



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

**DISPOSICIÓN N° 2876**

BUENOS AIRES, 22 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5140-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Biogamma S.R.L. 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.

5. 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.

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 Myo Wire, nombre descriptivo Electrodo de estimulación para marcapasos de uso temporario y nombre técnico Terminales para marcapasos, Miocárdicos, temporales, de acuerdo a lo solicitado, por Biogamma S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 162 y 100 a 102 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-1972-4, 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 Nº 1-47-5140-11-1

DISPOSICIÓN Nº

2876

D. OTTO A. OSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2876**.....

Nombre descriptivo: Electrodo de estimulación para marcapasos de uso temporario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-989 Terminales para marcapasos, Miocárdicos, temporales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Myo Wire

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados como conexión entre un equipo temporal de regulación o monitorización cardiaca y el corazón.

Modelo/s:

- 020-000 M-20 Org MYO/ Cable, 2-0,24/ Caja
- 020-001 M-20 Wht MYO/ Cable, 2-0,24/ Caja
- 020-002 M-20 Lt.O MYO/ Cable, 2-0,24/ Caja
- 020-010 M-20 Org MYO/ Cable, 2-0,24/ Caja
- 020-011 M-20 Wht MYO/ Cable, 2-0,24/ Caja
- 024-301 M-24P Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-302 M-24P Lt.O MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-310 M-24PC Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-311 M-24PC Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-312 M-24PC Lt. O MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-400 M-24D Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-401 M-24D Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-402 M-D Lt. O MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-410 M-24 DC Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-411 M-24 DC Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-412 M-24 DC Lt. O MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 025-100 M-25 Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 025-101 M-25 Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja

5,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

025-102 M-25 Lt. O MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-110 M-25 C Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-111 M-25 C Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-112 M-25 C Lt.O MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-200 M-25 B Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-201 M-25 Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-202 M-25 B Lt. MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-210 M-25 BC Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-211 M-25 BC Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-212 M-25 BC Lt O. MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-300 M-25 P Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-301 M-25 P Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-302 M-25 P Lt O MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
020-012 M-20 Lt O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
021-000 M-21 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
021-001 M-21 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
021-002 M-21 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
021-010 M-21 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
021-011 M-21 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
021-012 M-21 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
022-000 M-22 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
022-001 M-22 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
022-002 M-22 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
022-010 M-22 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
022-011 M-22 Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
022-012 M-22 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-100 M-24 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-101 M-24 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-102 M-24 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-110 M-24 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-111 M-24 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-112 M-24 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja

5,



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

024- 200 M-24 B Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-201 M-24 B Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-202 M-24 B Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-210 M-24 BC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-211 M-24 BC Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-212 M-24 BC LT. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024 -300 M-24 P Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
025-310 M-25 PC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
025-311 M-25 PC Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
025-312 M-25 PC Lt.O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-100 M-26 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-101 M-26 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-102 M-26 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-110 M-26 C Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-111 M-26 C Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-112 M-26 C Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-200 M-26 B Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-201 M-26 B Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-202 M-26 B Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-210 M-26 BC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-211 M-26 BC Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-212 M-26 BC Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-300 M-26 P Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-301 M-26 P Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-302 M-26 P Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-310 M-26 PC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-311 M-26 PC Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-312 M-26 PC Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-400 M-26 D Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-401 M-26 D Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-402 M-26 D Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-410 M-26 DC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja

5



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

026-411 M-26 DC Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja

026-412 M-26 DC Lt O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja

027-043 Conductor Indiferente Org,20cm, Recto 41 mm Aguja, 24/Caja

027-044 Conductor Indiferente Wht ,20cm, Recto 41 mm Aguja, 24/Caja

027-045 Conductor Indiferente Lt. O,20cm, Recto 41 mm Aguja, 24/Caja

027-520 Conductor Indiferente Org,61cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang,  
24/Caja

027-521 Conductor Indiferente Wht,61cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang,  
24/Caja

027-522 Conductor Indiferente Lt.Org,61cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang,  
24/Caja

027-523 Conductor Indiferente Org,20cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang,  
24/Caja

027-524 Conductor Indiferente Wht,20cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang,  
24/Caja

027-525 Conductor Indiferente Lt. Org,20cm, ½ circle 28 mm Aguja punta  
triang, 24/Caja

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: Alto Development Corp (DBA. A&E MEDICAL CORP)

Dirección del fabricante: 5206 ASBURY ROAD P.O BOX 758 FARMINGDALE-  
NEW YERSEY 07727 84, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-5140-11-1

DISPOSICIÓN N° **2876**

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°

.....**2876**.....

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.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5140-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.876**, y de acuerdo a lo solicitado por Biogamma S.R.L, 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 de estimulación para marcapasos de uso temporario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-989 Terminales para marcapasos, Miocárdicos, temporales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Myo Wire

Clase de Riesgo: Clase IV

*J.* Indicación/es autorizada/s: Indicados como conexión entre un equipo temporal de regulación o monitorización cardiaca y el corazón.

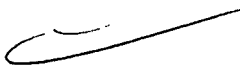
Modelo/s:

- 020-000 M-20 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja
- 020-001 M-20 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja
- 020-002 M-20 Lt.O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja
- 020-010 M-20 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja
- 020-011 M-20 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja
- 024-301 M-24P Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-302 M-24P Lt.O MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-310 M-24PC Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-311 M-24PC Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja
- 024-312 M-24PC Lt. O MYO/Cable, 2-0,24/Caja



..//

024-400 M-24D Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
024-401 M-24D Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
024-402 M-D Lt. O MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
024-410 M-24 DC Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
024-411 M-24 DC Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
024-412 M-24 DC Lt. O MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-100 M-25 Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-101 M-25 Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-102 M-25 Lt. O MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-110 M-25 C Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-111 M-25 C Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-112 M-25 C Lt.O MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
D, 025-200 M-25 B Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-201 M-25 Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-202 M-25 B Lt. MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-210 M-25 BC Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-211 M-25 BC Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-212 M-25 BC Lt O. MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-300 M-25 P Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-301 M-25 P Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
025-302 M-25 P Lt O MYO/Cable, 2-0,24/Caja  
020-012 M-20 Lt O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
021-000 M-21 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
021-001 M-21 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
021-002 M-21 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
021-010 M-21 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
021-011 M-21 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
021-012 M-21 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
022-000 M-22 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
022-001 M-22 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja





“2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

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

022-002 M-22 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
022-010 M-22 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
022-011 M-22 Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
022-012 M-22 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-100 M-24 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-101 M-24 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-102 M-24 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-110 M-24 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-111 M-24 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-112 M-24 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024- 200 M-24 B Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-201 M-24 B Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-202 M-24 B Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-210 M-24 BC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-211 M-24 BC Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024-212 M-24 BC LT. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
024 -300 M-24 P Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
025-310 M-25 PC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
025-311 M-25 PC Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
025-312 M-25 PC Lt.O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-100 M-26 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-101 M-26 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-102 M-26 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-110 M-26 C Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-111 M-26 C Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-112 M-26 C Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-200 M-26 B Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-201 M-26 B Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-202 M-26 B Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-210 M-26 BC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-211 M-26 BC Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja

..//

- 026-212 M-26 BC Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-300 M-26 P Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-301 M-26 P Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-302 M-26 P Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-310 M-26 PC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-311 M-26 PC W ht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-312 M-26 PC Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-400 M-26 D Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-401 M-26 D Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-402 M-26 D Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-410 M-26 DC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-411 M-26 DC Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
026-412 M-26 DC Lt O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja  
027-043 Conductor Indiferente Org,20cm, Recto 41 mm Aguja, 24/Caja  
027-044 Conductor Indiferente Wht,20cm, Recto 41 mm Aguja, 24/Caja  
027-045 Conductor Indiferente Lt. O,20cm, Recto 41 mm Aguja, 24/Caja  
027-520 Conductor Indiferente Org,61cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang,  
24/Caja  
027-521 Conductor Indiferente Wht,61cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang,  
24/Caja  
027-522 Conductor Indiferente Lt.Org,61cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang,  
24/Caja  
027-523 Conductor Indiferente Org,20cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang,  
24/Caja  
027-524 Conductor Indiferente Wht,20cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang,  
24/Caja  
027-525 Conductor Indiferente Lt. Org,20cm, ½ circle 28 mm Aguja punta  
triang, 24/Caja

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de elaboración.

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





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

Nombre del fabricante: Alto Development Corp ( DBA. A&E MEDICAL CORP) .  
Dirección del fabricante: 5206 ASBURY ROAD P.O BOX 758 FARMINGDALE -  
NEW JERSEY 07727 84, Estados Unidos.

Se extiende a Biogamma S.R.L. el Certificado PM- 1972-4, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a.....22.MAY.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2876

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



## REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

### ANEXO III B (parte 3)

#### PRODUCTO:

Electrodos de estimulación para marcapasos de uso temporario

#### 3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos

3.2 hasta 3.14 se detallan a continuación.

#### Descripción del dispositivo:

Los alambres son productos médicos descartables de único uso y libres de pirógenos, destinados a la regulación cardíaca temporal.

Constan de un alambre aislado con una aguja recta en un extremo y una aguja curva en el otro extremo que sirven para posicionar el alambre a la superficie del corazón.

Este producto cumple con los requisitos esenciales de la directiva para dispositivos médicos 93/42/CE.

El producto se presenta estéril y cuenta con su correspondiente identificación (STERILE-EO).

#### Indicaciones:

Los alambres de regulación cardíaca temporal MYO/WIRE están indicados como conexión entre un equipo temporal de regulación o monitorización cardíaca y el corazón.

BIOGAMMA S.R.L.  
JOSE R. CODES  
SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.  
CERVANTES 1860 - CORDOBA CRUZ  
(5504) 41 11 11  
ANA SILVINA BALESTRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 2923

Instrucciones de uso:

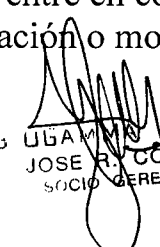
- 1) Usando la aguja curva y/o el método preferido por el cirujano, conecte el alambre a la superficie del corazón de acuerdo con el requerimiento quirúrgico. Se debe tener cuidado en la selección del sitio para asegurar que el alambre no se retuerza ni interfiera con injertos, ligaduras, o cualquier otro elemento durante su extracción post operatoria.
- 2) Haga pasar el resto del alambre a través de la pared torácica o abdominal usando la aguja recta. Es importante seleccionar el punto de salida de modo tal que el alambre quede alineado con la conexión del corazón a fin de minimizar la fuerza del miocardiódurante la extracción.
- 3) Desenganche la aguja recta donde está ranurada, dejando el extremo corto tipo tocón como conector para el equipo externo de regulación o monitorización. Aísle este conector eléctricamente con cinta u otro medio cuando no esté en uso.
- 4) Los alambres de regulación cardíaca MYO/WIRE pueden usarse con equipo externo de regulación o monitorización capaz de aceptar el conector tipo tocón.
- 5) Antes de darle el alta al paciente en el hospital, retire el alambre mediante una tracción suave.

Contraindicaciones:

No deben usarse cuando haya un marcapasos interno implantado en el paciente.

Advertencias:

Sólo personal capacitado debe manipular los alambres de regulación. El conductor es una ruta eléctrica directa al corazón de baja resistencia. Se debe tener la precaución de proteger al paciente contra una potencial fibrilación causada por corrientes de fuga aleatorias o descargas electrostáticas en contacto con el conector. No permita que el conector entre en contacto con ningún equipo que no sea la unidad de regulación o monitorización cardíaca.

  
UBA MMS S.R.L.  
JOSE R. CODES  
SOCIO GERENTE

  
BIOGAMMA S.R.L.  
CERVANTES 1000 - GODOY CRUZ  
(5501) 41 0224  
ANA SILVANA ZARELLA  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 2823



Precauciones:

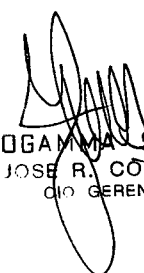
- 1) Debe estar fácilmente disponible el equipo de desfibrilación durante la instalación y extracción.
- 2) La instalación y extracción de los alambres sólo debe ser realizada por profesionales expertos en la materia.
- 3) El paquete estéril debe inspeccionarse ántes de uso. Descartar en caso de que el embalaje esté roto o abierto.
- 4) NO VOLVER A ESTERILIZAR

Efectos secundarios potenciales:

Es posible que el alambre conectado al corazón pueda moverse o cambiar de posición , causando una elevación del umbral de regulación, inconstancia de detección o incapacidad total de regulación. Otros problemas potenciales incluyen, sin limitarse a ellos, irritación del miocardio, infección y hemorragia, o daños del miocardio especialmente durante la extracción del alambre de regulación.

Almacenamiento:

Debe almacenarse a temperatura ambiente que no exceda los 50°C.

  
BIOGAMMA S.R.L.  
JOSE R. CÔDES  
CIO GERENTE

  
CERVA S.R.L.  
(5501) ... CRUZ  
ANA SILVINA BALZARELLI  
DIRECTORA TECNICA  
Mat. 2223

## REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

### ANEXO III B (parte 2)

PRODUCTO:

ANEXO III C

### INFORME TÉCNICO

PRODUCTO:

*Electrodos de estimulación para marcapasos de uso temporario*

#### 2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

Electrodos de estimulación para marcapasos de uso temporario  
 Uso quirúrgico. Autorizado por la ANMAT. PM :1972-4  
 Lot( el que corresponda). Vto.( El que corresponda)Ref.( La que corresponda)  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 No utilizar si el embalaje está abierto o dañado  
 Conservar en lugar seco  
 Debe almacenarse a temperatura ambiente que no exceda los 50 grados  
 Fabricado por: Alto Development Corporation . A&E Medical corporation. 5206  
 Asbury road,P.O. Box 758  
 Farmingdale, NJ 07727 U.S.A.  
 Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza  
 D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323  
**Estéril EO**  
 Átoxico, libre de pirógenos .Uso único

BIOGAMMA S.R.L.  
 JOSÉ M. CODES  
 GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.  
 CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ  
 (501) MENDOZA  
 ANA SILVINA BALZARELLI  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Mat. 2323