



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

DISPOSICIÓN N° **3820**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16539/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Filobiosis 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3820

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Cable monopolar y nombre técnico Electroodos, para Marcapasos, de acuerdo a lo solicitado, por Filobiosis S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 y 107 a 116 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-338-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **3 8 2 0**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-16539/09-1

DISPOSICIÓN N°

3 8 2 0


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**3820**.....

Nombre descriptivo: Cable monopolar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo, para
Marcapasos

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de cardioversión o desfibrilación.

Modelo/s: Epicardial Patch Lead Modelo 6721 S/M/L.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic, Inc

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432,
Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic, Inc. Cardiac Rhythm Disease Management

Lugar/es de elaboración: 7000 Central Ave. NE, Minneapolis, MN 55432-3576
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16539/09-1

DISPOSICIÓN N°

3820

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

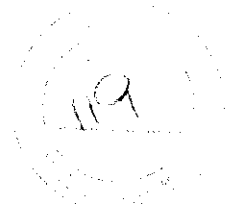
"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**3820**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3320



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

Cardiac Rhythm Disease Management

7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, USA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

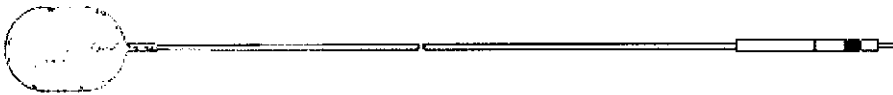
Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



6721 S/M/L

Cable de forma ovalada, monopolar, epicárdico para cardioversión y desfibrilación



Conector monopolar (3.2 mm)

CONTENIDO: 1 cable + 1 capuchón para cubrir cables.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

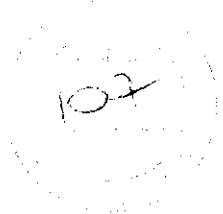
Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-61

ca...
FILOBIOSIS S.A.
TUCUMÁN - ARGENTINA

3820



CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

Caratula
SOLUCIONES S.A.
CALLE GARIBAY
10000

A large, stylized handwritten signature in black ink.

5



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

Cardiac Rhythm Disease Management

7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, USA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



6721 S/M/L

Cable monopolar, epicárdico para cardioversión y desfibrilación

Conector monopolar (3.2 mm)

CONTENIDO: 1 cable + 1 capuchón para cubrir cables.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Los cables monopolares, epicárdicos, modelos 6721S, 6721M y 6721L son de forma ovalada y de distinto tamaño, para su empleo en corazones de distinto tamaño, pudiendo combinarse dos o tres cables de distinto tamaño.

El cable está formado por: un cable de aleación de platino y un cable conductor de aleación de metal de baja resistencia. En el interior de los cables helicoidales hay silicona; la malla exterior de poliéster del parche oval se utiliza para suturar el cable al corazón. Los cables del cable están parcialmente incrustados en la placa de silicona y proporcionan una superficie para cardioversión y desfibrilación. El cable también posee un conector de 3,2 mm.

ca...
FILOBIOSIS S.A.
TUCUMÁN 1438, P. 5, OF. 501
CAP. FED. - ARGENTINA
TEL. 4372-3421 /26

De *u*

3820



INDICACIONES:

Los cables monopolares de Medtronic están indicados para el tratamiento de cardioversión y desfibrilación.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para los cables modelos 6721. No intente utilizar estos cables con desfibriladores / cardioversores implantables que no fueran de Medtronic.

ADVERTENCIAS:

Un cable implantado constituye un paso de corriente continua y de baja resistencia al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, emplear solamente equipos accionado con pilas o conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin, con el objetivo de proteger contra la fibrilación que puede ser causada por corrientes alternas. El equipo conectado a la red, utilizado en la proximidad del paciente, debe conectarse a tierra debidamente. Las clavijas de conexión del cable deben aislarse de cualquier corriente de fuga que pueda proceder del equipo conectado a la red.

Los cables pueden cubrir una parte importante de la masa cardíaca, por lo tanto pueden inevitablemente reducir la eficacia de la desfibrilación transtorácica.

PRECAUCIONES:

Equipo de hospital necesario

Debe tenerse a mano un equipo de desfibrilación externa para su uso inmediato durante la prueba del sistema de cables, el procedimiento de implantación y siempre que las arritmias sean posibles o se induzcan de forma intencionada durante las pruebas posteriores a la implantación.

Inspección del envase estéril

Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Manipulación del cable

ca puer
MEDTRONIC S.A.
CALLE 14 # 14-100
BOGOTÁ

3020



El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Si el cable está dañado, no debe implantarse. Devuelva el cable al representante local de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su paso.

Colocación del cable

Implantar los cables con la parte del cable descubierto dirigida hacia el tejido cardíaco. Ello puede comprobarse puesto que la parte del parche con el nódulo no está dirigida hacia el corazón. Si se coloca la parte del aislante dirigida hacia el tejido cardíaco, la corriente del dispositivo de control de taquiarritmias no será adecuada para tratar la taquiarritmia detectada. No poner las suturas en los cables del cable, puesto que podrían romper los cables. Utilizar la malla de poliéster para colocar las suturas. No sujete el cable o los cables del electrodo con instrumentos quirúrgicos o endoscópicos. Si se deforma el conductor o los cables del electrodo podrían romperse el cable.

Evitar colocar o suturar el cable cerca de un vaso coronario o un puente.

Comprobar que los bordes de las placas del ánodo y cátodo común estén suficientemente separados para reducir cortocircuitos de entre las placas.

La colocación de un cable fuera del pericardio puede dañar el nervio frénico u otro tejido.

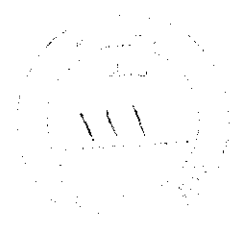
Ver las precauciones adicionales en la sección titulada "instrucciones sugeridas para la implantación".

COMPLICACIONES POTENCIALES:

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de los cables incluyen, pero sin limitarse a ello, las siguientes condiciones:

- Infección

ca ma
MEDTRONIC S.A.
C/ LAS GARRIGAS
08130 S. VICENÇA DE
CARLES



20

- Erosión de los vasos nativos o de injertos coronarios
- Pericarditis constrictiva, que puede resultar en un relleno venoso y salida cardíaca insuficientes
- Daños en los tejidos debajo del parche, que pueden tener como resultado una contractilidad y salida cardíaca reducida
- Fibrilación u otras arritmias
- Hemotórax
- Neumotórax
- Hemorragias después de la colocación, o del reposicionamiento o si las suturas se rompen.
- embolismo
- Perforación cardíaca
- Ruptura de la pared cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Endocarditis
- Necrosis del tejido.

Otras complicaciones potenciales relacionadas con el cable y los parámetros programados del dispositivo para taquiarritmias incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes:

Complicaciones	Efectos posibles
Desplazamiento o rotura del aislante del cable o conductor. Conexión defectuosa al dispositivo de control de taquiarritmias	Pérdida de sentido intermitente o continuo; sobresensado, fallo intermitente o continuo de la terapia de desfibrilación o de cardioversión; y posible estimulación muscular en el área de la bolsa *
Rotura del cable	Fallo intermitente o continuo de la terapia de desfibrilación o de cardioversión, sensado, o terapia de taquicardia *
Elevación del umbral	Fallo de la terapia de desfibrilación o de cardioversión *

* El fallo del sensado, terapias de desfibrilación o cardioversión puede ser debido al desplazamiento del cable, rotura, o elevación del umbral. Por lo tanto, debe controlarse el ECG del paciente durante la estancia hospitalaria. Si se produce tal fallo, comprobar el desplazamiento o rotura mediante los umbrales de sensado o radiografías.

Esterilizado por óxido de etileno.
 DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-61

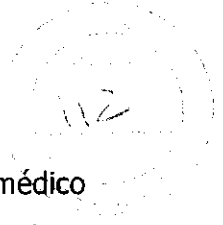
INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN:

Instrucciones generales

ca...
 BIOMEDICAL
 S.A.
 C.A.B.A.

[Handwritten signatures]

3820



Controlar continuamente el ECG del paciente. Dependiendo de las preferencias del médico se pueden realizar diversos métodos de implantación de cables, tales como toracotomía o estereotomía media.

Colocación del cable

Manejar siempre los cables con sumo cuidado. Cualquier flexión excesiva, arrugamiento, estiramiento, manejo con instrumentos quirúrgicos, o manejo poco cuidadoso, puede provocar un daño permanente en el cable.

Colocar el cable en un área del corazón que facilite umbrales de desfibrilación aceptables y una cantidad mínima de tejido graso. La anatomía coronaria del paciente, en especial la presencia de injertos coronarios, puede limitar las opciones de la ubicación. La colocación es adecuada cuando el nódulo del centro de la cara aislada no está situado en el corazón. A criterio del médico se deben tomar placas de rayos X cada seis meses con el fin de verificar la posición adecuada de los cables y comprobar que no hay fractura en los conductores.

PRECAUCIÓN: los cables no aislados deben estar en contacto con el tejido cardíaco.

Realización de mediciones eléctricas y eficacia de desfibrilación

Para demostrar una eficacia adecuada de desfibrilación, se recomienda iniciar la desfibrilación ventricular y finalizarla con éxito tres veces sobre cuatro con una energía de salida almacenada de 18 julios o inferior.

Mediciones de Estimulación/Sensado Recomendadas para la Implantación
(cuando se usa un analizador de sistema de estimulación)

<u>Medidas Necesarias</u>	<u>Electrodo Agudo</u>	<u>Electrodo Crónico</u>
Umbral de captura	≤ 1,5 V - epicárdico	≤ 3,0 V
(a un ancho de pulso de 0,5 ms)	≤ 1,0 V - endocárdico	≤ 3,0 V
Impedancia	200 - 800 ohmios	200 - 800 ohmios
Amplitud onda R filtrada	≥ 5 mV (durante ritmo sinusal)	≥ 3 mV (durante ritmo sinusal)
Pendiente	≥ 0,75 V/s	≥ 0,45 V/s

Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a trauma celular agudo. Si esto sucede, esperar de cinco a quince minutos y repetir el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar dependiendo del tipo de cable, valores del analizador de sistema de estimulación, estado del tejido cardíaco e interacciones de drogas. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en niveles aceptables, será necesario volver a colocar el cable y repetir el procedimiento de prueba.

ca...
Médico Cardiólogo
Hospital General de México

[Handwritten signature]

3320 112

Para más información sobre como obtener las mediciones eléctricas, consultar el manual técnico suministrado con el dispositivo de prueba.

Conexión del cable al generador de impulsos

Antes de tunelizar el conector del cable, registrar el número de serie de cada cable y la función del cable. Puede utilizarse un estilete para mover los cables en el área de la bolsa.

PRECAUCIÓN: No utilice instrumentos quirúrgicos o endoscópicos para sujetar la clavija del conector cuando realice la tunelización del cable.

Antes de cerrar la bolsa comprobar la eficacia del sensado, estimulación y desfibrilación.

Remitirse a las figuras 2a y 2b para las instrucciones e ilustraciones que muestran la conexión del cable al dispositivo de control de taquiarritmias.

Inserte el conector del cable en el bloque de conectores. Remitirse al manual de instrucciones del dispositivo de control de taquiarritmias para el empleo de los tornillos de ajuste y herramientas de los tornillos de ajuste.

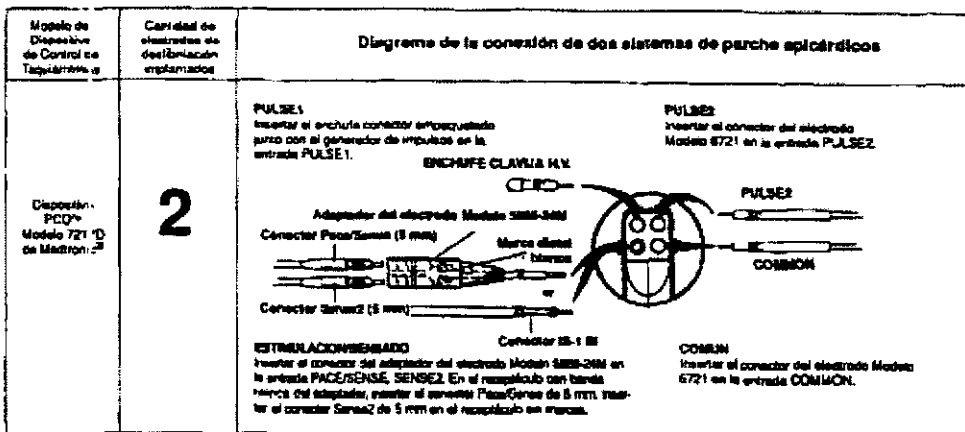
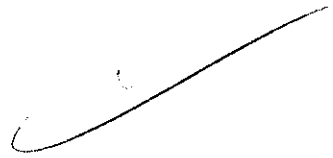

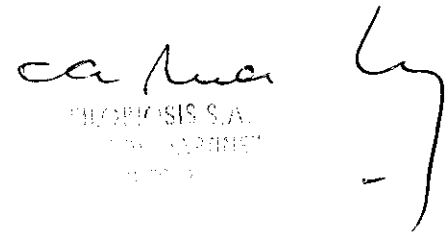


Figura 2a. Conexiones de los cables-parche epicárdicos (impulso único) al dispositivo de control de taquiarritmias PCD™ Modelo 7217D de Medtronic®.

MEDTRONIC S.A.
 C/Valencia, 100 - 46100 BURJASSOT (Valencia)
 T. 963 51 10 00 - F. 963 51 10 01
 www.medtronic.com

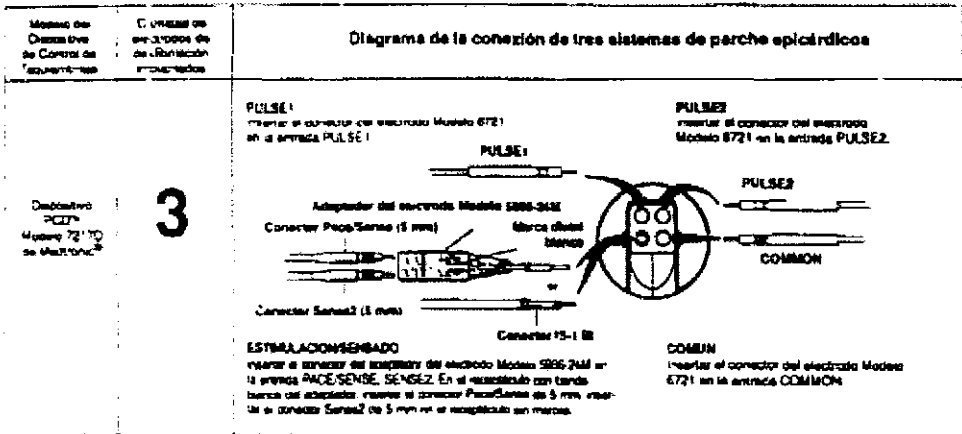
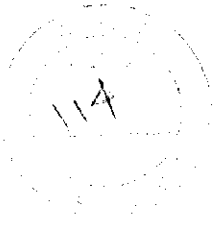


Figura 2b. Conexiones de los cables-parcha epicárdicos (impulso simultáneo o secuencial) al dispositivo de control de taquiarritmias PCD™ Modelo 7217D de Medtronic®.

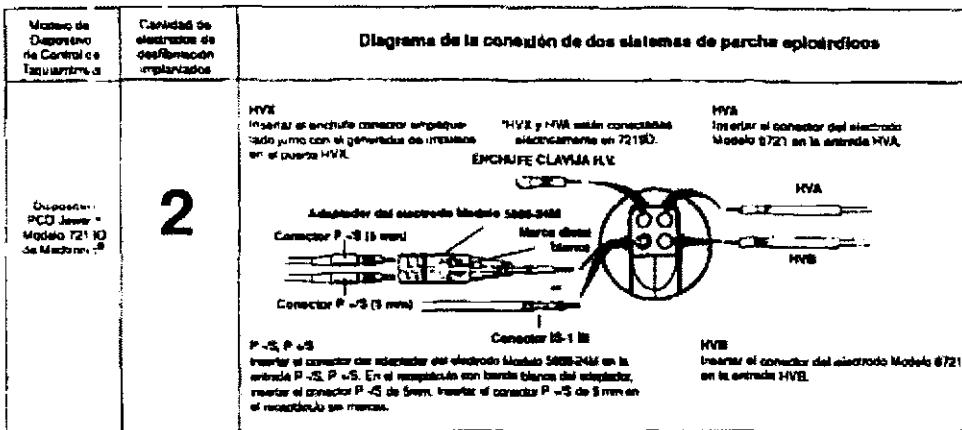


Figura 2c. Conexiones de los cables-parcha epicárdicos (impulso único) al dispositivo de control de taquiarritmias PCD Jewel™ Modelo 7219D de Medtronic®.

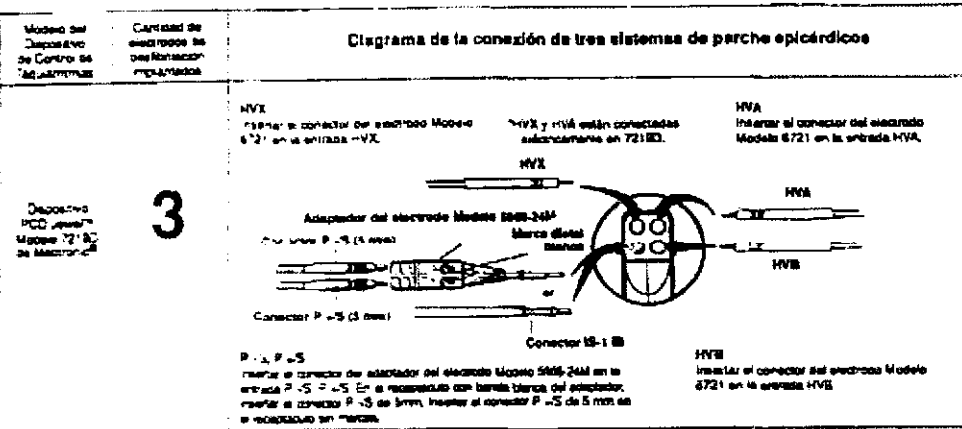


Figura 2d. Conexiones de los cables-parcha epicárdicos (impulso simultáneo) al dispositivo de control de taquiarritmias PCD Jewel™ Modelo 7219D de Medtronic®.

Cierra de la bolsa

ca...
MEDTRONIC S.A.
CALLE...

[Handwritten signature]

3020
115

Para evitar un retorcimiento indeseado del cuerpo del cable, enrollar flojamente el cable sobrante debajo del generador de impulsos y colocar ambos en la bolsa subcutánea (Figura 10).

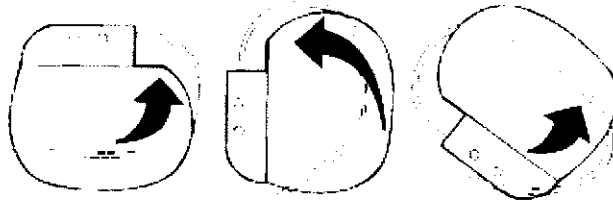


Figura 10. Girando el generador de impulsos, enrollar flojamente el cable sobrante y colocarlo debajo del generador de impulsos.

Precaución: Al poner el generador de impulsos y el cable en la bolsa subcutánea:

- NO enroscar el cable, ya que ello puede retorcer el cuerpo del cable y causar su desplazamiento (Figura 11).
- NO tomar el cable o el generador de impulsos con instrumentos quirúrgicos.

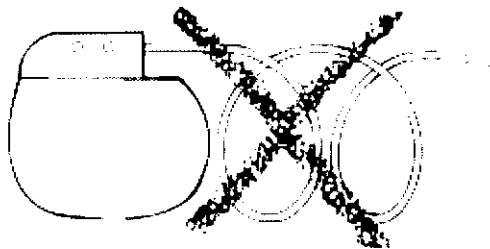


Figura 11. No enroscar el cuerpo del cable.

Después de su implantación, vigilar continuamente el electrocardiograma del paciente. Si un cable se desplaza, generalmente ocurre durante el periodo post-operatorio inmediato.

ca...
CORPORACIÓN
ASISTENCIAL

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

3820

6721 S/M/L

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN

Los cables de Medtronic, son fabricados en un área adecuada para garantizar la fabricación, la calidad y documentación.

Dentro de la instalación, existen áreas específicas para:

- Recepción de Componentes/Materiales, áreas de inspección y almacenaje
- Fabricación
- Funciones de Garantía de Calidad
- Calibración de Equipos
- Documentación
- Depósito de Componentes / Materiales
- Empaque
- Esterilización, Evaluación Microbiológica y Cuarentena de dispositivos esterilizados

Existen áreas de ambiente controlado dispuestas para el ensamblado, empaque y evaluación de ensamblado y subensamblado de cables para minimizar la posibilidad de contaminación durante la fabricación. El propósito de contar con un ambiente controlado es monitorear y regular partículas, humedad y temperatura.

El personal asignado al área de ambiente controlado tiene un área de vestuario así como también ropa adecuada para minimizar la incorporación de contaminantes al área de trabajo.

Se dispone de un área de cuarentena para los cables a fin de retener el producto hasta obtener los resultados de esterilidad. Además, se dispone de un área separada para el último proceso de etiquetado y embalaje.

El diagrama de flujo de fabricación ilustra los procesos generales de ensamblado utilizados para fabricar los cables.

ca...
MEDTRONIC S.A.
BUENOS AIRES, ARGENTINA

[Handwritten signature]



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16539/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3820** de acuerdo a lo solicitado por Filobiosis 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: Cable monopolar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo, para Marcapasos

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de cardioversión o desfibrilación.

Modelo/s: Epicardial Patch Lead Modelo 6721 S/M/L.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic, Inc

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic, Inc. Cardiac Rhythm Disease Management

Lugar/es de elaboración: 7000 Central Ave. NE, Minneapolis, MN 55432-3576 Estados Unidos.

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado PM-338-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3820

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.