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

DISPOSICIÓN Nº 6812

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19442-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARMEDICAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 6812

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 Alambre para Marcapaso y nombre técnico Electrodos, para Marcapasos, de acuerdo a lo solicitado, por MARMEDICAL S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 67 a 69 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-1507-5, 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. Inscríbase 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 1-47-19442-10-9

DISPOSICIÓN Nº 6812

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....6812.....

Nombre descriptivo: Alambre para Marcapaso transitorio.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): MYO/WIRE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Como conexión entre el equipo temporal de regulación o monotorización cardíaca y el corazón.

Modelo/s: MYO/WIRE Alambre para Marcapaso.

020-000 M-20 Org, MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

020-001 M-20 Wht MYO/Wyre, 2-0, 24/Bx;

020-002 M-20 Lt. O MYO/Wire, 2-0,24/Bx;

020-010 M-20 Org MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

020-011 M-20 Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

020-012 M-20 Lt. O MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

021-000 M-21 Org MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

021-001 M-21 Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

021-002 M-21 Lt. O MYO/Wire, 2-0,24/Bx;

021-010 M-21 Org MYO/Wire, 2-0,24/Bx;

021-011 M-21 Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

021-012 M-21 Lt. O MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

022-000 M-22 Org MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

022-001 M-22 Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

022-002 M-22 Lt. O MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

022-010 M-22 Org MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

022-011 M-22 Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

022-012 M-22 Lt.O MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

024-100 M-24 Org MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

6812

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

024-101 M-24 Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;
024-102 M-24 Lt. O MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;
024-110 M-24C MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;
024-111 M-24C Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;
024-112 M-24C Lt.O MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;
024-200 M-24B Org MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;
024-201 M-24B Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-202 M-24B Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-210 M-24BC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-211 M-24BC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-212 M-24BC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-300 M-24P Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-301 M-24P Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-302 M-24P Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-310 M-24PC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-311 M-24PC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-312 M-24PC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-400 M-24D Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-401 M-24D Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-402 M-24D Lt. O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-410 M24-DC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-411 M-24DC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
024-412 M-24DC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-100 m-25 Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-101 M-25 Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-102 m-25 Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-110 m-25 Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-111 M-25C Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-112 M-25C Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-200 M-25B Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-201 M-25B Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-202 Lt. O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

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

6812

025-210 M-25BC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-211 M-25BC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-212 M-25BC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-300 M-25P Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-301 M-25P Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-302 M-25P Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-310 M-25PC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-311 M25PC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-312 M-25PC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-100 M-26 Org. MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-101 M-26 Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-102 M-26 Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-110 M-26C Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-111 M26C Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-112 M-26C Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-200 M-26B Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-201 M-26B Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-202 M-26B Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-210 M-26BC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-211 M-26BC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-212 M-26BC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-300 M-26P Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-301 M-26P Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-302 M-26P Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-310 M-26PC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-311 M-26PC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-312 M-26PC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-400 M-26D Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-401 M-26D Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-402 M-26D Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-410 M-26DC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-411 M-26DC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

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

026-412 M-26DC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

027-043 Indifferent Lead Org, 20 cm, STRAIGHT 41 mm Ndl, 24/Bx;

027-044 Indifferent Lead WHT, 20 cm, Straight 41 mm Ndl, 24/Bx;

027-045 Indifferent Lead Lt.O, 20 cm, Straight 41 mm Ndl, 24/Bx;

027-520 Indifferent Lead, Org, 61 cm, 1/2 circle 28mm Cutting Ndl, 24/Bx;

027/521 Indifferent Lead, Wht, 61cm, 1/2 circle 28mm Cutting Ndl, 24/Bx;

027-522 Indifferent Lead Lt. Org, 61 cm, 1/2 circle 28mm Cutting Ndl, 24/Bx;

027-523 Indifferent Lead Org, 20 cm, 1/2 circle 28mm Cutting Ndl, 24/Bx;

027-524 Indifferent Lead Wht, 20 cm, 1/2 circle 28mm Cutting Ndl, 24/Bx;

027-525 Indifferent Lead Lt.Org, 20 cm, 1/2 circle 28mm Cutting Ndl, 24/Bx;

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Alto Develoment Corporation (DBA A&E Medical Corporation).

Lugar/es de elaboración:5206 Asbury Road, P.O. Box 758, Farmingdale, NJ 07727, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-19442-10-9

DISPOSICIÓN Nº **6812**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....6812.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19442-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...6..8..1..2..., y de acuerdo a lo solicitado por MARMEDICAL 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: Alambre para Marcapaso transitorio.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): MYO/WIRE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Como conexión entre el equipo temporal de regulación o monotorización cardíaca y el corazón.

Modelo/s: MYO/WIRE Alambre para Marcapaso.

020-000 M-20 Org, MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

020-001 M-20 Wht MYO/Wyre, 2-0, 24/Bx;

020-002 M-20 Lt. O MYO/Wire, 2-0,24/Bx;

020-010 M-20 Org MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

020-011 M-20 Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

020-012 M-20 Lt. O MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

021-000 M-21 Org MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

021-001 M-21 Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

021-002 M-21 Lt. O MYO/Wire, 2-0,24/Bx;

021-010 M-21 Org MYO/Wire, 2-0,24/Bx;

021-011 M-21 Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

..//

021-012 M-21 Lt. O MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

022-000 M-22 Org MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

022-001 M-22 Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

022-002 M-22 Lt. O MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

022-010 M-22 Org MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

022-011 M-22 Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

022-012 M-22 Lt.O MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

024-100 M-24 Org MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

024-101 M-24 Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

024-102 M-24 Lt. O MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

024-110 M-24C MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

024-111 M-24C Wht MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

024-112 M-24C Lt.O MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

024-200 M-24B Org MYO/Wire, 2-0, 24/Bx;

024-201 M-24B Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-202 M-24B Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-210 M-24BC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-211 M-24BC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-212 M-24BC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-300 M-24P Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-301 M-24P Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-302 M-24P Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-310 M-24PC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-311 M-24PC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-312 M-24PC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-400 M-24D Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-401 M-24D Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-402 M-24D Lt. O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-410 M24-DC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

024-411 M-24DC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

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

024-412 M-24DC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-100 m-25 Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-101 M-25 Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-102 m-25 Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-110 m-25 Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-111 M-25C Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-112 M-25C Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-200 M-25B Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-201 M-25B Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-202 Lt. O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-210 M-25BC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-211 M-25BC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-212 M-25BC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-300 M-25P Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-301 M-25P Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-302 M-25P Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-310 M-25PC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-311 M25PC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
025-312 M-25PC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-100 M-26 Org. MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-101 M-26 Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-102 M-26 Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-110 M-26C Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-111 M26C Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-112 M-26C Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-200 M-26B Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-201 M-26B Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-202 M-26B Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-210 M-26BC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-211 M-26BC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;
026-212 M-26BC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

..//

026-300 M-26P Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

026-301 M-26P Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

026-302 M-26P Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

026-310 M-26PC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

026-311 M-26PC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

026-312 M-26PC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

026-400 M-26D Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

026-401 M-26D Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

026-402 M-26D Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

026-410 M-26DC Org MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

026-411 M-26DC Wht MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

026-412 M-26DC Lt.O MYO/Wire, 2-0 24/Bx;

027-043 Indifferent Lead Org, 20 cm, STRAIGHT 41 mm Ndl, 24/Bx;

027-044 Indifferent Lead WHT, 20 cm, Straight 41 mm Ndl, 24/Bx;

027-045 Indifferent Lead Lt.O, 20 cm, Straight 41 mm Ndl, 24/Bx;

027-520 Indifferent Lead, Org, 61 cm, 1/2 circle 28mm Cutting Ndl, 24/Bx;

027/521 Indifferent Lead, Wht, 61cm, 1/2 circle 28mm Cutting Ndl, 24/Bx;

027-522 Indifferent Lead Lt. Org, 61 cm, 1/2 circle 28mm Cutting Ndl, 24/Bx;

027-523 Indifferent Lead Org, 20 cm, 1/2 circle 28mm Cutting Ndl, 24/Bx;

027-524 Indifferent Lead Wht, 20 cm, 1/2 circle 28mm Cutting Ndl, 24/Bx;

027-525 Indifferent Lead Lt.Org, 20 cm, 1/2 circle 28mm Cutting Ndl, 24/Bx;

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Alto Develoment Corporation (DBA A&E Medical Corporation).

Lugar/es de elaboración:5206 Asbury Road, P.O. Box 758, Farmingdale, NJ 07727, Estados Unidos.

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

Se extiende a MARMEDICAL SA el Certificado PM-1507-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6812

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

MARMEDICAL

Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO
Alambre para Marcapaso Transitorio
A&E MEDICAL CORPORATION ®

A.N.M.A.T. HOJA MESA DE ENTRADAS

6812

Importado y distribuido por:
MARMEDICAL S.A.
Dr. Mariano Moreno 1335, La Lucila, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por:
A&E MEDICAL CORPORATION.
5206 Asbury Rd., P.O. Box 758, Farmingdale, NJ 07727 USA

ALAMBRE PARA MARCAPASO TRANSITORIO A&E MEDICAL CORPORATION®

Modelo:_____ LOT **XXXXXXX** ---------- ----------

STERILE EO CE 0044

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR A MENOS DE 50ºC PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: María Eugenia Rajoy MN.: 12806

Condición de Venta:_____

Producto autorizado por ANMAT PM-1507-5

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

RAJOY MARIA EUGENIA
FARMACEUTICA
M.N.: 12806
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

MARMEDICAL

Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO

Alambre para Marcapaso Transitorio

A&E MEDICAL CORPORATION ®

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

Importado y distribuido por:
MARMEDICAL S.A.
Dr. Mariano Moreno 1335, La Lucila, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por:
A&E MEDICAL CORPORATION.
5206 Asbury Rd., P.O. Box 758, Farmingdale, NJ 07727 USA

ALAMBRE PARA MARCAPASO TRANSITORIO A&E MEDICAL CORPORATION®

Modelo:_____ LOT XXXXXXX ---------- ----------

STERILE EO CE 0044

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR A MENOS DE 50ºC PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: María Eugenia Rajoy MN.: 12806

Condición de Venta:_____

Producto autorizado por ANMAT PM-1507-5

INSTRUCCIONES DE USO:

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 postoperatoria. Desmonte y deseche la aguja curva.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

RAJOY MARÍA EUGENIA
FARMACÉUTICA
M.N.: 12806
DIR. TÉC. MARMEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

2. Haga pasar el resto del alambre a través de la pared torácica o abdominal usando una 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 las fuerzas en el miocardio durante la extracción.
3. Desenganche la aguja recta donde está ranura da, dejando el extremo corto tipo tocón como conector para el equipo externo de monitorización. Aísle este conector eléctricamente con cinta u otro medio cuando no esté en uso. ***CONSULTE LA INFORMACIÓN DE ADVERTENCIA.***
4. Los alambres de regulación cardíaca temporal 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 del Hospital, retire el alambre mediante una tracción suave.

CE 0044 Marca CE y número de identificación de la agencia notificada. El producto cumple con los requisitos esenciales de la directiva para dispositivos médicos 93/42/CEE	STERILE EO Estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Método de esterilización: óxido de etileno	No volver a utilizar

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

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

Advertencia:

1. Sólo el personal capacitado debe manipular el conector de alambre de regulación (tocón de la aguja recta). El conector es una ruta eléctrica directa al corazón, de baja resistencia. Se debe tener cuidado de proteger al paciente contra una potencial fibrilación causada por corrientes de fuga aleatorias o descarga electrostática 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 cardíacas.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

RAJOY MARIA EUGENIA
FARMACEUTICA
M.N. 2806
DIR. TÉC. MARMEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 89 MESA DE ENTRADAS

2. Este producto es descartable.
3. No lo reutilice, reprocese o re esterilice.
4. El re-procesamiento o la re-esterilización de productos descartables conllevan un alto riesgo de contaminación del mismo y/o de infección o infección cruzada para el paciente.

Precauciones:

1. Debe estar fácilmente disponible el equipo de desfibrilación durante la instalación y extracción.
2. La extracción de los alambres de regulación sólo debe ser realizada por profesionales de atención médica capacitados y expertos.
3. El paquete estéril y de único uso, debe inspeccionarse antes del uso. Deseche el paquete si el sello o el paquete están dañados.
4. Este producto es descartable y, por lo tanto, no debe ser re-utilizado.
5. La manipulación, almacenaje, limpieza y esterilización del producto, el procedimiento quirúrgico y otros factores que no pueden ser controlados por esta compañía podrían influir en el desempeño del mismo.
6. No utilice este producto antes de haber leído las instrucciones. La utilización negligente del mismo podría poner en riesgo el éxito del procedimiento quirúrgico.
7. Una vez utilizado, el producto deberá ser desechado debidamente evitando cualquier forma de contaminación ambiental.

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 daño del miocardio, especialmente durante la extracción del alambre de regulación.

Almacenamiento:

El paquete estéril debe almacenarse a temperatura ambiente que no debe exceder los 50°C.
Debe protegerse del agua y de la Luz solar directa.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

RAJOY MARIA EUGENIA
FARMACEUTICA
M.N.: 12806
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.