



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002588-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002588-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca OSYPKA nombre descriptivo Electrodo miocárdico temporal y nombre técnico Terminales, para Marcapasos, Miocárdicos Temporales , de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-69541796-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-182 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-182

Nombre descriptivo: Electrodo miocárdico temporal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-989 Terminales, para Marcapasos, Miocárdicos Temporales

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

Modelos:

45001, 45001-5, 45001-1, 45001C, 45001C-5, 45001C-1, 45002, 45002-5, 45002-1, 45002C, 45002C-5, 45002C-

1, 45002WS, 45002WS-5, 45002WS-1, 45002WSC, 45002WSC-5, 45002WSC-1, 45005, 45005-5, 45005-1, 45005-C-5, 45005-C-1, 45009-02, 45009-02-5, 45009-02-1, 45009C02, 45009C02-5, 45009C02-1, 45009WS02, 45009WS02-5, 45009WS02-1, 45009WS02-1, 45009WSC02, 45009WSC02-1, 45011, 45011-5, 45011-1, 45011WS, 45011WS-5, 45011WS-1, 45012, 45012-5, 45012-1, 45016-01, 45016-01-5, 45016-01-1, 45016C01, 45016C01-5, 45016C01-1, 45016WS01, 45016 WS01-5, 45016WS01-1, 45016WSC01, 45016WSC01-5, 45016WSC01-1, 45017-01, 45017-01-5, 45017-01-1, 45018, 45018-5, 45018-1, 45018-C, 45018-C-5, 45018-C-1, 45023-02, 45023-02-5, 45023-02-1, 45024, 45024-5, 45024-1, 45024C, 45024C-5, 45024C-1, 45024WS, 45024WS-5, 45024WS-1, 45024WSC, 45024WSC-5, 45024WSC-1, 45028, 45028-5, 45028-1, 45028BLWS-C, 45028BLWS-C-5, 45028BLWS-C-1, 45028-C, 45028-C-5, 45028-C-1, 45028WS, 45028WS-5, 45028WS-1, 45028WSC, 45028WSC-5, 45028WSC-1, 45037, 45037-5, 45037-1, 45037C, 45037C-5, 45037C-1, 45037WS, 45037WS-5, 45037WS-1, 45037WSC, 45037WSC-5, 45037WSC-1, 45041-02, 45041-02-5, 45041-02-1, 45041C02, 45041C02-5, 45041C02-1, 45041WS02, 45041WS02-5, 45041WS02-1, 45041WSC02, 45041WSC02-5, 45041WSC02-1, 45042-02, 45042-02-05, 45042-02-1, 45042C02, 45042C02-5, 45042C02-1, 45042WS02, 45042WS02-5, 45042WS02-1, 45042WSC02, 45042WSC02-5, 45042WSC02-1, 45043, 45043-5, 45043-1, 45043C, 45043C-5, 45043C-1, 45043WS, 45043WS-5, 45043WS-1, 45043WSC, 45043WSC5, 45042C02-1, 45042WS02, 45042WS02-5, 45042WS02-1, 45042WSC02, 45042WSC02-5, 45042WSC02-1, 45043, 45043-5, 45043-1, 45043C, 45043C-5, 45043C-1, 45043WS, 5043WS-5, 45043WS-1, 45043WSC, 45043WSC-5, 4543WSC-1, 45044-01, 45044-01-5, 45044-01-1, 45044C01-PE, 45044C01-PE-5, 45044C01-PE-1, 45044WS01, 45044WS01-5, 45044WS01-1, 45044WSC01-PE, 45044WSC01-PE-5, 45044WSC01-PE-1, 45045, 45045-5, 45045-1, 45045C, 45045C-5, 45045C-1, 45045-V, 45045-V-5, 45045-V-1, 45045WS, 45045WS-5, 45045WS-1, 45045WSC, 45045WSC-5, 45045WSC-1, 45046-01, 45046-01-5, 45046-01-1, 45046-10, 45046-10-5, 45046-10-1, 45046C01, 45046C01-5, 45046C01-1, 45047, 45047-5, 45047-1, 45047C, 45047C-5, 45047C-1, 45048, 45048-5, 45048-1, 45048C, 45048C-5, 45048C-1, 45049, 45049-5, 45049-1, 45049C, 45049C-5, 45049C-1, 45050, 45050-5, 45050-1, 45050C, 45050C-5, 45050C-1, 45051-10, 45051-10-5, 45051-10-1, 45052-01, 45052-01-5, 45052-01-1, 45052-10, 45052-10-5, 45052-10-1, 45053, 45053-5, 45053-1, 45053C, 45053C-5, 45053C-1, 45053WS, 45053WS-5, 45053WS-1, 45053WSC, 45053WSC-5, 45053WSC-1, 45054, 45054-5, 45054-1, 45054C, 45054C-5, 45054C-1, 45054WS, 45054WS-5, 45054WS-1, 45054WSC, 45054WSC-5, 45054WSC-1, 45055, 45055-5, 45055-1, 45055C, 45055C-5, 45055C-1, 45055WS, 45055WS-5, 45055WS-1, 45055WSC, 45055WSC-5, 45055WSC-1, 45056, 45056-5, 45056-1, 45056C, 45056C-5, 45056C-1, 45056-PE, 45056-PE-5, 45056-PE-1, 45056WS, 45056WS-5, 45056WS-1, 45056WSC, 45056WSC-5, 45056WSC-1, 45057, 45057-5, 45057-1, 45061, 45061-5, 45061-1, 45061-10, 45061-10-5, 45061-10-1, 45061-OPE, 45061-OPE-5, 45061-OPE-1, 45063, 45063-5, 45063-1, 45063C, 45063C-5, 45063C-1, 45066-PE, 45066-PE-5, 45066-PE-1, 45067-10, 45067-10-5, 45067-10-1, 45067-C, 45067-C-5, 45067-C-1, 45072-SL, 45072-SL-5, 45072-SL-1, 45073, 45073-5, 45073-1, 45073C, 45073C-5, 45073C-1, 45074, 45074-5, 45074-1, 45074C, 45074C-5, 45074C-1, 45075, 45075-5, 45075-1, 45110, 45110-5, 45110-1, 45110C, 45110C-5, 45110C-1, 45110WS, 45110WS-5, 45110WS-1, 45110WSC, 45110WSC-5, 45110WSC-1, 45111, 45111-5, 45111-1, 45111C, 45111C-5, 45111C-1, 45111WS, 45111WS-5, 45111WS-1, 45111WSC, 45111WSC-5, 45111WSC-1, 45112, 45112-5, 45112-1, 45112C, 45112C-5, 45112C-1, 45112WS, 45112WS-5, 45112WS-1, 45112WSC, 45112WSC-5, 45112WSC-1, 45113, 45113-5, 45113-1, 45113C, 45113C-5, 45113C-1, 45113WS, 45113WS-5, 45113WS-1, 45113WSC, 45113WSC-5, 45113WSC-1, 45200, 45200-5, 45200-1, 45200-G, 45200-G-5, 45200-G-1, 45200WS, 45200WS-5, 45200WS-1, 45201, 45201-5, 45201-1, 45201WS, 45201WS-5, 45201WS-1, 45202, 45202-5, 45202-1, 45202WS, 45202WS-5, 45202WS-1, 45205, 45205-5, 45205-1, 45205WS, 45205WS-5, 45205WS-1, 45206, 45206-5, 45206-1, 45206WS, 45206WS-5, 45206WS-1, 45207, 45207-5, 45207-1, 45207WS, 45207WS-5, 45207WS-1, 45209, 45209-5, 45209-1, 46013-02, 46013-02-5, 46013-02-1, 46013C02, 46013C02-5, 46013C02-1, 46013WS02, 46013WS02-5, 46013WS02-1, 46013WSC02, 46013WSC02-5, 46013WSC02-1, 46014-02, 46014-02-5, 46014-02-1, 46016-01, 46016-01-5, 46016-01-1, 47017-02, 47017-02-5,

47017-02-1, 46031, 46031-5, 46031-1, 46031C, 46031C-5, 46031C-1, 46031WS, 46031WS-5, 46031WS-1, 46031WSC, 46031WSC-5, 46031WSC-1, 46033-01, 46033-01-5, 46033-01-1, 46033C01, 46033C01-5, 46033C01-1, 46033WS01, 46033WS01-5, 46033WS01-1, 46033WSC01, 46033WSC01-1, 46033WSC01-1, 47005-01, 47005-01-5, 47005-01-1, 47005C01, 47005C01-5, 47005C01-1, 47011, 47011-5, 47011-1, 47011C, 47011C-5, 47011C-1, 47013, 47013-5, 47013-1, 47013C, 47013C-5, 47013C-1, 47014, 47014-5, 47014-1, S5620-01, S5620-01-5, S5620-01-1, S5620C01, S5620C01-5, S5620C01-1, S5676-01, S5676-01-5, S5676-01-1, S5676C01, S5676C01-5, S5676C01-1, 49001, 49001-5, 49001-1, 49002, 49002-5, 49002-1, 49002C, 49002C-5, 49002C-1, 49002WS, 49002WS-5, 49002WS-1, 49002WSC, 49002WSC-5, 49002WSC-1, 49003, 49003-5, 49003-1, 49003C, 49003C-5, 49003C-1, 49003WS, 49003WS-5, 49003WS-1, 49003WSC, 49003WSC-5, 49003WSC-1, 49004, 49004-5, 49004-1, 49004C, 49004C-5, 49004C-1, 49004PE, 49004PE-5, 49004PE-1, 49004WS, 49004WS-5, 49004WS-1, 49004WSC, 49004WSC-5, 49004WSC-1, 49005, 49005-5, 49005-1, 49005C, 49005C-5, 49005C-1, 49005WS, 49005WS-5, 49005WS-1, 49005WSC, 49005WSC-5, 49005WSC-1, 49006, 49006-5, 49006-1, 49007, 49007-5, 49007-1, 49008, 49008-5, 49008-1, 49009, 49009-5, 49009-1, 49009C, 49009C-5, 49009C-1, 49009WS, 49009WS-5, 49009WS-1, 49009WSC, 49009WSC-5, 49009WSC-1, 49010, 49010-5, 49010-1, 49010C, 49010C-5, 49010C-1, 49010WS, 49010WS-5, 49010WS-1, 49010WSC, 49010WSC-5, 49010WSC-1, 49011, 49011-5, 49011-1, 49011C, 49011C-5, 49011C-1, 49012, 49012-5, 49012-1, 49012-10, 49012-10-5, 49012-10-1, 49012-OPE, 49012-OPE-5, 49012-OPE-1, 49013, 49013-5, 49013-1, 49013C, 49013C-5, 49013C-1, 48001, 48001-5, 48001-1, 48001C, 48001C-5, 48001C-1, 48002, 48002-5, 48002-1, 48002C, 48002C-5, 48002C-1, 48003, 48003-5, 48003-1, 48003C, 48003C-5, 48003C-1, 48004, 48004-5, 48004-1, 48004C, 48004C-5, 48004C-1

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos miocárdicos temporales EMT, están destinados a la estimulación y detección cardíaca temporal tras la cirugía cardíaca con el fin de prevenir la bradicardia y los trastornos de conducción posoperatorios.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Caja por 5 unidades

Caja por 25 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OSYPKA AG

Lugar de elaboración:

Earl-H.-Wood-Str. 179618 Rheinfelden. Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-002588-23-5

N° Identificadorio Trámite: 48658

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.05 16:18:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.05 16:18:11 -03:00

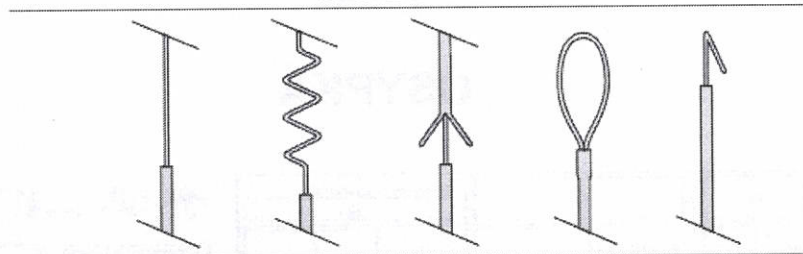
**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** OSYPKA AG  
Earl-H.-Wood-Str. 179618 Rheinfelden. Alemania

**Electrodo miocárdico temporal**  
**TME**

**OSYPKA**





TME...S TME...Z TME...T TME...L TME...V

REF	b.	MD	UK	CE	UDI	(01) 0 4014508 12336 2 (17) 250430 (18) P005000-00
LOT	c.	d. (1)	0086	2797		

**TME Z unipolar**  
Temporary Myocardial Electrode

REF	b.	LOT	c.	d. (1)	k.
-----	----	-----	----	--------	----

REF     LOT        

**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-182**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

  
Bioing Ma. Cristina Exner




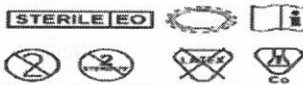
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** OSYPKA AG  
Earl-H.-Wood-Str. 179618 Rheinfelden. Alemania

**Electrodo miocárdico temporal**  
**TME**

**OSYPKA**

	e.	f.	Pacing wire Ø		
# Poles:	h.	Fixation	i.	Color:	j.
	k.	l.	m.		

REF	b.	MD	UK	CA	CE	UDI	(01) 0 4044508 12336 2 (17) 250430 (10) P000000-00
LOT	c.	d. (1)	0086	2797			7F-28-044Z-A-01

**TME Z unipolar**  
Temporary Myocardial Electrode

REF	b.	LOT	c.	d. (1)	k.
-----	----	-----	----	--------	----

**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-182**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.

SUSANA CORDANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

**DESCRIPCIÓN:**

El electrodo miocárdico temporal OSYPKA TME® es un dispositivo formado por conductores eléctricos flexibles aislados con un extremo conectado a un generador de impulsos de marcapasos externo y el otro extremo aplicado al corazón. El dispositivo se utiliza para transmitir un estímulo eléctrico de marcapasos desde el generador de impulsos al corazón y/o para transmitir la señal eléctrica del corazón al generador de impulsos.

Los conductores o cables suelen tener una longitud de 60 cm o 220 cm y pueden fijarse al corazón con la ayuda de una sutura (fijación V y Loop), o directamente con la aguja cardíaca adjunta (fijación tipo Z, T y S). La aguja cardíaca se corta después de la fijación y se desecha. La aguja torácica se utiliza para llevar los cables al exterior del cuerpo del paciente para permitir la conexión con el generador de impulsos externo. La(s) aguja(s) torácica(s) también se desecha(n).

Los EMT OSYPKA se suministran en versión unipolar, bipolar bifurcada, bipolar, cuadripolar y bipolar. Existen dos opciones para la conexión a un marcapasos cardíaco externo o a un cable: con adaptador de 2 mm o Confix. Los conectores Confix premontados pueden conectarse directamente a un cable de extensión o al marcapasos cardíaco una vez cortada la aguja del tórax.

Nombre común: Cable de estimulación, cable de estimulación, cable cardíaco, electrodo de estimulación

Nombre del dispositivo/nombre comercial: Electrodo Miocárdico Temporal TME®

**INDICACIONES:**

Los electrodos miocárdicos temporales EMT, están destinados a la estimulación y detección cardíaca temporal tras la cirugía cardíaca con el fin de prevenir la bradicardia y los trastornos de conducción posoperatorios.

**FINALIDAD PREVISTA:**

Los electrodos miocárdicos temporales OSYPKA TME® están destinados a la estimulación cardíaca temporal y a la detección de las cámaras cardíacas durante o después de la cirugía cardíaca, en combinación con un marcapasos externo y/o un cable de conexión.

**POBLACION DE PACIENTES:**

Los electrodos miocárdicos temporales OSYPKA TME® están destinados a los adultos y niños que el médico considere adecuados. El uso de los OSYPKA TME está contraindicado cuando ya se ha implantado un marcapasos cardíaco permanente o un dispositivo cardioversor interno (DCI).

**BENEFICIO CLINICO ESPERADO:**

El OSYPKA TME® presenta las siguientes ventajas clínicas:

- La medida de estimulación/detección permite prevenir la bradicardia y sus efectos secundarios deletéreos (como, por ejemplo, la inestabilidad hemodinámica) en el paciente posoperatorio.

**CONTRAINDICACIONES:**

El uso de los EMT está contraindicado cuando ya se ha implantado un marcapasos cardíaco permanente o un dispositivo cardioversor interno (DCI). Sin embargo, la condición médica y la anatomía particular del paciente pueden dictar los electrodos y el procedimiento de implantación que debe utilizar el médico. Los EMT no pueden utilizarse para la desfibrilación o cardioversión ventricular.

**POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Arritmias cardíacas
- Bradicardia
- Perforación
- Neumotórax
- Hemotórax
- Estimulación del músculo esquelético y de los nervios



- Sangrado mayor/hemorragia y taponamiento, especialmente durante la extracción
- Infección, inflamación

**ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES**

- Los TMEs OSYPKA solo pueden ser implantados por personal médico experimentado y formado.
- Los TMEs® se esterilizan con óxido de etileno antes de su envío. La EMT® no debe ser reesterilizada. Los productos caducados deberán desecharse.
- El embalaje debe ser inspeccionado antes de su uso. Si el precinto o el embalaje están dañados, póngase en contacto con el representante local de OSYPKA.
- Utilización del producto en condiciones de esterilidad.
- Los cables de estimulación crean una vía de corriente directa y de baja resistencia hacia el corazón del paciente, lo que puede provocar arritmias como la fibrilación auricular. Por lo tanto, en el caso de los dispositivos que se utilizan en la proximidad directa del paciente y que funcionan con electricidad de la red, es vital actuar de acuerdo con las instrucciones de los dispositivos electromédicos para evitar la fuga de corriente al corazón.
- Los equipos alimentados por línea que se utilicen cerca del paciente deben estar debidamente conectados a tierra.
- Evite tocar las partes no aisladas del producto (por ejemplo, en el proceso de conexión de la parte no aislada del cable litz con el adaptador) con las manos desnudas o permitir que entren en contacto con superficies eléctricamente conductoras o húmedas.
- Las fuentes de electricidad estática deben mantenerse alejadas del sistema de estimulación.
- Hay que asegurarse de que la mesa de operaciones, así como los equipos eléctricos utilizados, estén conectados a tierra de forma suficiente y centralizada.
- Se recomienda la monitorización continua y separada del ECG del paciente cuando se estimule a través de los OSYPKA TME, ya que es posible un aumento significativo del umbral de estímulo y una pérdida de sensibilidad.
- Los equipos conectados a los TME deberán cumplir la norma IEC 60601-1-1, tipo CF. Siga las instrucciones de uso correspondientes cuando conecte y utilice dispositivos externos (por ejemplo, OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300).
- El producto no es adecuado para la desfibrilación ventricular o la cardioversión eléctrica. El uso de este producto para la desfibrilación con un desfibrilador externo puede provocar la pérdida de función y la formación de cicatrices.
- Durante la desfibrilación con un desfibrilador externo, no se deben tocar los TME OSYPKA.
- Evite dañar los OSYPKA TME mediante el uso de equipos quirúrgicos de radiofrecuencia.
- El OSYPKA TME® que requiere adaptadores de 2 mm (incluidos en el paquete) no debe conectarse a un marcapasos cardíaco externo sin adaptador bajo ninguna circunstancia. Puede producirse una pérdida de estimulación o de detección si solo se conecta el cable del filamento expuesto.
- Las agujas deben manipularse con cuidado y no deben doblarse más.
- Es importante que los electrodos no se coloquen en tejido cardíaco graso con mala conducción o en tejido dañado, por ejemplo, debido a un infarto de miocardio previo.
- Los pacientes con OSYPKA TME no pueden estar expuestos a campos eléctricos o magnéticos significativos (por ejemplo, la RMN). La exposición a campos magnéticos puede provocar el calentamiento del tejido y del producto, lo que puede dar lugar al fallo de las funciones de estimulación y detección del producto. Consulte las directrices de 2021 de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC, por sus siglas en inglés) en relación con la estimulación cardíaca para obtener más información sobre el tratamiento de pacientes con cables de estimulación que deben someterse a una RMN: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org). En estas directrices, se hace referencia a OSYPKA TME en Homs et al.: Safety and feasibility of magnetic resonance imaging of the brain at 1.5 Tesla in patients with temporary transmyocardial pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon, vol. 67, n.º 2/2019, pp. 86-91.
- Se debe tener cuidado para que los cables no se desconecten por error durante el traslado del paciente.
- Los OSYPKA TME solo pueden permanecer en el organismo durante un máximo de 10 días.

BIOSUD S.A.

  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE  
Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

- Dejar los Electrodo Miocárdicos Temporales implantados durante más de 10 días puede dar lugar a dificultades o a la imposibilidad de extraer los cables y/o a hemorragias.
- La extracción de los OSYPKA TME debe realizarse con mucho cuidado y solo debe ser llevada a cabo por un médico experimentado.
- Se recomienda que el equipo de desfibrilación esté disponible durante la inserción y la retirada del cable de estimulación temporal.
- Tras la extracción, los pacientes deben ser vigilados durante al menos 24 horas.
- La EMT® no debe cortarse en el tórax, sino que debe retirarse completamente del paciente. El producto cortado en el tórax puede ser propenso a la migración, la infección o la inflamación.
- El producto está destinado a un solo uso. Si el producto se reutiliza, pueden producirse daños debidos a la infección/contaminación y las consecuencias relacionadas con ella para el personal o el paciente.
- Puede que algunas piezas del producto contengan residuos de cobalto. Se deben tener en cuenta posibles efectos secundarios carcinogénicos, especialmente para grupos de pacientes vulnerables, como niños, embarazadas y lactantes.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

##### *Inspeccion del producto antes de su uso*

El producto, el embalaje y los posibles accesorios deben ser inspeccionados en busca de daños y fallos de funcionamiento antes de su uso. El producto no debe ser utilizado si se encuentra algún daño o mal funcionamiento. Si las instrucciones de uso ya no están disponibles, puede solicitar instrucciones de sustitución a OSYPKA AG. Las instrucciones de uso solo pueden eliminarse después de que se hayan utilizado todos los productos de la unidad de producto.

##### *Desembalaje del producto*

El producto debe extraerse de su envase en condiciones estériles y utilizarse en un entorno de trabajo estéril. Una vez abierta la bolsa estéril exterior, la bolsa estéril interior debe trasladarse cuidadosamente al área de trabajo estéril. Saque la EMT® y el soporte de la bolsa interior, separe la(s) aguja(s) cardíaca(s) (si procede) del soporte, desenrolle la EMT® cuidadosamente del soporte y separe la aguja torácica.

##### *Colocacion y fijacion de los modelos OSYPKA TMER..Z*

Fije el extremo distal de la OSYPKA TMER..Z utilizando la aguja cardíaca curvada más pequeña en el lugar deseado del corazón en el miocardio (aurícula, ventrículo). La fijación se consigue en gran medida gracias a la disposición en zigzag de la OSYPKA TMER..Z (Figs. 1a, 1b).

No utilice una ligadura adicional para fijar el accesorio de anclaje en zigzag. Coloque la versión bipolar de forma que el casco (si procede) esté sobre y no en el miocardio (Fig. 1b).

Cortar el extremo distal del OSYPKA TMER..Z incluyendo la aguja cardíaca.

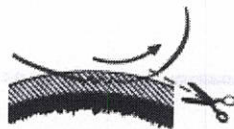


Fig. 1a: TME..Z,  
unipolar o bifurcada



Fig. 1b: TME..Z,  
bipolar

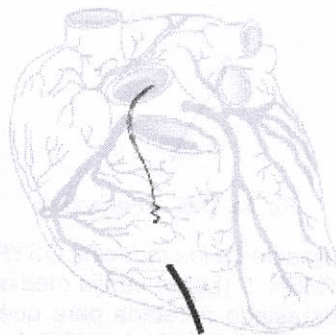


Fig. 1c: TME..Z implantado

BIOSUD S.A.

BUSIANA CECILIANO  
PRESIDENTE

### Colocacion y fijacion de los modelos OSYPKA TMER..T

Fije el extremo distal de la OSYPKA TMER..T utilizando la aguja cardíaca curvada más pequeña en el lugar deseado del corazón en el miocardio (aurícula, ventrículo).

La fijación se consigue en gran medida como resultado de que los anclajes se abran y se enganchen (Figs. 2a, 2b).

El despliegue de los anclajes se consigue arrastrando el OSYPKA TMER..T a través del músculo cardíaco hasta que el anclaje emerge completamente del miocardio.

A continuación, se retira con cuidado el OSYPKA TMER..T hasta que las secciones distales de los anclajes apenas sobresalgan del miocardio. Los anclajes se abrirán en este proceso. A continuación, vuelva a tirar del OSYPKA TMER..T ligeramente hacia delante para que los anclajes no ejerzan ninguna presión sobre el miocardio.

No utilice una ligadura adicional para fijar el anclaje.

Coloque la versión bipolar de tal manera que el casco esté sobre y no en el miocardio (Fig. 2b).

Cortar el extremo distal dejando un espacio libre de al menos 10 mm hasta el anclaje.

(La sección residual de 10 mm y un estrecho puente de conexión entre el anclaje y el extremo aseguran que el anclaje no se desprende y permanece en el corazón cuando se retira el OSYPKA TMER..T).

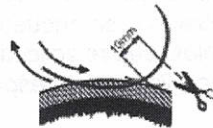


Fig. 2a: TME..T,  
uniplar o bifurcada

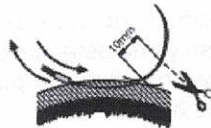


Fig. 2b: TME..T,  
bipolar

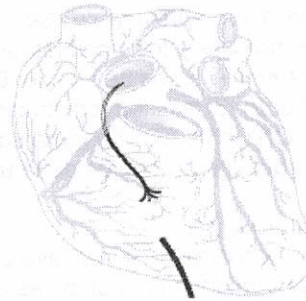


Fig. 2c: TME..T implantado

### Colocacion y fijacion de los modelos OSYPKA TMER..V

Atrape el extremo en V de la OSYPKA TMER..V en la sutura de bolsa. También se puede colocar una sutura en U en cualquier punto del miocardio que se desee y fijar en ella el extremo en V del OSYPKA TMER..V (véanse los ejemplos de las Figs. 3a, 3b).

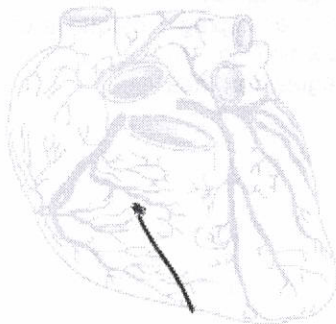


Fig. 3a: TME..V implantado



Fig. 3b: TME..V

### Colocacion y fijacion de los modelos OSYPKA TMER..L (Loop)

El OSYPKA TMER..L (Loop) se fija mediante una ligadura con hilo quirúrgico (Fig. 4a). La sutura no debe estar demasiado apretada para que el OSYPKA TMER..L pueda retirarse con un suave tirón después de su uso. El OSYPKA TMER..L se retira como se muestra en la Fig. 4b.

Precaución: No pase la sutura a través del bucle para evitar lesiones durante la retirada (Fig. 4c).

BIOSUD S.A.

SUSANA CALVANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

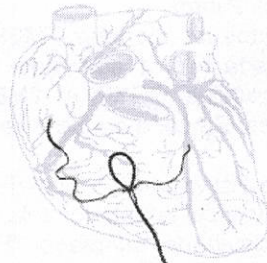


Fig. 4a: TME..L implantado

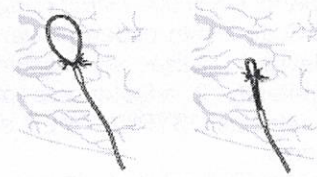


Fig. 4c: TME..L

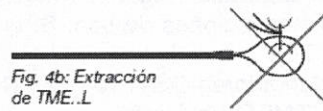


Fig. 4b: Extracción de TME..L

#### Colocacion y fijacion de los modelos OSYPKA TMER..S

Fije el extremo distal de la OSYPKA TMER..S utilizando la aguja cardíaca curvada más pequeña en el lugar deseado del corazón en el miocardio (aurícula, ventrículo).

Nota: Dependiendo de la preferencia personal del cirujano, el OSYPKA TMER..S puede anclarse sobre o en el músculo cardíaco de varias maneras con o sin material de sutura (por ejemplo, los hilos expuestos pueden doblarse ligeramente con un bisturí después de cortar la aguja cardíaca).

#### Dibujo a traves del torax

Introducir la aguja de tórax a través del tórax y sacar la TME® hasta que no se produzca una gran tensión y no haya obstáculos para la fijación. La TMER OSYPKA puede fijarse de nuevo en la superficie del tórax.

Nota: Los TME de OSYPKA deben estar liberados de tensión para garantizar un funcionamiento seguro.

#### Manejo de los OSYPKA TME con Confix

Corte la sección residual proximal (aguja y alambre de tórax) de la TMER OSYPKA directamente después del extremo proximal de la Confix (véase la Fig. 5).

Los conectores Confix (= Confix) pueden conectarse directamente a un cable de extensión OSYPKA o al marcapasos cardíaco externo OSYPKA.

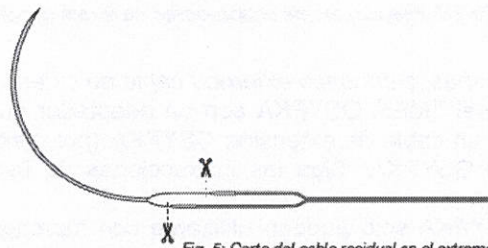


Fig. 5: Corte del cable residual en el extremo de Confix

Si el TME® no se conecta inmediatamente a un marcapasos cardíaco externo o a un cable de extensión, deslice las tapas protectoras (soportes Confix) sobre el conector Confix (Fig. 6). Esto protege a la Confix de ser tocada.

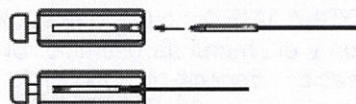


Fig. 6 Tapa de protección para los pines Confix

*Manejo de los adaptadores OSYPKA TMER (adaptadores de 2 mm)*

Los adaptadores TME® de 2 mm deben utilizarse para todos los modelos TMER de OSYPKA sin conectores Confix (clavijas). Utilizar un adaptador para cada hilo: 1 adaptador para los modelos OSYPKA TMER unipolares, 2 adaptadores para los modelos OSYPKA TMER bipolares y 4 adaptadores para los modelos OSYPKA TMER cuadrpolares. En cada paquete se incluye el número adecuado de adaptadores.

Corta la aguja del tórax cortando el cable litz expuesto a una distancia de 1,5 cm del aislamiento.

**Precaución:** Asegúrese de tocar el OSYPKA TMER y la clavija del adaptador solo con guantes.

Introduzca el hilo litz individual a través del agujero de la clavija del adaptador (Fig. 7a). Empuje la clavija con el cable litz hasta que se encuentre dentro del adaptador (Fig. 7b). Tire de la tapa sobre el extremo posterior del adaptador (Fig. 7c). Ahora conecte el adaptador con un pacemaker o cable externo OSYPKA según las instrucciones de uso. Si el TME® no está en uso, tire de la tapa del adaptador sobre la clavija (Fig. 7d).

**Precaución:** Los adaptadores OSYPKA TMER solo se suministran y solo pueden utilizarse con los electrodos OSYPKA TMER sin Confix.

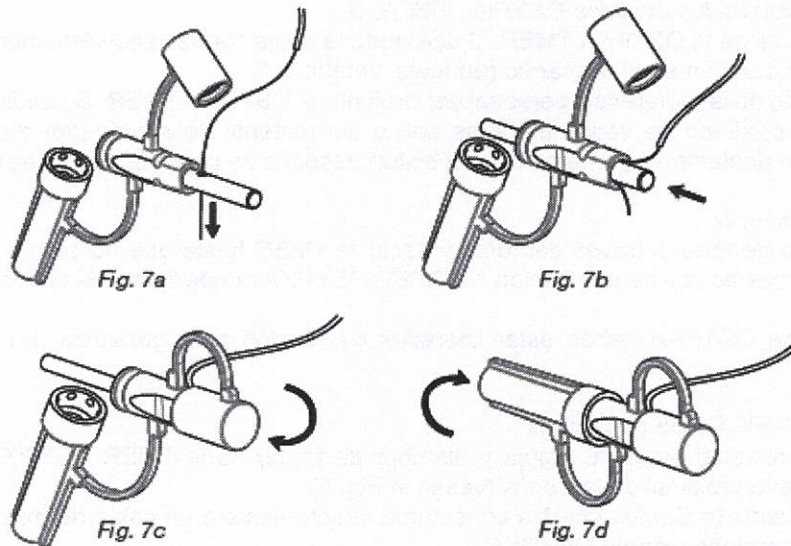


Fig. 7a-7d: Fijación de los adaptadores de 2 mm al cable litz

*Conexion del TME® a un marcapasos cardíaco externo / cable de extension*

Conecte el extremo proximal del TMER OSYPKA con un adaptador de 2 mm o una clavija Confix directamente, o con el uso de un cable de extensión OSYPKA (por ejemplo, D2-SP, D2P-SP), a un marcapasos cardíaco externo OSYPKA. Siga las instrucciones de uso del marcapasos cardíaco externo y del cable de extensión.

**Precaución:** Los TME de OSYPKA solo pueden utilizarse con marcapasos cardíacos externos de OSYPKA (como PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) y los correspondientes cables de conexión de OSYPKA. Deben seguirse en todo caso las instrucciones de uso de los productos en cuestión.

**Precaución:** Los TME OSYPKA no deben conectarse al marcapasos cardíaco externo con cables de filamentos expuestos - sin adaptador o sin Confix - bajo ninguna circunstancia. (Puede producirse una estimulación o una pérdida de sensibilidad si solo se conecta el cable de filamento expuesto).

**Nota:** Después de conectar el OSYPKA TME® y cuando el tórax esté todavía abierto, compruebe la posición del accesorio, la sensación y el umbral de estímulo. Si no es posible generar con éxito los umbrales de estímulo o de sensación, conecte el OSYPKA TME® con la polaridad inversa al marcapasos cardíaco externo. Utilice un nuevo OSYPKA TME® en una nueva ubicación en el corazón si posteriormente sigue sin ser posible la sensación/estimulación.

#### *Estimulación posoperatoria*

La estimulación posoperatoria debe ser factible de acuerdo con las directrices actuales y de acuerdo con la IFU de los dispositivos externos.

**Nota:** Los umbrales de estimulación y detección deben ser revisados regularmente y ajustados, si es necesario.

#### *Exámenes de resonancia magnética*

**Nota:** NO se debe usar el producto durante exámenes de RMN. La exposición a campos magnéticos puede provocar el calentamiento del tejido y del producto, lo que puede dar lugar al fallo de las funciones de estimulación y detección del producto. Consulte las directrices de 2021 de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC, por sus siglas en inglés) en relación con la estimulación cardíaca para obtener más información sobre el tratamiento de pacientes con cables de estimulación que deben someterse a una RMN: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org).

#### *Cuidado cuando no se usa*

Si el paciente no necesita más estimulación cardíaca durante un período temporal, los TME de OSYPKA pueden desconectarse del marcapasos cardíaco externo. Cuando no se utilicen, los TME pueden fijarse fácilmente en la piel del paciente con una cinta médica para evitar que se enreden los cables de litz. Las conexiones deben protegerse del contacto colocando las tapas protectoras.

**Nota:** En los modelos TME® con adaptador de 2mm: ¡No retire los adaptadores de 2mm del cable!  
**Precaución:** Asegúrese de tocar los adaptadores o el Confix de los TMEs OSYPKA únicamente con guantes. El potencial electrostático entre el usuario y el paciente debe igualarse antes de manipular el marcapasos cardíaco externo o los TME OSYPKA, por ejemplo, tocando al paciente a cierta distancia de los TME OSYPKA.

#### *Eliminación de los OSYPKA TME*

Cuando el paciente ya no requiera más estimulación cardíaca, retire los TME OSYPKA tirando con cuidado de los extremos de los TME®. Los OSYPKA TME no deben cortarse en el tórax. Tras la extracción, los pacientes deben ser vigilados durante al menos 24 horas.

**Precaución:** Los OSYPKA TME deben retirarse como máximo a los 10 días. Pueden surgir complicaciones si los OSYPKA TME permanecen in situ durante más de 10 días.

**Precaución:** Por favor, tenga en cuenta el siguiente enfoque para retirar los modelos OSYPKA TME® multipolares con el fin de evitar la irritación durante la retirada: tire suavemente de cada uno de los alambres litz unos centímetros para liberar la fijación al músculo cardíaco. A continuación, el OSYPKA TME® puede extraerse por completo.

#### **ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

El dispositivo se suministra estéril, no pirogénico y destinado a un solo uso.

Los productos han sido esterilizados con óxido de etileno. Siempre que el producto esterilizado se almacene correctamente, puede utilizarse hasta la fecha de caducidad (fecha de caducidad) indicada en el envase. Almacenar el producto estéril en su envase original en un lugar fresco y seco, al abrigo de la luz, a una temperatura entre 10 °C y 25 °C.













#### **DISPOSICIÓN:**

El producto puede estar contaminado después de su uso. Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico potencial. Manipular y eliminar de acuerdo con la práctica médica y las normas locales, estatales y federales aplicables leyes y reglamentos. Por este motivo, respete las normas de su hospital relativas a la eliminación de residuos. Todos los objetos puntiagudos o afilados, como agujas, agujas hipodérmicas o bisturíes, que formen parte o se utilicen con el producto, deben eliminarse de forma segura y por separado para evitar lesiones e infecciones.

**Vida Útil**  
3 años

**SÍMBOLOS:**



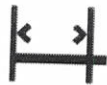









Se utilizan los siguientes símbolos:

Simbolos	Nombre de símbolo
	Lote
	Número de catálogo
	Método de esterilización usada: ETO
	No reusar
	Fabricante
	Usar antes de
	Fecha de fabricación
	Cuidado
	MR condicional
	Consulte las IFU
	No reesterilice
	No pirogénico
	Mantener en lugar seco
	Proteger del sol y la radiaciones
	No use si el embalaje esta dañado
	Límite de temperatura

BIOSUD S.A.

  
 JULIANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

  
 Bioing Ma. Cristina Exner  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745

	Aguja de corazón
	Aguja de tórax
	Longitud utilizable
	Sin látex de caucho natural
	Sistema de doble barrera estéril
	Sistema de doble barrera estéril con embalaje
	fijación Loop
	fijación recta
	Fijación en zigzag
	fijación de dientes
	fijación de gancho en V
	Puede contener residuos de cobalto

BIOSUD S.A.

SUSANA DE LUCA  
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner 11  
Técnica







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** BIOSUD S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.16 08:39:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.16 08:39:27 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002588-23-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002588-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 310-182

Nombre descriptivo: Electrodo miocárdico temporal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-989 Terminales, para Marcapasos, Miocárdicos Temporales

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

Modelos:

45001, 45001-5, 45001-1, 45001C, 45001C-5, 45001C-1, 45002, 45002-5, 45002-1, 45002C, 45002C-5, 45002C-

1, 45002WS, 45002WS-5, 45002WS-1, 45002WSC, 45002WSC-5, 45002WSC-1, 45005, 45005-5, 45005-1, 45005-C-5, 45005-C-1, 45009-02, 45009-02-5, 45009-02-1, 45009C02, 45009C02-5, 45009C02-1, 45009WS02, 45009WS02-5, 45009WS02-1, 45009WS02-1, 45009WSC02, 45009WSC02-1, 45011, 45011-5, 45011-1, 45011WS, 45011WS-5, 45011WS-1, 45012, 45012-5, 45012-1, 45016-01, 45016-01-5, 45016-01-1, 45016C01, 45016C01-5, 45016C01-1, 45016WS01, 45016 WS01-5, 45016WS01-1, 45016WSC01, 45016WSC01-5, 45016WSC01-1, 45017-01, 45017-01-5, 45017-01-1, 45018, 45018-5, 45018-1, 45018-C, 45018-C-5, 45018-C-1, 45023-02, 45023-02-5, 45023-02-1, 45024, 45024-5, 45024-1, 45024C, 45024C-5, 45024C-1, 45024WS, 45024WS-5, 45024WS-1, 45024WSC, 45024WSC-5, 45024WSC-1, 45028, 45028-5, 45028-1, 45028BLWS-C, 45028BLWS-C-5, 45028BLWS-C-1, 45028-C, 45028-C-5, 45028-C-1, 45028WS, 45028WS-5, 45028WS-1, 45028WSC, 45028WSC-5, 45028WSC-1, 45037, 45037-5, 45037-1, 45037C, 45037C-5, 45037C-1, 45037WS, 45037WS-5, 45037WS-1, 45037WSC, 45037WSC-5, 45037WSC-1, 45041-02, 45041-02-5, 45041-02-1, 45041C02, 45041C02-5, 45041C02-1, 45041WS02, 45041WS02-5, 45041WS02-1, 45041WSC02, 45041WSC02-5, 45041WSC02-1, 45042-02, 45042-02-05, 45042-02-1, 45042C02, 45042C02-5, 45042C02-1, 45042WS02, 45042WS02-5, 45042WS02-1, 45042WSC02, 45042WSC02-5, 45042WSC02-1, 45043, 45043-5, 45043-1, 45043C, 45043C-5, 45043C-1, 45043WS, 45043WS-5, 45043WS-1, 45043WSC, 45043WSC5, 45042C02-1, 45042WS02, 45042WS02-5, 45042WS02-1, 45042WSC02, 45042WSC02-5, 45042WSC02-1, 45043, 45043-5, 45043-1, 45043C, 45043C-5, 45043C-1, 45043WS, 5043WS-5, 45043WS-1, 45043WSC, 45043WSC-5, 4543WSC-1, 45044-01, 45044-01-5, 45044-01-1, 45044C01-PE, 45044C01-PE-5, 45044C01-PE-1, 45044WS01, 45044WS01-5, 45044WS01-1, 45044WSC01-PE, 45044WSC01-PE-5, 45044WSC01-PE-1, 45045, 45045-5, 45045-1, 45045C, 45045C-5, 45045C-1, 45045-V, 45045-V-5, 45045-V-1, 45045WS, 45045WS-5, 45045WS-1, 45045WSC, 45045WSC-5, 45045WSC-1, 45046-01, 45046-01-5, 45046-01-1, 45046-10, 45046-10-5, 45046-10-1, 45046C01, 45046C01-5, 45046C01-1, 45047, 45047-5, 45047-1, 45047C, 45047C-5, 45047C-1, 45048, 45048-5, 45048-1, 45048C, 45048C-5, 45048C-1, 45049, 45049-5, 45049-1, 45049C, 45049C-5, 45049C-1, 45050, 45050-5, 45050-1, 45050C, 45050C-5, 45050C-1, 45051-10, 45051-10-5, 45051-10-1, 45052-01, 45052-01-5, 45052-01-1, 45052-10, 45052-10-5, 45052-10-1, 45053, 45053-5, 45053-1, 45053C, 45053C-5, 45053C-1, 45053WS, 45053WS-5, 45053WS-1, 45053WSC, 45053WSC-5, 45053WSC-1, 45054, 45054-5, 45054-1, 45054C, 45054C-5, 45054C-1, 45054WS, 45054WS-5, 45054WS-1, 45054WSC, 45054WSC-5, 45054WSC-1, 45055, 45055-5, 45055-1, 45055C, 45055C-5, 45055C-1, 45055WS, 45055WS-5, 45055WS-1, 45055WSC, 45055WSC-5, 45055WSC-1, 45056, 45056-5, 45056-1, 45056C, 45056C-5, 45056C-1, 45056-PE, 45056-PE-5, 45056-PE-1, 45056WS, 45056WS-5, 45056WS-1, 45056WSC, 45056WSC-5, 45056WSC-1, 45057, 45057-5, 45057-1, 45061, 45061-5, 45061-1, 45061-10, 45061-10-5, 45061-10-1, 45061-OPE, 45061-OPE-5, 45061-OPE-1, 45063, 45063-5, 45063-1, 45063C, 45063C-5, 45063C-1, 45066-PE, 45066-PE-5, 45066-PE-1, 45067-10, 45067-10-5, 45067-10-1, 45067-C, 45067-C-5, 45067-C-1, 45072-SL, 45072-SL-5, 45072-SL-1, 45073, 45073-5, 45073-1, 45073C, 45073C-5, 45073C-1, 45074, 45074-5, 45074-1, 45074C, 45074C-5, 45074C-1, 45075, 45075-5, 45075-1, 45110, 45110-5, 45110-1, 45110C, 45110C-5, 45110C-1, 45110WS, 45110WS-5, 45110WS-1, 45110WSC, 45110WSC-5, 45110WSC-1, 45111, 45111-5, 45111-1, 45111C, 45111C-5, 45111C-1, 45111WS, 45111WS-5, 45111WS-1, 45111WSC, 45111WSC-5, 45111WSC-1, 45112, 45112-5, 45112-1, 45112C, 45112C-5, 45112C-1, 45112WS, 45112WS-5, 45112WS-1, 45112WSC, 45112WSC-5, 45112WSC-1, 45113, 45113-5, 45113-1, 45113C, 45113C-5, 45113C-1, 45113WS, 45113WS-5, 45113WS-1, 45113WSC, 45113WSC-5, 45113WSC-1, 45200, 45200-5, 45200-1, 45200-G, 45200-G-5, 45200-G-1, 45200WS, 45200WS-5, 45200WS-1, 45201, 45201-5, 45201-1, 45201WS, 45201WS-5, 45201WS-1, 45202, 45202-5, 45202-1, 45202WS, 45202WS-5, 45202WS-1, 45205, 45205-5, 45205-1, 45205WS, 45205WS-5, 45205WS-1, 45206, 45206-5, 45206-1, 45206WS, 45206WS-5, 45206WS-1, 45207, 45207-5, 45207-1, 45207WS, 45207WS-5, 45207WS-1, 45209, 45209-5, 45209-1, 46013-02, 46013-02-5, 46013-02-1, 46013C02, 46013C02-5, 46013C02-1, 46013WS02, 46013WS02-5, 46013WS02-1, 46013WSC02, 46013WSC02-5, 46013WSC02-1, 46014-02, 46014-02-5, 46014-02-1, 46016-01, 46016-01-5, 46016-01-1, 47017-02, 47017-02-5,

47017-02-1, 46031, 46031-5, 46031-1, 46031C, 46031C-5, 46031C-1, 46031WS, 46031WS-5, 46031WS-1, 46031WSC, 46031WSC-5, 46031WSC-1, 46033-01, 46033-01-5, 46033-01-1, 46033C01, 46033C01-5, 46033C01-1, 46033WS01, 46033WS01-5, 46033WS01-1, 46033WSC01, 46033WSC01-1, 46033WSC01-5, 47005-01, 47005-01-5, 47005-01-1, 47005C01, 47005C01-5, 47005C01-1, 47011, 47011-5, 47011-1, 47011C, 47011C-5, 47011C-1, 47013, 47013-5, 47013-1, 47013C, 47013C-5, 47013C-1, 47014, 47014-5, 47014-1, S5620-01, S5620-01-5, S5620-01-1, S5620C01, S5620C01-5, S5620C01-1, S5676-01, S5676-01-5, S5676-01-1, S5676C01, S5676C01-5, S5676C01-1, 49001, 49001-5, 49001-1, 49002, 49002-5, 49002-1, 49002C, 49002C-5, 49002C-1, 49002WS, 49002WS-5, 49002WS-1, 49002WSC, 49002WSC-5, 49002WSC-1, 49003, 49003-5, 49003-1, 49003C, 49003C-5, 49003C-1, 49003WS, 49003WS-5, 49003WS-1, 49003WSC, 49003WSC-5, 49003WSC-1, 49004, 49004-5, 49004-1, 49004C, 49004C-5, 49004C-1, 49004PE, 49004PE-5, 49004PE-1, 49004WS, 49004WS-5, 49004WS-1, 49004WSC, 49004WSC-5, 49004WSC-1, 49005, 49005-5, 49005-1, 49005C, 49005C-5, 49005C-1, 49005WS, 49005WS-5, 49005WS-1, 49005WSC, 49005WSC-5, 49005WSC-1, 49006, 49006-5, 49006-1, 49007, 49007-5, 49007-1, 49008, 49008-5, 49008-1, 49009, 49009-5, 49009-1, 49009C, 49009C-5, 49009C-1, 49009WS, 49009WS-5, 49009WS-1, 49009WSC, 49009WSC-5, 49009WSC-1, 49010, 49010-5, 49010-1, 49010C, 49010C-5, 49010C-1, 49010WS, 49010WS-5, 49010WS-1, 49010WSC, 49010WSC-5, 49010WSC-1, 49011, 49011-5, 49011-1, 49011C, 49011C-5, 49011C-1, 49012, 49012-5, 49012-1, 49012-10, 49012-10-5, 49012-10-1, 49012-OPE, 49012-OPE-5, 49012-OPE-1, 49013, 49013-5, 49013-1, 49013C, 49013C-5, 49013C-1, 48001, 48001-5, 48001-1, 48001C, 48001C-5, 48001C-1, 48002, 48002-5, 48002-1, 48002C, 48002C-5, 48002C-1, 48003, 48003-5, 48003-1, 48003C, 48003C-5, 48003C-1, 48004, 48004-5, 48004-1, 48004C, 48004C-5, 48004C-1

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos miocárdicos temporales EMT, están destinados a la estimulación y detección cardíaca temporal tras la cirugía cardíaca con el fin de prevenir la bradicardia y los trastornos de conducción posoperatorios.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Caja por 5 unidades

Caja por 25 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OSYPKA AG

Lugar de elaboración:

Earl-H.-Wood-Str. 179618 Rheinfelden. Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-182 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-002588-23-5

Nº Identificador Trámite: 48658

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.29 16:23:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.29 16:23:31 -03:00