



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6298

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1970/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiolab S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, 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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **6298**

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 Guidant, nombre descriptivo marcapasos cardíaco implantable y nombre técnico Marcapasos Cardíacos Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiolab S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27-28 y 30-34 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-83-19, 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.

6) ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6298

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

Expediente N° 1-47-1970/10-1

DISPOSICIÓN N°

6298

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



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6298**

Nombre descriptivo: marcapasos cardíaco implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 - Marcapasos,
Cardíacos, Implantables

Marca: Guidant

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Bloqueo AV y de rama sintomático bilateral. Disfunción
del nodo sinusal. Síndrome de bradicardia-taquicardia. Síndromes neurovasculares

Modelo/s:

484	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
485	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
985	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
986	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
1195	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
1198	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
1294	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
1295	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
1296	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
1194	INSIGNIA I PLUS	Generador de Pulsos
1297	INSIGNIA I PLUS	Generador de Pulsos
1298	INSIGNIA I PLUS	Generador de Pulsos
1190	INSIGNIA I ULTRA	Generador de Pulsos
1290	INSIGNIA I ULTRA	Generador de Pulsos
1291	INSIGNIA I ULTRA	Generador de Pulsos
2892	Modelo de Software	

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Cardiac Pacemakers Incorporated, una subsidiaria de
Guidant Corporation, una subsidiaria de Boston Scientific Corporation.



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: 4100 Hamline Avenue, Saint Paul North Minnesota 55112, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Clonmel, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Cashel Road, Clonmel County, Tipperary, Irlanda

Expediente N° 1-47-1970/10-1

DISPOSICIÓN N°



6298

**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.

“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 N°

.....**6298**.....
(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6298



1. Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso

Fabricado por **Cardiac Pacemakers Incorporated**, una subsidiaria de Boston Scientific Corp.
4100 Hamline Avenue North, St Paul Minnesota 55112, EE.UU

Fabricado por Boston Scientific Clonmel ,Ltd

Cashel Road, Clonmel, Country Tipperary, Irlanda.

Importado por **Cardiolab SA**

Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.

Marcapasos cardiaco implantable

Producto Estéril de un solo uso.

No utilizar si el envase está dañado.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Dir. Técnico Dra Mónica Muñoz Dreyer MN 13917

Autorizado por la ANMAT PM-83-19

2- Condiciones de específicas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Las temperaturas de almacenamiento recomendadas son de 0° a 50° grados. Se debe dejar que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo, ya que las temperaturas externas pueden influir en su funcionamiento inicial.

- Instrucciones de apertura

Sólo personal autorizado debe abrir el envase exterior y las bandejas estériles y bajo unas estrictas condiciones higiénicas. Para que no pierda su condición de estéril, la bandeja interior sellada debe ser abierta por personal que siga las técnicas asépticas habituales y que lleve la indumentaria adecuada. Las bandejas estériles se abren despegando las tapas.

3 - Prestaciones contempladas en el Item 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99):

- Bloqueo AV de segundo o tercer grado sintomático paroxístico o permanente
- Bloqueo de rama sintomático bilateral
- Disfunción del nodo sinusal sintomática paroxística o transitoria con o sin trastornos de la conducción AV asociados (p. ej., bradicardia sinusal, parada sinusal, bloqueo sinoauricular)
- Síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas
- Síndromes neurovasculares (vasovagales) o síndromes del seno carotídeo hipersensibles

La estimulación de frecuencia adaptativa está indicada en pacientes que puedan beneficiarse de frecuencias de estimulación más altas cuando aumenta el nivel de actividad física.

Los modos bicamerales y de seguimiento auricular también están indicados para pacientes

que puedan beneficiarse del mantenimiento de la sincronía AV. Los modos bicamerales están específicamente indicados para el tratamiento de lo siguiente:

Registro de INSIGNIA
Propiedad de Cardiolab. No copiar

CARDIOLAB S.A.

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Farm. **MONICA MUÑOZ DREYER**
Directora Técnico
M.N. 13917



- Trastornos en la conducción que requieren el restablecimiento del sincronismo auriculoventricular, incluyendo varios grados de bloqueo AV
- Intolerancia a VVI (p. ej., síndrome del marcapasos) en presencia de ritmo sinusal persistente.
- Gasto cardíaco bajo o insuficiencia cardíaca congestiva secundaria a bradicardia

4 - Combinación segura

Todos los sistemas de marcapasos tienen dos partes: el generador de pulsos, el cual produce el impulso eléctrico, y los catéteres (también llamados electrodos) los cuales entregan el impulso al corazón. Los mismos catéteres también toman señales emitidas por el corazón. Leyendo esas señales el generador de pulsos esta capacitado para monitorear la actividad cardíaca y responder apropiadamente.

Otra parte que compone el sistema es el dispositivo de monitoreo, un dispositivo externo computarizado denominado PROGRAMADOR/GRABADOR/MONITOR (PRM).

Este permite la interrogación y programación del generador de impulsos así como el acceso a las funciones de diagnóstico del dispositivo.

El sistema INSIGNIA, se puede programar para que proporcione diversas opciones de terapia. También puede proporcionar pruebas diagnósticas no invasivas.

Conexiones de los electrodos:

Los marcapasos disponen de conectores para electrodos IS-1, de 3.2mm y de 5/6mm. Después de haber implantado el electrodo, y de haber preparado una cavidad subcutánea, conecte el electrodo al marcapasos siguiendo el procedimiento siguiente:

1. Inserte el terminal del electrodo en el conector. Si es necesario lubrique un poco el terminal con agua estéril para facilitar la inserción.
2. Inserte la llave dinamométrica en la hendidura central del tapón de sellado situada cerca de la punta del terminal de conexión del electrodo totalmente insertado.
3. mantenga presionado el electrodo para asegurarse de que permanece totalmente insertado en el conector
4. Apriete los tornillos hasta que el mango de la llave se resbale. No es necesario emplear mas fuerza, ya que la llave dinamométrica esta ajustada para que aplique la fuerza adecuada al tornillo. Apriete el/los tornillos del mismo modo.

5- Informaciones que permiten comprobar que el producto esta bien instalado

A. Forma de conexión de catéteres al Generador

Para que la conexión de un electrodo tipo IS-1 al marcapasos sea correcta, asegúrese que el terminal de conexión sobresalga visiblemente 1 mm como mínimo del bloque conector

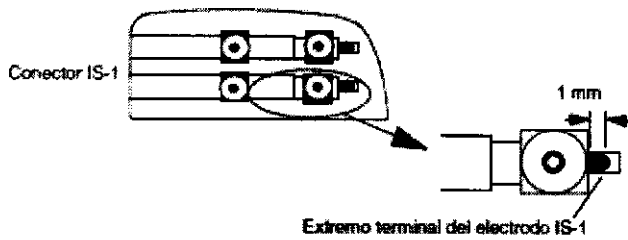
Registro de INSIGNIA
Propiedad de Cardiolab. No copiar

CARDIOLAB S.A.

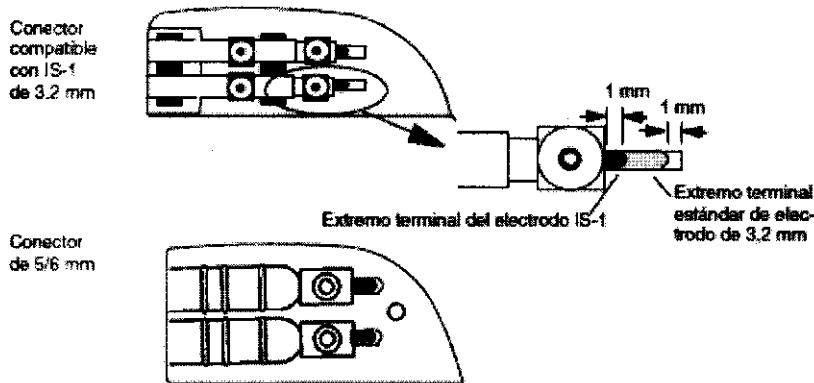
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ GREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

6298



Para que la conexión de un electrodo de 3,2 mm o de 5/6 mm (Ej., un electrodo que no sea del tipo IS-1) al marcapasos sea correcta, asegúrese que el extremo terminal del conector del electrodo se encuentre a menos de 1 mm del extremo del conector para electrodos del marcapasos.



B. Parámetros nominales de programación

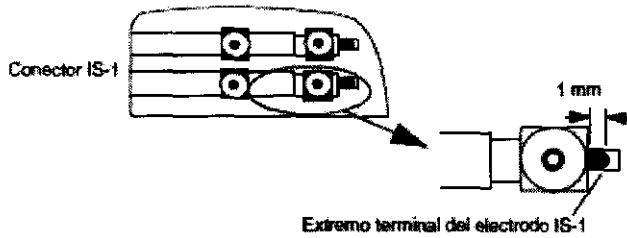
Parámetros	STAT (V/V/SSI) ^a	Reinicialización (V/V/SSI) ^a	ALMACENAMIENTO (DOO o SOO)
Frec. estimulación (min ⁻¹)	65	65	30
Anchura del impulso (ms)	1,0	1,0	0,4
Amplitud (V)	5,0	5,0	3,5
Sensibilidad (mV)	1,5	1,5	NA
P. refractario (ms)	320	320	NA
Configuración del electrodo	Monopolar	Depende del electrodo ^b	Monopolar
Respuesta con imán	Según programación	Off	Off

- a. Todos los demás parámetros normalmente disponibles en estos modos se desactivan.
- b. La configuración del electrodo será Monopolar si está implantado un electrodo monopolar y Bipolar si está implantado uno bipolar.

CARDIOLAB S.A.
[Signature]
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

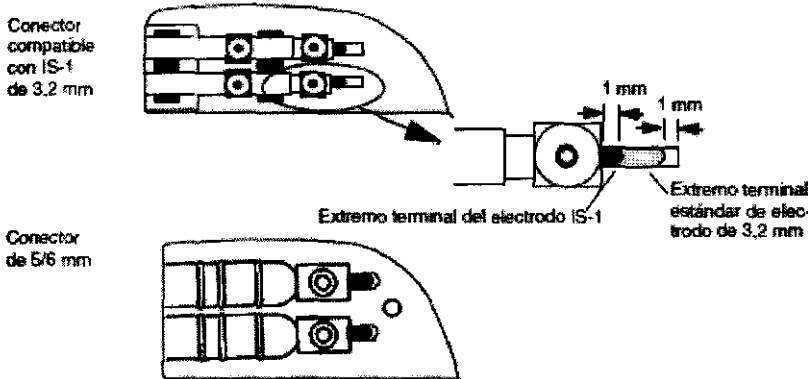
[Signature]
 Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
 Directora Técnico
 M.N. 13917

6298



33
 ...logía Médica

Para que la conexión de un electrodo de 3,2 mm o de 5/6 mm (Ej., un electrodo que no sea del tipo IS-1) al marcapasos sea correcta, asegúrese que el extremo terminal del conector del electrodo se encuentre a menos de 1 mm del extremo del conector para electrodos del marcapasos.



B. Parámetros nominales de programación

Parámetros	STAT (VVI/SS1) *	Reinicialización (VVI/SS1) *	ALMACENAMIENTO (DOO o SOO)
Frec. estimulación (min ⁻¹)	65	65	90
Anchura del impulso (ms)	1,0	1,0	0,4
Amplitud (V)	5,0	5,0	3,5
Sensibilidad (mV)	1,5	1,5	NA
P. refractario (ms)	320	320	NA
Configuración del electrodo	Monopolar	Depende del electrodo †	Monopolar
Respuesta con imán	Según programación	Off	Off

- a. Todos los demás parámetros normalmente disponibles en estos modos se desactivan.
- b. La configuración del electrodo será Monopolar si está implantado un electrodo monopolar y Bipolar si está implantado uno bipolar.

CARDIOLAB S.A.

ALFREDO R. ARTIME
 PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
 Directora Técnico
 M.N. 13917

6298



- Normalmente los electrodomésticos que están en buenas condiciones de funcionamiento y debidamente conectados a tierra, no producen interferencias electromagnéticas lo suficientemente potentes como para interferir con el funcionamiento del generador de impulsos. Existen casos de disfunción del generador provocadas por herramientas de mano o maquinas de afeitar eléctricas cuándo estas se colocan directamente sobre el lugar del implante.
- Los pacientes que no deben quedar parados cerca de sistemas antirrobo como lo de las entradas y salidas de los grandes almacenes o bibliotecas, y que pasar por ellos a un paso normal ya que tales dispositivos podrían hacer que el generador de impulsos no funcionara correctamente.
- Informe a los pacientes de que coloquen los teléfonos móviles en el oído opuesto al lado en que se encuentra el dispositivo implantado. Los pacientes no deben llevar un teléfono Mobil en el bolsillo cerca del pecho o en un cinturón de modo que quede a menos de 15cm del dispositivo implantado, ya que algunos teléfonos móviles podrían hacer que el generador de impulsos suministre una terapia inadecuada o que inhibiera la terapia adecuada.

34
OTRO LIADO:.....
Tecnología Médica

11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto medico de que se trate este destinado a administrar

Este dispositivo no esta destinado a administrar ningún medicamento.
Quedan a consideración del medico.

12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación de l producto

No incinere los marcapasos explantados.
Devuelva todos los marcapasos y cables explantados a Boston Scientific o Cardiolab para su análisis y eliminación.
No implante un marcapasos explantado en otro paciente.

CARDIOLAB S.A.
ALFREDO R. ARTIMÉ
PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

6298



Rótulos

Proyecto de rótulos – Según anexo III.B 2318/02

1. Sticker de Importador – Fabricados en EE.UU


Fabricado por Cardiac Pacemakers Incorporated,
una subsidiaria de Boston Scientific Corp.
4100 Hamline Avenue North, St Paul Minnesota 55112, EE.UU
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Marcapasos cardiaco implantable
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.
Dir. Técnico Dra Mónica Muñoz Dreyer MN 13917
Autorizado por la ANMAT PM-83-19

2. Sticker de Importador – Fabricados en Irlanda

Fabricado por Boston Scientific Clonmel ,Ltd
Cashel Road, Clonmel, Country Tipperary, Irlanda
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Marcapasos cardiaco implantable
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.
Dir. Técnico Dra Mónica Muñoz Dreyer MN 13917
Autorizado por la ANMAT PM-83-19

CARDIOLAB S.A.

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE


Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

6298



3. Etiquetas de fabrica de dispositivos INSIGNIA

1295GKRFQ SP1
5/10/03

Con la presente se declara que el contenido de esta etiqueta es correcto y que el producto que se describe en ella cumple con los requisitos de calidad establecidos en el Reglamento de Control de Calidad de los Productos Médicos. Si el usuario desea más información, puede contactar al fabricante.

CE0086
1201474

Características técnicas	Valores nominales	Valores de referencia	OTC
<p>Modelo: ALFOLAR</p> <p>Material: Acero inoxidable</p> <p>Longitud: 100 mm</p> <p>Diámetro: 2.5 mm</p>	<p>Modelo: ALFOLAR</p> <p>Material: Acero inoxidable</p> <p>Longitud: 100 mm</p> <p>Diámetro: 2.5 mm</p>	<p>Modelo: ALFOLAR</p> <p>Material: Acero inoxidable</p> <p>Longitud: 100 mm</p> <p>Diámetro: 2.5 mm</p>	<p>Modelo: ALFOLAR</p> <p>Material: Acero inoxidable</p> <p>Longitud: 100 mm</p> <p>Diámetro: 2.5 mm</p>



INSIGNIA™ | Entra DR
REF: 1295
999999
2000-01-01

Para su correcta utilización, leer atentamente las instrucciones de uso.
Longitud extendida: 100 mm
Longitud replegada: 25 mm

SN 999999
2000-01-01
STERILE EO 0.01

INSIGNIA™ | Entra DR
REF: 1295
Bipolar electrosíntesis / Pacemaker / Marca Registrada

• 5-6 mm
Audiómetro: Marca registrada, empujador de botón.
MECANISMO: Conversión de impulsos. Evita el ruido por perturbación.

• 8-9 mm
Sensor: Acelerómetro
CONTENIDO: Generador de impulsos, batería e cable de torque.

• 5-6 mm
Sensor: Acelerómetro
CONTENIDO: Generador de impulsos, batería de torción y documentación.

INSIGNIA™ | Entra DR
REF: 1295
999999
2000-01-01

CARDIOLAB S.A.
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Fam. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnica
M.N. 13917



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1970/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6298** y de acuerdo a lo solicitado por Cardiolab 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: marcapasos cardíaco implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 - Marcapasos, Cardiacos, Implantables

Marca: Guidant

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Bloqueo AV y de rama sintomático bilateral. Disfunción del nodo sinusal. Síndrome de bradicardia-taquicardia. Síndromes neurovasculares

Modelo/s:

484	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
485	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
985	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
986	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
1195	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
1198	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
1294	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
1295	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
1296	INSIGNIA I ENTRA	Generador de Pulsos
1194	INSIGNIA I PLUS	Generador de Pulsos
1297	INSIGNIA I PLUS	Generador de Pulsos
1298	INSIGNIA I PLUS	Generador de Pulsos
1190	INSIGNIA I ULTRA	Generador de Pulsos
1290	INSIGNIA I ULTRA	Generador de Pulsos
1291	INSIGNIA I ULTRA	Generador de Pulsos
2892	Modelo de Software	

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Cardiac Pacemakers Incorporated, una subsidiaria de Guidant Corporation, una subsidiaria de Boston Scientific Corporation.

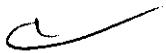
Lugar/es de elaboración: 4100 Hamline Avenue, Saint Paul North Minnesota 55112, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Clonmel, Ltd.

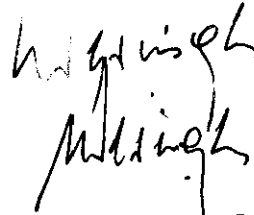
Lugar/es de elaboración: Cashel Road, Clonmel County, Tipperary, Irlanda

Se extiende a Cardiolab S.A. el Certificado PM-83-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 OCT 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6298



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