



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

DISPOSICIÓN N° 1174

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6886-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomedica 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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° 1174

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 Endocardico Bipolar con Liberación de Esteroides y Fijación Activa y nombre técnico Terminales, para Desfibriladores/ Marcapasos Implantables., de acuerdo a lo solicitado, por Biomedica 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 9 a 10 y 59 a 75 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-129, 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. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6886-11-4

DISPOSICIÓN N°



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°1174.....

Nombre descriptivo: Electrodo Endocardico Bipolar con Liberación de Esteroides y Fijación Activa.

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 III

Indicación/es autorizada/s: Implantación transvenosa permanente en el ventrículo derecho o en la aurícula derecha.

Constitución de un sistema integrado de estimulación permanente del corazón junto con un marcapasos implantables.

Modelo/s:

SAFIO S 53

SAFIO S 60

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

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

Expediente N° 1-47-6886-11-4

DISPOSICIÓN N° 1174

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°

.....1174.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6886-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.174**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomedica 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 Endocardico Bipolar con Liberación de Esteroides y Fijación Activa.

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 III

Indicación/es autorizada/s: Implantación transvenosa permanente en el ventrículo derecho o en la aurícula derecha.

§. Constitución de un sistema integrado de estimulación permanente del corazón junto con un marcapasos implantable

Modelo/s:

SAFIO S 53

SAFIO S 60

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

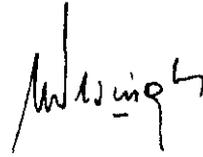
Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

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

..//

Se extiende a Biomedica Argentina S.A el Certificado PM-295-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a28 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1174**



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



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 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:



SAFIO S

ELECTRODO ENDOCARDICO BIPOLAR CON LIBERACION DE ESTEROIDES Y FIJACION ACTIVA



MR conditional
 Los pacientes portadores de un sistema de estimulación formado por dispositivos, cuyo envase está identificado con dicho símbolo, pueden, bajo condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de IRM.

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

[Handwritten Signature]
 DIRECTORA TÉCNICA

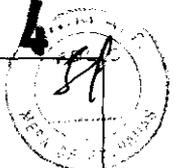
BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 2 de 3
--------------------------------	--	--

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	
STERILE EO	
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-295-129	

CONDICION DE VENTA: _____

Dr. Bernardo B. Lozada
ApoDERado
DNI 4.443.398

MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N. 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 1 de 18
--------------------------------	---	--

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 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 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:



SAFIO S

ELECTRODO ENDOCARDIAL BIPOLAR CON LIBERACION DE ESTEROIDES Y FIJACION ACTIVA



MR conditional
 Los pacientes portadores de un sistema de estimulación formado por dispositivos, cuyo envase está identificado con dicho símbolo, pueden, bajo condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de IRM.

2.3. Si corresponde la palabra estéril:



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



Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten signature]
SARITA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N.º 14359
DIRECTORA TÉCNICA



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 2 de 18</p>
--	---	--


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

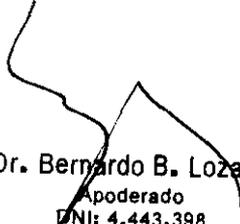
<p>2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos</p>

<p>2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</p>
 
<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p>

<p>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p>
<p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p>
<p>Autorizado por la ANMAT PM-295-129</p>

SAFIO S 53

SAFIO S 60


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398



MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N.º 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 3 de 18
--------------------------------	---	--

Longitud del electrodo [cm]	Máximo número admisible de vueltas
53	20
60	21

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

INDICACION:

Este electrodo constituye un sistema de estimulación junto con un dispositivo (DAI o marcapasos). Las indicaciones y contraindicaciones del electrodo están relacionadas con las del DAI o el marcapasos en cuestión.

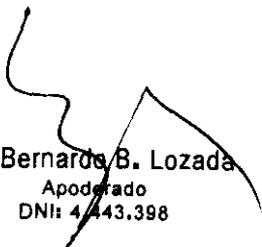
USO CONFORME A LO PREVISTO:

El empleo previsto para el electrodo Safio S se limita exclusivamente a los siguientes casos

- Implantación transvenosa permanente en el ventrículo derecho o en la aurícula derecha
- Constitución de un sistema integrado de estimulación permanente del corazón junto con un marcapasos implantable o con la función de marcapasos de un DAI

NOTA: Con su hélice activa, el electrodo Safio S está indicado especialmente para colocarlo en la aurícula y para implantarlo a paciente con los que se desaconseja una fijación pasiva con patillas de silicona a causa de una degeneración trabecular en el ventrículo

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.


Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DNI: 4.443.398


MARIA HEBRA SMITH
 FARMACÉUTICA
 MAT. N° 11.38
 DIRECTORA TÉCNICA



Conexión del electrodo a la conexión IS-1 del dispositivo

Nota Hallará más información sobre cómo conectar el electrodo a la conexión IS-1 del dispositivo en el manual técnico del marcapasos o DAI seleccionado.

Requisitos Se ha colocado el electrodo y se han medido el umbral de estimulación y las señales intracardiacas con éxito.

Procedimiento Para conectar el electrodo a una conexión IS-1 proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Retire el estilete y el introductor de estilete del electrodo.
2	Con el destornillador (suministrado con el dispositivo), perforo perpendicularmente por el centro el tapón de silicona y encaje la punta del destornillador en el tornillo de conexión que se encuentra en el bloque conector del dispositivo.
3	Desenrosque el o los tornillos de conexión con el destornillador girándolos hacia la izquierda hasta que el receptáculo de electrodo del dispositivo quede completamente libre.



ATENCIÓN

Daños al conector del electrodo

Procure que los tornillos de conexión situados en el bloque conector del dispositivo no dificulten la introducción del conector del electrodo.



ATENCIÓN

Daños en la rosca

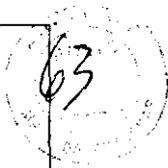
Nunca desenrosque completamente el o los tornillos de conexión en su rosca, ya que de lo contrario podría(n) ladearse al volver a enroscarlo(s).

Paso	Acción
4	Introduzca el conector del electrodo en el bloque conector del dispositivo. Para ello siga las indicaciones del manual técnico que se suministra con el dispositivo.

Paso	Acción
5	Enrosque el o los tornillos de conexión con el destornillador.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

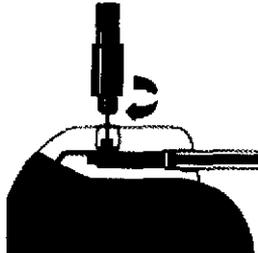
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA



ATENCIÓN

Daños en la rosca

¡Use un destornillador con limitador de par de apriete!
El destornillador suministrado con el dispositivo garantiza un par de apriete óptimo para fijar con seguridad el conector del electrodo sin dañar la rosca.

Paso	Acción
6	<p>Procure introducir correctamente el conector del electrodo (en especial a la profundidad suficiente). La punta del conector deberá sobresalir visiblemente por el otro lado del bloque conector, tal y como se muestra en la siguiente ilustración a modo de ejemplo.</p> 
7	<p>A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Apriete ambos tornillos de conexión del conector IS-1 bipolar! • Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo la conexión del electrodo.
8	<p>Para concluir, vuelva a comprobar la conexión de forma visual y mecánica tirando de ella con cuidado.</p>

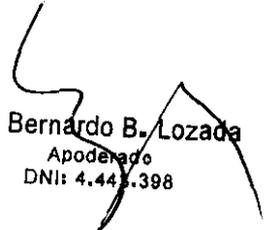
Nota: En el caso de los dispositivos que requieran un tapón adicional en el bloque conector, coloque dicho tapón tal y como se indica en el manual técnico del dispositivo en cuestión.

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.

Procedimiento durante la implantación

Apertura de acceso a la vena e introducción del electrodo

Preparación del electrodo Una vez hechos todos los preparativos para la implantación, proceda del siguiente modo:


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 6 de 18
--------------------------------	---	---

Preparación del electrodo Una vez hechos todos los preparativos para la implantación, proceda del siguiente modo:

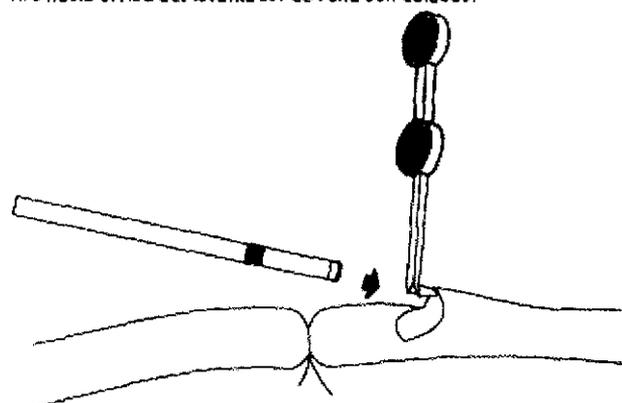
Paso	Acción
1	Asegúrese de que la hélice esté completamente retraída.
2	Coloque el manguito de fijación de sutura cerca del conector del electrodo.
3	Asegúrese de haber introducido por completo un estilite recto en el electrodo.

Acceso a la vena: dos variantes El electrodo puede introducirse en la vena de dos maneras diferentes:

Bien	Variante A	Incisión de la vena cefálica
O bien	Variante B	Punción de la vena subclavia

Variante A Por la vena cefálica:

Paso	Acción
1	Prepare la vena cefálica.
2	Abra la vena.
3	Introduzca con cuidado la punta del levantador de vena adjunto en el lumen de la vena.

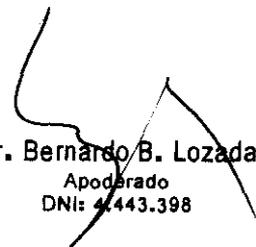
Paso	Acción
4	Tire hacia arriba del levantador de vena con cuidado. 
5	Introduzca por esta abertura el electrodo en la vena.

Variante B Por la vena subclavia:

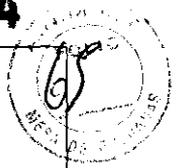
- Utilice un introduccionador adecuado.
- Siga las instrucciones del manual técnico adjunto al introduccionador.

Una vez hecha la punción en la vena, introduzca el electrodo en la vena por el catéter del introduccionador.




Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4443.398


MARÍA ROSA S.M.C.H.
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



ATENCIÓN

Riesgo de que deje de estimular y detectar a causa de un esfuerzo mecánico excesivo del electrodo

Asegúrese de que, después de implantar el electrodo, éste no quede aprisionado entre la clavícula y la primera costilla.

Colocación y fijación del electrodo

Requisito Se ha abierto un acceso a la vena mediante una incisión de la vena cefálica o una punción de la vena subclavia y se ha introducido de la manera correspondiente la punta del electrodo.

Aurícula o ventrículo El proceso subsiguiente variará según el punto en el que se decida colocar y fijar el electrodo:

Bien	Variante A	En la aurícula
O bien	Variante B	En el ventrículo

Variante A Colocación en la aurícula:

#	Acción
1	Deslice la punta del electrodo hasta la aurícula derecha.
2	Extraiga del electrodo el estilite recto y cámbielo por un estilite en forma de J o por uno curvado.
3	Busque una posición adecuada para la punta del electrodo: <ul style="list-style-type: none"> • A ser posible, perpendicular al miocardio

Variante B Colocación en el ventrículo:

#	Acción
1	Haga deslizar con cuidado la punta del electrodo por la válvula tricúspide hasta el ventrículo derecho.
2	Busque una posición adecuada para la punta del electrodo: <ul style="list-style-type: none"> • Cerca o en la punta del ventrículo • A ser posible, perpendicular al miocardio

[Signature]
 Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DNI: 4.443.398

[Signature]
 MARIA ROSA SMITH
 FARMACEUTICA
 MAT. Nº 11.365
 DIRECTORA TÉCNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 8 de 18</p>
---------------------------------------	--	--

Fijación de la punta del electrodo Cuando la punta del electrodo se encuentre en una posición adecuada en la aurícula o el ventrículo, enrosque la hélice en el miocardio para fijar la punta del electrodo.

#	Acción
1	Retire el introductor del estilete para separarlo del conector del electrodo. Así quedará libre el pin de contacto del electrodo. El estilete introducido quedará por completo dentro del propio electrodo.
2	Une el accesorio de giro suministrado (pinza) al pin de contacto del conector de electrodo.
3	Fije la punta del electrodo en el miocardio haciendo girar el accesorio de giro hacia la derecha.

Nota: En la pantalla de rayos X se reconoce claramente la posición de la hélice (véase la figura) cuando el electrodo es irradiado lateralmente.

Radiografía del electrodo Safio S con la hélice retraída:



Radiografía del electrodo Safio S con la hélice extraída:



ADVERTENCIA
Si se enrosca en exceso la hélice, puede lesionarse el miocardio
No gire la hélice de fijación más vueltas que las estrictamente necesarias para extenderla por completo.
Durante la extensión observe la posición de la hélice de fijación a través de la pantalla radiológica.



ATENCIÓN
Daños en el electrodo
El electrodo puede quedar inutilizado si se acciona el mecanismo de atornillamiento en los casos siguientes:

- En el caso de estar adherido por sangre o fluidos corporales que hayan penetrado.
- En caso de que al enroscarlo o desanroscarlo se haya pasado de rosca.

Dr. Bernardo B. Lozada
Aptoderado
DN: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.365
DIRECTORA TECNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 9 de 18</p>
--	---	--

4	<p>Si al retraer y extender repetidamente la hélice [recolocación de la punta del electrodo] el mecanismo se mueve con dificultad o se atasca, dispondrá de las opciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deje de emplear el mecanismo de extensión y retracción • Sustituya el electrodo por otro nuevo • Gire hacia la izquierda todo el electrodo con el estilete introducido para volver a desenroscarlo del miocardio sin utilizar el mecanismo de atornillamiento.
5	<p>Si el estilete solo puede moverse en el electrodo aplicando una fuerza muy superior a la normal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe dejar de recolocar el electrodo. • Debe cambiar el electrodo por uno nuevo.

Fijación del electrodo en el punto de incisión

Finalidad	La fijación del electrodo en el punto de incisión de la vena o del músculo minimiza el riesgo de dislocación.
Requisitos	Se ha colocado el electrodo y se han medido el umbral de estimulación y las señales intracardíacas con éxito.

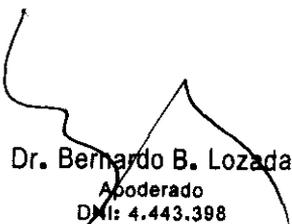


ATENCIÓN

Al implantar el electrodo tenga en cuenta lo siguiente:

- Los movimientos intrínsecos del corazón u otros movimientos del paciente no deben provocar tensión de tracción alguna en la hélice de fijación.
- El electrodo no debe impedir el funcionamiento normal de la válvula tricúspide.

Manguito de fijación del electrodo	<p>El electrodo se suministra con un manguito de fijación provisto de ranuras de ligadura y de patillas de fijación.</p> <p>El manguito de fijación permite fijar el electrodo de manera suave y segura en el punto de incisión y reduce el peligro de que se dañe el aislamiento o las bobinas durante la fijación.</p>
---	--

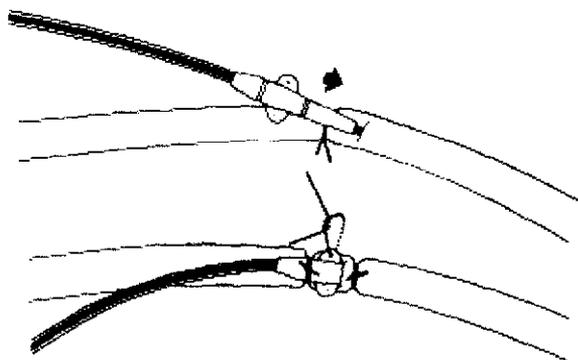

 Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DNI: 4.443.398


 MARIA ROSA ROMITH
 FARMACEUTICA
 MAT. Nº 11.365
 DIRECTORA TÉCNICA



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 10 de 18</p>
---------------------------------------	--	--

Fijación del electrodo en el punto de incisión de la vena con ayuda del manguito de fijación



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

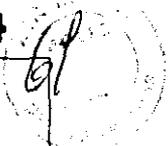
Preparación de la implantación

Implantación: notas básicas y medidas de precaución

- Implante el electrodo siempre controlando la operación con rayos X.
- Durante la implantación, supervise el ECG y tenga preparado un desfibrilador externo, así como un sistema de análisis de marcapasos.
- Manipule el electrodo con cuidado. Cualquier fuerza excesiva de torsión, elongación o doblado puede dejar el electrodo irremediablemente dañado.
- Al usar estilete, pinzas u otros instrumentos quirúrgicos similares, tenga cuidado de no dañar el aislamiento ni las bobinas del electrodo.
- Vea que el manguito de fijación del electrodo esté cerca del conector para no obstaculizar la introducción y colocación del electrodo.
- Para implantar el electrodo use siempre el manguito de fijación suministrado. Así reducirá el riesgo de dislocar el electrodo y protegerá el cuerpo del mismo contra posibles daños mediante una ligadura de seguridad.
- Mueva el electrodo de fijación activa de forma intracorporal, principalmente solo con la hélice completamente retraída, ya que una hélice que sobresale puede dañar las paredes venosas o perforar el miocardio.
- La sangre coagulada puede menoscabar o bloquear por completo la movilidad del estilete en el electrodo y la del mecanismo de atornillamiento.
 - Vea que no penetra sangre al electrodo a causa del estilete.
 - Ponga todos los medios a su alcance para evitar que entre sangre al interior del electrodo.
 - En caso necesario, utilice un estilete de recambio o, si el mecanismo de atornillamiento está deteriorado, sustituya el electrodo por otro nuevo.
- Si emplea un estilete inadecuado o lo manipula de manera incorrecta, podrá llegar a dañar el

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

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: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 11 de 18</p>
--	---	--

electrodo.

Las consecuencias serían fallos técnicos o que el electrodo dejase de funcionar.

- Use siempre el estilete que, por longitud y diámetro, mejor se adapte al electrodo en cuestión.
- No use estiletes torcidos ni muy doblados.

El uso de este electrodo de fijación va ligado a un elevado riesgo de perforación y rotura.

- Implante el electrodo de modo que, en caso de movimientos de contracción y relajación del corazón y otros movimientos del paciente, no se ejerza ninguna tensión de tracción en la hélice.
- Fije el electrodo en el punto de entrada de la vena de forma que, por un lado, no tenga lugar ninguna tensión de tracción y, por el otro, la válvula tricúspide no se vea imposibilitada durante su acción.

Comprobación de la función de la hélice

Funcionamiento

La hélice se extrae girándola hacia la derecha con el accesorio de giro suministrado y se retrae girándola hacia la izquierda. Cuando está completamente extraída la hélice sobresale como máximo 1,8 mm del cuerpo del electrodo.

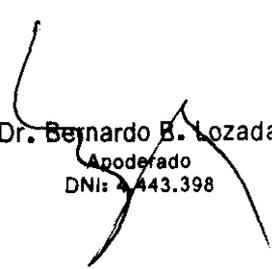
Número de vueltas Para extender la hélice por completo hay que darle entre seis y nueve vueltas. El número de vueltas necesarias depende en la práctica de diversos factores, por ejemplo, la longitud del electrodo y su posición y recorrido, que varían en cada caso.

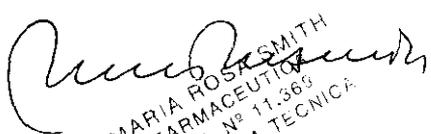
Además, debido a la fricción entre la bobina interior y el aislamiento intermedio puede darse un momento de torsión residual positivo o negativo que también influye en el número de vueltas necesarias.

Tras un periodo prolongado de almacenamiento puede darse el caso de que al accionar por primera vez el mecanismo de atornillamiento el número de vueltas necesario también sea superior a lo mencionado.

Comprobación del mecanismo de atornillamiento antes de la implantación

Antes de empezar con la implantación compruebe el funcionamiento de la hélice extrayéndola y retrayéndola por completo.


 Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DNI: 4.443.398


 MARIA ROS SMITH
 FARMACEUTICA
 MAT. N° 11.369
 DIRECTORA TECNICA



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 12 de 18
--------------------------------	---	--



ATENCIÓN

Daños en el electrodo al accionar el mecanismo de atornillamiento

Tenga en cuenta los siguientes puntos para evitar daños en el electrodo:

- Use el electrodo siempre con el estilete introducido, aunque solo quiera comprobar el funcionamiento del mecanismo de atornillamiento.
- El estilete no debe estar ni torcido ni doblado en exceso.
- En principio, accione el mecanismo de atornillamiento únicamente con la pinza de fijación suministrada, usándola sobre el pin del conector del electrodo. No emplee ningún otro instrumento o herramienta.

#	Acción
1	Retire el introductor del estilete para separarlo del conector del electrodo. Así quedará libre el pin de contacto del electrodo. El estilete introducido quedará por completo dentro del propio electrodo.
2	Una el accesorio de giro suministrado (pinza grande y blanca) al pin de contacto del electrodo.
3	Gire el accesorio de giro hacia la derecha hasta que la hélice de fijación esté completamente extendida.
4	Gire el accesorio de giro hacia la izquierda hasta que la hélice de fijación esté de nuevo completamente retraída.

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

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética está contraindicada por las densidades de flujo magnético y los campos de alta frecuencia asociados.

- Bajo determinadas condiciones y circunstancias, siempre y cuando se adopten medidas especiales para proteger al paciente y el dispositivo, es posible realizar una imagen por resonancia magnética con este electrodo.

 <p>ProMRI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Encontrará información más detallada acerca de las condiciones, circunstancias y medidas requeridas para la realización de un examen de IRM en nuestro manual 'ProMRI', Sistemas de estimulación MR condicional'. <p>Puede descargarse dicho manual en formato PDF de nuestra página web: www.biotronik.com/manuals/manualselectron o solicitar a BIOTRONIK un ejemplar impreso.</p>
---	---



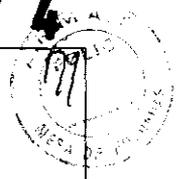
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Esterilidad

El electrodo y sus accesorios se esterilizan con gas óxido de etileno y se sellan en el interior de un envase doble de plástico.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DN: 4.443.398

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: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 13 de 18</p>
--	---	---

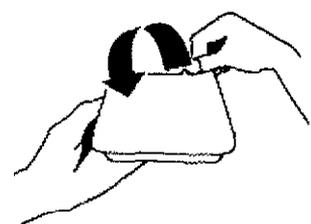
Para garantizar la esterilidad, compruebe el envase antes de abrirlo y asegúrese de que no está dañado.

Apertura del envase

Características del envase El electrodo y sus accesorios están precintados en dos recipientes de plástico, uno dentro del otro, y esterilizados con óxido de etileno, de modo que el envase interior también es estéril en su exterior.

Mediante una técnica aséptica estándar, puede extraer el envase interior y colocarlo en la mesa de instrumentos.

Procedimiento de apertura Para abrir el envase proceda como se describe a continuación:

Paso	Figura	Acción
1		En una zona no estéril: Abra el envase exterior tirando de la tapa del blíster en la dirección que indica la flecha.



ATENCIÓN
Riesgo de perder la esterilidad
El envase interior no debe entrar en contacto con instrumentos que no estén esterilizados ni personas que no lleven guantes estériles.

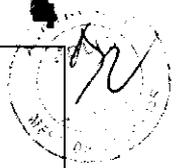
Paso	Figura	Acción
2		En una zona estéril: Extraiga el envase interior estéril por la lengüeta y ábralo tirando de la tapa del blíster en la dirección que indica la flecha.



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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.364
DIRECTORA TÉCNICA



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 14 de 18</p>
--	--	--

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)

No aplica

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

La implantación de este electrodo está contraindicado en los casos siguientes:

- En el supuesto de que el electrodo deba introducirse en el ventrículo, si el paciente presenta prótesis tricúspides mecánicas o enfermedades graves de la válvula tricúspide
- Si la administración de acetato de dexametasona está contraindicada

Este electrodo forma, junto con un dispositivo (DAI o marcapasos), un sistema de estimulación. Las indicaciones y contraindicaciones del electrodo están relacionadas con las del DAI o marcapasos en cuestión.

Complicaciones médicas

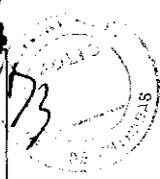
Entre las posibles complicaciones médicas del empleo de marcapasos o DAI implantables cabe citar las siguientes:

- Formación de tejido fibrótico
- Trombosis, embolismo
- Aumento del umbral de estimulación
- Reacción de rechazo del organismo
- Erosión del electrodo
- Taponamiento pericárdico
- Daños en válvulas cardíacas
- Estimulación muscular y nerviosa
- Infección
- Arritmias inducidas por marcapasos (algunas de las cuales pueden poner en peligro la vida del paciente)

Complicaciones técnicas Las anomalías técnicas en el funcionamiento del sistema de estimulación pueden tener su origen en lo siguiente:

Dr. Bernardo B. Lozada
Acreditado
DNI/4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 15 de 18
--------------------------------------	---	---

- Implantación incorrecta del electrodo
- Dislocación del electrodo
- Rotura del electrodo
- Defecto de aislamiento
- Agotamiento de la batería o fallo de algún componente del dispositivo

Posibles riesgos

La siguiente tabla muestra una lista resumida de procedimientos con riesgo especial en caso de que haya un electrodo implantado

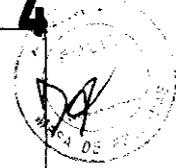
Procedimiento	Tipo de riesgo
Desfibrilación (externa o de DAI)	<ul style="list-style-type: none"> • Disfunciones o incluso avería completa del dispositivo
Termoterapia de alta frecuencia	<ul style="list-style-type: none"> • Generación de calor en el electrodo (quemaduras en el miocardio) • Inducción de fibrilación ventricular • Disfunciones o incluso avería completa del dispositivo
Termoterapia de ultrasonidos	<ul style="list-style-type: none"> • Generación de calor en el electrodo
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET)	<ul style="list-style-type: none"> • Generación de calor en el electrodo (quemaduras en el miocardio) • Inducción de fibrilación ventricular
Litotricia	<ul style="list-style-type: none"> • Interferencia mecánica o eléctrica del dispositivo y del electrodo • Daños en el dispositivo

Procedimiento	Tipo de riesgo
Imagen por resonancia magnética (Léase la explicación al final del presente apartado)	<ul style="list-style-type: none"> • Generación de calor en el electrodo • Daños en el circuito del dispositivo • Descolocación del electrodo o del dispositivo • Inhibición de impulsos, salida de impulso asíncrona o disparada por el dispositivo • Dislocación del electrodo
Electrocauterización	<ul style="list-style-type: none"> • Generación de calor en el electrodo (quemaduras en el miocardio) • Inducción de fibrilación ventricular • Daños en el circuito del dispositivo

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

Dr. Bernardo B. Lozada
 Aprobado
 DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
 FARMACÉUTICA
 MAT. Nº 11.368
 DIRECTORA TÉCNICA



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 129 Fecha: 20.04.2011 Página: 16 de 18</p>
--	---	---

Anomalías y soluciones

En la siguiente tabla hallará algunas de las posibles anomalías y las posibles medidas correctivas

Anomalia	Posible causa	Medida correctiva
Pérdida de estimulación o detección	Conexión defectuosa entre el alcatrodo y el dispositivo	Conecte correctamente el alcatrodo al dispositivo
	Dislocación del electrodo	Recoloque el electrodo
	Rotura del electrodo	Reemplace el electrodo
	Defecto de aislamiento	Reemplace el electrodo
Deterioro significativo del umbral de estimulación	Formación excesiva de tejido fibrótico	Adapte la potencia de estimulación, recolque o reemplace el electrodo

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.

Condiciones de almacenamiento

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Condiciones normales	5 - 25 °C	2 años
Excepciones breves	5 - 50 °C	1 mes



ATENCIÓN

Si las condiciones de almacenamiento de los electrodos exceden los periodos de tiempo y los márgenes de temperatura mencionados, no se pueden seguir garantizando las características documentadas de los electrodos. Como consecuencia pueden producirse fallos técnicos, como una disminución del efecto del esteroide.

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.

Reservorio de esteroides En la punta del electrodo se encuentra un reservorio de esteroides en forma de anillo de goma de silicona con acetato de dexametasona como principio activo.

[Signature]
Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Signature]
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]



Notas acerca del reservorio de esteroides

Uso médico En la punta del electrodo hay un reservorio de esteroides en forma de anillo de goma de silicona con acetato de dexametasona como principio activo.
Su función es reducir el proceso de inflamación tras la implantación y reducir el aumento postoperatorio del umbral de estimulación por la inflamación (en el miocardio).



ATENCIÓN
Liberación prematura del esteroide
Evite secar el electrodo más de lo necesario o sumergirlo en líquidos.

Relación temporal Cuanto más tiempo haya transcurrido desde la implantación, mayor parte de esteroides se habrá liberado.
Con el tiempo, el crecimiento del tejido alrededor del electrodo acaba siendo similar al de un electrodo del mismo tipo sin esteroide, lo cual debe tenerse en cuenta en caso de una posible recolocación.

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

Eliminación del electrodo El electrodo no contiene ningún material que deba eliminarse por separado.
Los electrodos explantados pueden eliminarse, tal y como está establecido, junto con los residuos médicos contaminados.

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.

Notas acerca del reservorio de esteroides

Uso médico En la punta del electrodo hay un reservorio de esteroides en forma de anillo de goma de silicona con acetato de dexametasona como principio activo.
Su función es reducir el proceso de inflamación tras la implantación y reducir el aumento postoperatorio del umbral de estimulación por la inflamación (en el miocardio).



ATENCIÓN
Liberación prematura del esteroide
Evite secar el electrodo más de lo necesario o sumergirlo en líquidos.

Relación temporal Cuanto más tiempo haya transcurrido desde la implantación, mayor parte de esteroides se habrá liberado.
Con el tiempo, el crecimiento del tejido alrededor del electrodo acaba siendo similar al de un electrodo del mismo tipo sin esteroide, lo cual debe tenerse en cuenta en caso de una posible recolocación.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DMI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA