se hayan estabilizado lo suficiente. En general, esto sucede a los 5-10 minutos tras la fijación.

Conexión de la sonda al marcapasos:

Tras el proceso de medida, el marcapasos debe conectarse a la sonda.

1. Retire en primer lugar el estilete y el introductor de estilete.
2. Asegúrese de que el/ los tornillo/ s de fijación de la hembrilla del conector en el marcapasos no dificulta la fácil introducción del conector n la hembrilla, para evitar de este modo posibles daños en el conector de la sonda.

Atención: nunca extraiga del todo el/ los anillo/ s de su orificio de rosca, ya que de lo contrario podría ladearse.

3. Introduzca el conector de la sonda en la hembrilla del conector según las indicaciones del fabricante. Encontrará mas información al respecto en el manual técnico del marcapasos.
4. Apriete el/ los tornillo/ s de sujeción de la hembrilla del conector.

Atención: no apriete demasiado el/ los tornillo/ s de sujeción de la hembrilla del conector. Utilice una llave dinamométrica que limite automáticamente en el momento de torsión, por ejemplo la llave adjunta en el paquete del marcapasos de BIOTRONIK.

5. Asegúrese de que el conector se ha insertado correctamente. La punta del conector todavía debería ser visible.
6. Vuelva a verificar de forma visual y mecánica la conexión a modo de control final.

Atención: en el caso de marcapasos que necesiten un sellado independiente, realice dicho sellado según las indicaciones del marcapasos para evitar de este modo el funcionamiento incorrecto del mismo.

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

Notas precautorias:

Las siguientes notas son validad para todas las sondas implantables de forma transvenosa. No representan

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARTIN ROSA SANTI
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

1365



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

**PM-295: 28
Fecha: 7/05/2009
Página: 6 de 11**

ninguna descripción completa de todos los procedimientos, medidas de precaución o contraindicaciones. Las capacidad de rendimiento de un sistema de marcapasos depende de la interacción entre marcapasos, sonda – o las sondas- y 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. El sistema de estimulación puede fallar en cualquier momento debido a complicaciones medicas o bien ocasionadas por la técnica. En la siguiente tabla pueden encontrarse algunas interferencias potenciales y posibles medidas de corrección.

Evento	Causa posible	Posible medida correctiva
Fallo de la estimulación o de la detección	Conexión defectuosa entre la sonda y el marcapasos	Conectar la sonda correctamente al marcapasos
	Dislocación de las sondas	Recolocar la sonda
	Rotura de la sonda	Sustitución de la sonda
	Defecto en el aislamiento	Sustitución de la sonda
Empeoramiento significativo del umbral de estimulación	Formación excesiva de tejido fibrótico	Adaptar la potencia del marcapasos; reposicionar o reemplazar la sonda

Complicaciones medicas:

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

Síndrome de salida torácica: Asegúrese de que después de la implantación de la sonda no quede atascada entre la clavícula y la primera costilla (síndrome de la salida torácica). De este modo evitará una sobrecarga mecánica, así como la posibilidad de que se produzca un fallo en la función de estimulación y detección.

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

Prevención de corrientes de fuga:

Conecte a la sonda únicamente marcapasos y dispositivos de medida alimentados con batería. Los equipos eléctricos que se encuentran cerca del paciente deben ser puestos a tierra tal y como esta prescrito. De esta manera evitará que las corrientes de fuga que generan en ocasiones estos aparatos se transmitan a través del conductor de la sonda u otros componentes no aislados.

Complicaciones técnicas:

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

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



<p align="center">BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p align="center">DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 28 Fecha: 7/05/2009 Página: 7 de 11</p>
--	---	---

médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos de riesgo:
Puesto que la sonda del marcapasos implantada representa un conductor eléctrico directo al músculo cardiaco con baja resistencia, deben cumplirse las estrictas disposiciones de seguridad eléctrica. Por ejemplo, los aparatos quirúrgicos de alta frecuencia pueden generar tensiones con una alta dinámica de amplitud, que pueden causar un acoplamiento directo entre la punta del cauterio y la sonda implantada. Esto puede tener como consecuencia lesiones en el miocardio o graves arritmias (por ejemplo: fibrilación cardiaca).
En la imagen 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 procedimientos diagnósticos y terapéuticos (por ejemplo: termoterapia de alta frecuencia, tomografía por resonancia magnética, electrocauterio) pueden producir alteraciones latentes en el sistema de estimulación. Es posible que durante el control funcional del marcapasos estas alteraciones no pueden ser descubiertas y conduzcan posteriormente a anomalías funcionales o, en casos extremos, al fracaso del marcapasos. Podrá encontrar una descripción detallada de estos procedimientos así como medidas de precaución en los manuales técnicos de los marcapasos y de los DCI de BIOTRONIK.

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 esterilizan con gas óxido de etileno y se sellan en el interior con un contenedor doble de plástico. Para garantizar la esterilidad, compruebe el envase antes de abrirlo y asegúrese de que 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)

Antes de la implantación, asegúrese de la compatibilidad entre la sonda y el marcapasos. El sistema de conexión del marcapasos IS-1.

Medidas de precaución:
Aparatos necesarios para la implantación:
Atención: tenga preparado un desfibrilador y un sistema de análisis para medir la sonda.
Durante la implantación, supervise el ECG.

Manejo de la sonda:
Maneje la sonda con cuidado. Cualquier aplicación de fuerza (doblar, ensanchar, etc.) puede ocasionar daños permanentes a la sonda..

Manguito de fijación:
En la implantación de la sonda utilice siempre el manguito de fijación suministrado. De este modo puede disminuir el peligro de una dislocación de la sonda, proteger el cuerpo de la misma contra posibles daños mediante una ligadura de seguridad.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITZ
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 28

Fecha: 7/05/2009

Página: 8 de 11

Indicaciones sobre el depósito de esteroides:

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

Atención: procure no limpiar ni sumergir en líquidos la sonda.

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

Comprobar la función del tornillo de fijación:

Funcionamiento:

El tornillo de fijación se desenrosca girando en el sentido de las agujas del reloj y se enrosca haciendo un giro en el sentido contrario al de las agujas del reloj con el medio giratorio auxiliar adjunto.

Cuando el tornillo de fijación esta desenroscado por completo, la longitud del tornillo expulsado es de 1,9 mm como máximo. Por norma general, para ello hay que dar de 7 a 8 vueltas. El numero exacto de vueltas necesarias depende, entre otras cosas, de la longitud y de las curvaturas de la sonda ocasionadas por la forma de implantación y por las características individuales de cada paciente.

Además, a través de un roce de la bobina con el aislante de alrededor puede tener lugar un momento residual de torsión positivo o negativo, que influye en el numero de vueltas necesarias para el atornillamiento y el desatornillamiento.

Al accionar el mecanismo de atornillamiento por primera vez tras un largo tiempo de almacenamiento, el numero necesario de vueltas puede ser mas elevado.

Supervisión antes de la implantación:

Antes de empezar con la implantación, compruebe el funcionamiento del tornillo de fijación enroscando y desenroscando por completo dicho tornillo.

1. Fije uno de los medios giratorios auxiliares adjuntos (pinza blanca grande) al pin conector de la sonda.

Atención: para el manejo seguro del mecanismo de atornillamiento, la sonda siempre debe utilizarse con un estilete insertado.

2. Gire el medio giratorio auxiliar en el sentido de las agujas del reloj hasta que el tornillo de fijación este desenroscado por completo.

3. Vuelva a enroscar por completo el tornillo de fijación girando en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

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:

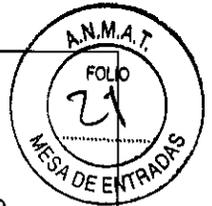
Complicaciones medicas:

Entre las complicaciones medicas 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,

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



erosión de la sonda, taponamiento pericárdico, daños valvulares cardiacos, estimulación muscular/ nerviosa, infección y arritmias inducidas por marcapasos (algunas de las cuales- por ejemplo la fibrilación ventricular- pueden entrañar un riesgo para la vida).

Síndrome de salida torácica: Asegúrese de que después de la implantación de la sonda no quede atascada entre la clavícula y la primera costilla (síndrome de la salida torácica). De este modo evitará una sobrecarga mecánica, así como la posibilidad de que se produzca un fallo en la función de estimulación y detección.

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

Prevención de corrientes de fuga:

Conecte a la sonda únicamente marcapasos y dispositivos de medida alimentados con batería. Los equipos eléctricos que se encuentran cerca del paciente deben ser puestos a tierra tal y como esta prescrito. De esta manera evitará que las corrientes de fuga que generan en ocasiones estos aparatos se transmitan a través del conductor de la sonda u otros componentes no aislados.

Complicaciones técnicas:

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

Exención de responsabilidad:

Las sondas implantables de BIOTRONIK (en lo sucesivo designadas como sondas) están dispuestas al entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. Además, la gran flexibilidad necesaria y el diámetro sumamente pequeño de las sondas requieren solamente una estabilidad mecánica muy limitada. El fallo de las sondas puede deberse a varias razones: complicaciones medicas, reacciones de rechazo del cuerpo, fibrosis, dislocación, erosiones o migraciones a través de los tejidos, rotura de bobina o daños en una capa de aislamiento. A pesar de un cuidado meticuloso en el desarrollo, selección de los componentes, producción y supervisión final antes del suministro, es muy fácil que las sondas resulten dañadas como consecuencia del manejo inapropiado u otras intervenciones durante o tras la implantación.

Por esta razón, no se asegura ni se asume una garantía de que no haya mal funcionamiento o fallo de las sondas, de que el cuerpo no muestre reacciones de rechazo ante la implantación de la sonda o que no se manifiesten complicaciones medicas (perforación de miocardio inclusive) como consecuencia de la implantación de la sonda. Puesto que los accesorios pueden resultar dañados antes, durante o tras la implantación debido a un manejo inapropiado, no se asegura ni se garantiza que no tengan lugar un mal funcionamiento o fallo de los accesorios, que el cuerpo no muestre ninguna reacción de rechazo ante estos o que no se manifiesten complicaciones medicas como consecuencia de la utilización de los accesorios.

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

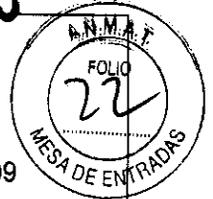
BIOTRONIK no se hace responsable de las posibles perdidas o daños de cualquier tipo, sean directos o indirectos, o de daños que puedan derivarse en relación con la sonda o los accesorios o debido al uso de éstos. BIOTRONIK no ofrece ninguna compensación por los costes que tengan el comprador o terceros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

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

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



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

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:

Conecte a la sonda únicamente marcapasos y dispositivos de medida alimentados con batería. Los equipos eléctricos que se encuentran cerca del paciente deben ser puestos a tierra tal y como esta prescrito. De esta manera evitará que las corrientes de fuga que generan en ocasiones estos aparatos se transmitan a través del conductor de la sonda u otros componentes no aislados.

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos de riesgo:

Puesto que la sonda del marcapasos implantada representa un conductor eléctrico directo al músculo cardiaco con baja resistencia, deben cumplirse las estrictas disposiciones de seguridad eléctrica. Por ejemplo, los aparatos quirúrgicos de alta frecuencia pueden generar tensiones con una alta dinámica de amplitud, que pueden causar un acoplamiento directo entre la punta del cauterio y la sonda implantada. Esto puede tener como consecuencia lesiones en el miocardio o graves arritmias (por ejemplo: fibrilación cardiaca).

En la imagen 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 procedimientos diagnósticos y terapéuticos (por ejemplo: termoterapia de alta frecuencia, tomografía por resonancia magnética, electrocauterio) pueden producir alteraciones latentes en el sistema de estimulación. Es posible que durante el control funcional del marcapasos estas alteraciones no pueden ser descubiertas y conduzcan posteriormente a anomalías funcionales o, en casos extremos, al fracaso del marcapasos. Podrá encontrar una descripción detallada de estos procedimientos así como medidas de precaución en los manuales técnicos de los marcapasos y de los DCI de BIOTRONIK.

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

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

Sondas de elusión de esteroides:

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

Indicaciones sobre el deposito de esteroides:

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

Atención: procure no limpiar ni sumergir en líquidos la sonda.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 28 Fecha: 7/05/2009 Página: 11 de 11</p>
--	---	---



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

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

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

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

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

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

NO APLICA


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


 ARACELIS BOGAS 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 N°: 1-47-21533-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.365**, 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: Electrodo endocárdicos implantables

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelo/s:

Selox SR 45

Selox SR 53

Selox SR 60

(contienen acetato de dexametasona)

EFH-27 funda de fijación activa

VL levantador de vena

SG-UP introductor de estilete

DH pinza para fijación activa

S 45-JL, S 53-JL estiletes

S 45-K, S 53-K, S 60-K estiletes

..//

S 45-J, S 60-J, S 53-J estiletes

SG-BP

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

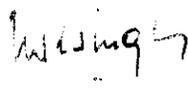
Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, Berlin, 12359 - Berlin, Alemania.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM 295-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~1.8.FEB.2011~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

sd

1365


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