



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

DISPOSICIÓN N° **5866**

BUENOS AIRES, **04 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-13672/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic 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 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.

DISPOSICIÓN N° 5866

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 Streamline., nombre descriptivo Cable de estimulación miocárdico temporal y nombre técnico Estimuladores eléctricos cardíacos, de acuerdo a lo solicitado, por Demedic 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 72 y 73 a 76 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-251-4, 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. 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13672/10-5

DISPOSICIÓN N° 5866

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5866**.....

Nombre descriptivo: Electrodo y Cables de estimulación miocárdico temporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-484 -Estimuladores eléctricos cardíacos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Streamline.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección auricular y ventricular temporal.

Modelo/s: 6491 : 6491 F - Electrodo de estimulación temporaria pediátrica unipolar. 6492 : 6492 F - Electrodo de estimulación temporaria atrial unipolar.

6494 : 6494 F - Cable para la estimulación temporaria miocárdica unipolar.

6495 : 6495 F - Electrodo de estimulación temporaria miocárdica bipolar.

6500 : 6500 F - Electrodo de estimulación temporaria miocárdica unipolar

Período de vida útil: hasta 7 días (tiempo de implantación).

Plazo de validez : 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Propietario/ Operador : Medtronic, Inc. ; 2) Fábrica: Medtronic Fabrication SAS.

Domicilios: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 ; 2) Zone Industrielle Sud, Route D´Anor, 59610 Fourmies, Francia.

Expediente N° 1-47-13672/10-5

DISPOSICIÓN N°

5866


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

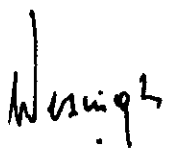


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5866**.....



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

A) PROYECTO DE RÓTULOS

5866



Fabricante: Medtronic Inc.

**Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432-
Medtronic Fabrication SAS Zone Industrielle Sud Route D'Anor 59610 Fourmies Francia.**

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Streamline (cable de estimulación miocárdico temporal mono/bipolar)

Modelos:

- 6491: 6491F Electrodo de estimulación temporal pediátrica unipolar Streamline
- 6492: 6492F Electrodo de estimulación temporal atrial unipolar Streamline
- 6494: 6494F Electrodo de estimulación temporal miocárdica unipolar Streamline
- 6495: 6495F Electrodo de estimulación temporal miocárdica bipolar Streamline
- 6500: 6500F Electrodo de estimulación temporal miocárdica unipolar Streamline

Esteril: EO

No reutilizar

Nº de lote:

Fecha de vencimiento:

Fecha de fabricación:

Cantidad de unidades por caja: 6 o 12

**Almacenamiento y transporte a temperatura ambiente
Atención, consulte las instrucciones de uso**

**Importado por: Demedic S.A.
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por ANMAT 251 - 4**

DEMEDIC S.A.
BERNABÉ E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

866



Fabricante: Medtronic Inc.

Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432-

Medtronic Fabrication SAS Zone Industrielle Sud Route D'Anor 59610 Fourmies Francia.

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Streamline (cable de estimulación miocárdico temporal mono/bipolar)

Modelos:

6491: 6491F Electrodo de estimulación temporal pediátrica unipolar Streamline

6492: 6492F Electrodo de estimulación temporal atrial unipolar Streamline

6494: 6494F Electrodo de estimulación temporal miocárdial unipolar Streamline

6495: 6495F Electrodo de estimulación temporal miocárdial bipolar Streamline

6500: 6500F Electrodo de estimulación temporal miocárdial unipolar Streamline

Esteril: EO

No reutilizar

Almacenamiento y transporte a temperatura ambiente

Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT 251-4

Cuadro comparativo de las particularidades de cada modelo:

Modelo 6500 Electrodo de estimulación temporal miocárdial unipolar	6491 Electrodo de estimulación temporal pediátrica unipolar	6492 Electrodo de estimulación temporal auricular unipolar	6494 Electrodo de estimulación temporal miocárdial unipolar	6495 Electrodo de estimulación temporal miocárdial bipolar
Nueva bobina de fijación relajado que minimiza el trauma tisular, y permite la colocación de los electrodos forma segura	Posee un bobina de fijación mas pequeña y adecuada para un tejido mas delgado, pediátrico	Posee un bobina de fijación mas pequeña y adecuada para el tejido auricular	Longitud del cable conductor extendida a 70mm	Nueva bobina de fijación relajado que minimiza el trauma tisular, y permite la colocación de los electrodos forma segura
Aguja curva de diametro reducido a 0.61mm para minimizar el trauma durante la inserción	Aguja curva para mejor manejo en la cavidad torácica pequeña.	Aguja recta de diametro reducido a 0.86mm para minimizar los traumas en inserción y conducción	Aguja curva de diametro reducido a 0.43mm para minimizar el trauma durante la inserción cardiaca	Aguja curva de diametro reducido a 0.61mm para minimizar el trauma durante la inserción.
Disco de fijación de	Electrodos	Electrodos	Electrodos con	Cable coaxial para

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO

DEMEDIC S.A.

GRACIELA REY

FARMACEUTICA

CO-DIRECTORA TECNICA

AL N. 12628

5866



silastic para la colocación de auricular	discretos para la detección del ritmo	discretos para la detección del ritmo	codigo de colores empaquetado, dos por cada manga	un excelente rendimiento electrico
Nuevas mangas que aíslan los pines de los conectores mientras no esté en uso	Nuevas mangas que aíslan los pines de los conectores mientras no esté en uso	Nuevas mangas que aíslan los pines de los conectores mientras no esté en uso	Nuevas mangas que aíslan los pines de los conectores mientras no esté en uso	Nuevas mangas que aíslan los pines de los conectores mientras no esté en uso

Contraindicaciones

La estimulación postquirúrgica temporal no tiene contraindicaciones generales conocidas. No obstante, el estado médico y la anatomía concretos del paciente pueden dictar el sistema de cables y el procedimiento de implantación que se deben utilizar.

Advertencias y medidas preventivas

Advertencias.

Un cable de estimulación implantado forma una vía de corriente directa al miocardio.

Durante la inserción y la comprobación del cable de estimulación, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas especialmente diseñados para este fin, con el objeto de proteger al paciente de la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas.

El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra.

Las clavijas de conexión del cable de estimulación deberán estar aisladas de cualquier corriente de fuga que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Evite la posibilidad de un contacto accidental entre el cable de estimulación, incluido el cable de extensión, y cualquier equipo que se utilice, así como el contacto con superficies conductoras de electricidad.

Si el cable permanece implantado durante más de 7 días, podría resultar difícil o imposible extraerlo y/o producirse una hemorragia.

POSIBLES COMPLICACIONES

Existe la posibilidad de desplazamiento o ruptura del cable, elevación del umbral o una detención no sistemática. Otras complicaciones posibles son irritabilidad miocárdica, septicemia e infecciones miocárdicas, hemorragias y daños miocárdicos especialmente durante la extracción del cable de estimulación.

PRECAUCIONES

Es aconsejable tener a mano un equipo de desfibrilación externa durante la inserción y la extracción del cable de estimulación temporal.

Se debe examinar antes de utilizar el producto. Si el precinto o el envase están dañados, pónganse en contacto con el representante local de MEDTRONIC.

REESTERILIZACIÓN

El cable de estimulación temporal se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. No lo reesterilice. Deseche los productos caducados.

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



INSTRUCCIONES

Examine el precinto del envase estéril antes de abrirlo. Si el precinto está roto o el envase está dañado, DESECHE el cable. El contenido de la bolsa interior es estéril.
uso auricular y ventricular

1. Pase la aguja curvada a través del miocardio en una dirección tal que el punto de entrada del cable de estimulación en el corazón se pueda alinear posteriormente con la salida del tórax. Esto puede facilitar la retirada del cable de estimulación temporal. Es importante que el electrodo se coloque correctamente en o sobre el miocardio.

Nota: el médico puede variar el procedimiento de fijación del cable según su criterio y experiencia, pero el método que seleccione debe permitir siempre la posterior retirada del cable de estimulación.

2. Uso auricular y ventricular: Coloque el electrodo y la bobina monofilamento azul en el miocardio. Para ello, tire suavemente de la aguja curvada mientras tira con cuidado del cable a través del tejido. No estire en exceso la parte enrollada de la bobina monofilamento azul.

Precaución: las suturas y el pliegue deben colocarse de forma que no interfieran con el nodo sinusal.

La dirección del cable debe ser tal que el electrodo quede en línea con el resto del cuerpo del cable, a fin de permitir una extracción suave.

3. Corte el extremo recto de la bobina monofilamento azul de forma que la parte restante recupere su forma enrollada en el miocardio. Puede optar por no hacerlo inmediatamente, ya que el riesgo de desplazamiento es mayor justo después de la inserción. Deseche la aguja miocárdica curvada.

4. Sujete la aguja torácica por el extremo distal de la marca de separación y hágala pasar a través de la pared torácica en una dirección tal que el cable de estimulación en el corazón quede alineado con la salida del tórax. Deje una longitud adicional del hilo conductor en el tórax para evitar el desplazamiento del paciente. Para este procedimiento se recomienda utilizar un conductor de aguja. Si es necesaria una configuración bipolar, repita los pasos que se han descritos anteriormente para el segundo cable.

Se recomienda una configuración bipolar para un espaciado entre electrodos inferior a 1,5 cm. para una detección auricular óptima.

5. Parta la aguja torácica por la marca de separación. Deseche la aguja torácica.
Nota: si el cable de estimulación temporal se desplaza después de haber separado la aguja curvada pero antes de cerrar el tórax, NO intente volver a colocarlo. Debe utilizarse un cable nuevo de estimulación temporal.

6. Conecte las clavijas de conexión del cable al generador de impulsos externos, cables del paciente o cable quirúrgico, con la siguiente polaridad.

Nota: compruebe la compatibilidad del cable con el generador de impulsos externos antes de utilizarlo.

Conecte el cable del paciente o el cable quirúrgico a los terminales apropiados del generador de impulsos. Observe las designaciones de polaridad y de cámara.

Conecte la clavija al cátodo (-). Los electrodos indiferentes se deben conectar al ánodo (+) del generador de impulsos externo.

Si se desea una detección auricular, es muy aconsejable realizar un mapa de la aurícula para la máxima amplitud de electrograma.

7. Cuando ya no se necesite el cable, tire de él suavemente para retirarlo.

Nota: extreme el cuidado cuando retire el cable de la aurícula, ya que la pared auricular es relativamente delgada. La retirada de los cables de la aurícula se debe realizar muy lentamente y extremando el cuidado para reducir al mínimo los daños en el tejido auricular.

DEMEDI S.A.

FABIAN E. MUÑOZ-ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA

Instrucciones de uso del manguito de la clavija de conexión suministrado con el producto.

Material del manguito de la clavija de conexión: Silicona Translúcida

Instrucciones de colocación del manguito de aislamiento eléctrico de la clavija de conexión:

1. Utilice el manguito suministrado en el envase estéril que cubre la punta cónica de las agujas
2. Técnicas sugeridas para el aislamiento electrónico de las clavijas de conexión:
 - El manguito se debe colocar sobre la caja torácica antes de separar la sección cónica de la misma. Haga avanzar el manguito hasta que se logre la cobertura completa de la conexión y separe la sección cónica de la aguja. Opcional: el manguito se debe colocar sobre la clavija de conexión antes de separar la sección cónica de la aguja. La clavija de conexión debe quedar cubierta por completo.
3. El hilo conductor restante y las clavijas de conexión aisladas se deben adherir con cinta al paciente.



DEMEDIC S.A.
GRACIELA E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE



DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°:1-47-13672/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5866**, y de acuerdo a lo solicitado por Demedic 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: Electrodo(s) y Cables de estimulación miocárdico temporal
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-484 -Estimuladores eléctricos cardíacos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Streamline.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección auricular y ventricular temporal.

Modelo/s: 6491 : 6491 F - Electrodo de estimulación temporaria pediátrica unipolar. 6492 : 6492 F - Electrodo de estimulación temporaria atrial unipolar.

6494 : 6494 F - Cable para la estimulación temporaria miocardial unipolar.

6495 : 6495 F - Electrodo de estimulación temporaria miocardial bipolar.

6500 : 6500 F - Electrodo de estimulación temporaria miocardial unipolar

Período de vida útil: hasta 7 días (tiempo de implantación).

Plazo de validez : 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Propietario/ Operador : Medtronic, Inc. ; 2) Fábrica: Medtronic Fabrication SAS.

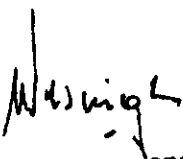
..//

Domicilios: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 ; 2) Zone Industrielle Sud, Route D'Anor, 59610 Fourmies, Francia.

Se extiende a Demedic S.A el Certificado PM-251-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04.OCT.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **5866**


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

..//

Domicilios: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 ; 2) Zone Industrielle Sud, Route D'Anor, 59610 Fourmies, Francia.

Se extiende a Demedic S.A el Certificado PM-251-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~04.OCT.2012~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5866


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13672/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5866**, y de acuerdo a lo solicitado por Demedic 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: Electrodo(s) y Cables de estimulación miocárdico temporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-484 -Estimuladores eléctricos cardíacos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Streamline.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección auricular y ventricular temporal.

Modelo/s: 6491 : 6491 F – Electrodo de estimulación temporaria pediátrica unipolar. 6492 : 6492 F – Electrodo de estimulación temporaria atrial unipolar.

6494 : 6494 F – Cable para la estimulación temporaria miocárdica unipolar.

6495 : 6495 F – Electrodo de estimulación temporaria miocárdica bipolar.

6500 : 6500 F – Electrodo de estimulación temporaria miocárdica unipolar

Período de vida útil: hasta 7 días (tiempo de implantación).

Plazo de validez : 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Propietario/ Operador : Medtronic, Inc. ; 2) Fábrica: Medtronic Fabrication SAS.