



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7483

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-831-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica Argentina 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7483

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca BIOTRONIK, nombre descriptivo Electrodo Implantable para Cardiodesfibrilador y nombre técnico Terminales, para Desfibriladores Implantables, de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 11 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-295-145, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7483

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-831-15-1

DISPOSICIÓN N° 7483

OSF

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

14 SEP 2015

7483

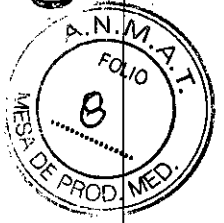
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 145

Fecha: 17.02.15

Página: 1 de 2



Fabricante: Biotronik SE & Co.KG
Woermannkehre 1
Berlin
Alemania

Biotronik AG
Ackerstrase 6
Bülach
Suiza

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

Protego TD 65/16

Protego TD 65/18

Protego TD 75/18

PROTEGO SD 60/16

PROTEGO SD 65/16

PROTEGO SD 65/18

PROTEGO SD 75/18

PROTEGO ProMRI SD 65/16

PROTEGO ProMRI SD 65/18

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

7482

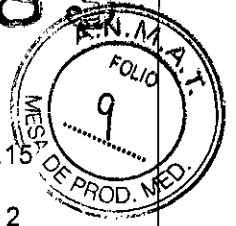
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

PM-295: 145

Fecha: 17.02.15

Página: 2 de 2



PROTEGO ProMRI SD 75/18

STERILE EO

REF

SN



5 - 55 °C



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-145

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dr. Bernardo B. Lozada
(ApoDERado)
DNI 4.443.396

Maria Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

7483

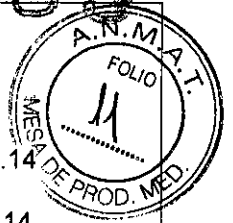
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 141

Fecha: 24.08.14

Página: 1 de 14



Fabricante: Biotronik SE & Co.KG
Woermannkehre 1
Berlin
Alemania

Biotronik AG
Ackerstrase 6
Bülach
Suiza

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

Protego TD 65/16

Protego TD 65/18

Protego TD 75/18

PROTEGO SD 60/16

PROTEGO SD 65/16

PROTEGO SD 65/18

PROTEGO SD 75/18

PROTEGO ProMRI SD 65/16

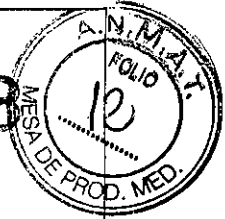
PROTEGO ProMRI SD 65/18

PROTEGO ProMRI SD 75/18

STERILE EO

Dr. Bernardo B. Lozada
Apostado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.309
DIRECTORA TECNICA



REF
SN
5 - 55 °C
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-145

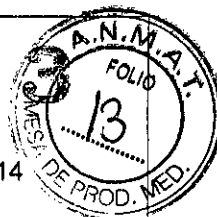
Uso conforme a lo previsto

Este electrodo sirve únicamente para las siguientes aplicaciones:

- Implantación transvenosa prolongada en el ventrículo derecho
- Construcción de un sistema implantable (junto con el DAI adecuado) para poder

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
M.N. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA



disponer de las funciones siguientes:

- Detección y evaluación de señales eléctricas del ventrículo derecho
- Estimulación ventricular a largo plazo del corazón
- Envío de descargas de cardioversión/desfibrilación al corazón

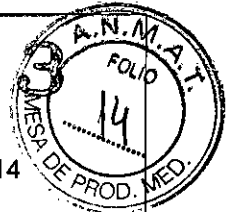
Manejo e implantación

Implantación, indicaciones básicas y medidas de precaución

- Observe también los manuales técnicos y la documentación adjunta de los dispositivos combinados con este electrodo (DAI, marcapasos, otros electrodos), así como los instrumentos y accesorios empleados durante la implantación.
- Implante el electrodo siempre controlando la operación con rayos X.
- Durante la implantación, supervise el ECG y tenga preparado un desfibrilador externo, así como un analizador de sistema implantable.
- Manipule el electrodo con cuidado. Cualquier fuerza excesiva de torsión, elongación o doblado puede dejar el electrodo irremediablemente dañado.
- Al usar estilete, pinzas u otros instrumentos quirúrgicos similares, procure no dañar el aislamiento ni las bobinas del electrodo.
- Vea que el manguito de fijación del electrodo este cerca del conector para no obstaculizar la introducción y colocación del electrodo.
- Para implantar el electrodo use siempre el manguito de fijación suministrado. Así reducirá el riesgo de dislocar el electrodo y protegerá el cuerpo del mismo contra posibles daños mediante una ligadura de seguridad.
- En general, una vez dentro del cuerpo, el electrodo de fijación activa solo debe moverse con la hélice completamente retraída, ya que la hélice extraída puede hacer incisiones en las paredes venosas o perforar el miocardio.
- La sangre coagulada puede menoscabar o bloquear por completo la movilidad del estilete en el electrodo y la del mecanismo de atornillamiento.
 - Asegúrese de que no penetre sangre al electrodo a causa del estilete.
 - Ponga todos los medios a su alcance para evitar que entre sangre al interior del electrodo.
 - En caso necesario, utilice un estilete de recambio o, si el mecanismo de atornillamiento esta deteriorado, sustituya el electrodo por otro nuevo.
- Si emplea un estilete inadecuado o lo manipula de manera incorrecta, puede llegar a dañar el electrodo (p.ej. por soltarse el aislamiento de silicona del polo proximal o el anillo de contacto del conector del electrodo).
Las consecuencias serian disfunciones o que el electrodo deje de funcionar.
 - Use siempre el estilete que, por longitud y diámetro, mejor se adapte al electrodo en cuestión. Encontrará más información al respecto en el anexo.
 - No use estiletes torcidos ni muy doblados

Dr. Bernardo B. Lozada
Agoderado
DNI: 4443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



Apertura de acceso a la vena e introducción del electrodo

Preparación del electrodo

Una vez hechos todos los preparativos para la implantación, proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Asegúrese de que la hélice de fijación esté completamente retraída.
2	Haga avanzar el manguito de fijación premontado hacia las inmediaciones del conector del electrodo.
3	Asegúrese de haber introducido por completo un estilete recto en el electrodo.

Dos variantes de acceso a la vena

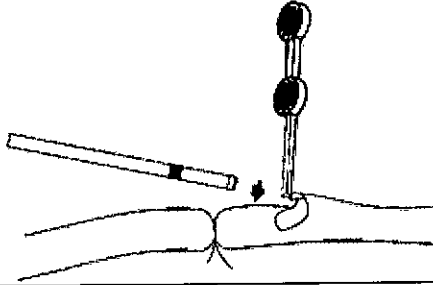
El electrodo puede introducirse en la vena de dos maneras diferentes:

Bien	Variante A	Incisión de la vena cefálica
O bien	Variante B	Punción de la vena subclavia

Variante A

Por la vena cefálica:

Paso	Acción
1	Prepare la vena cefálica.
2	Abra la vena.
3	Introduzca con cuidado la punta del alzador de vena adjunto en el lumen de la vena.
4	Tire hacia arriba del alzador de vena con cuidado.



5	Introduzca por esta abertura el electrodo en la vena.
---	---

Variante B

Por la vena subclavia:

- Utilice un introductor adecuado.
Interrumpa el procedimiento si el electrodo no se puede introducir con suavidad en el introductor y compruebe si el introductor seleccionado es el adecuado para el electrodo.
- Siga las instrucciones del manual técnico adjunto al introductor.
Una vez realizado el acceso a la vena por el catéter guía del introductor, introduzca el electrodo en la vena a través del catéter guía.

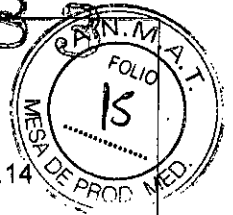
⚠ ATENCIÓN

Riesgo de interrupciones de detección y estimulación a causa de un esfuerzo mecánico excesivo del electrodo

Asegúrese de que, después de implantar el electrodo, este no quede aprisionado entre la clavícula y la primera costilla.

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DN: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
C.M.A. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



Colocación y fijación del electrodo

Requisito

Se ha abierto un acceso a la vena mediante una incisión de la vena cefálica o una punción de la vena subclavia y se ha introducido de la manera correspondiente la punta del electrodo.

Colocación del electrodo

Para colocar el electrodo en el ventrículo, proceda como sigue:

Paso	Acción
1	Haga deslizar con cuidado la punta del electrodo por la válvula tricúspide hasta el ventrículo derecho.
2	Busque una posición adecuada para la punta del electrodo: <ul style="list-style-type: none">• En la punta del ventrículo o cerca de ella• A ser posible perpendicular al miocardio

Fijación de la punta del electrodo

Para fijar la punta del electrodo en el miocardio una vez haya encontrado una posición adecuada, proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Tire del introductor de estilote para extraerlo del conector de electrodo. Este se encuentra ahora en el extremo del estilote que sobresale del electrodo. El estilote queda por completo dentro del electrodo.
2	Enganche uno de los accesorios de fijación suministrados al pin de contacto del conector de electrodo.
3	Ancla la punta del electrodo en el miocardio manteniendo la posición del electrodo y girando a la vez el pin de contacto con el accesorio de fijación hacia la derecha.

Nota: En la pantalla de rayos X se reconoce claramente la posición de la hélice de fijación (véase la figura) cuando se ilumina el electrodo lateralmente.

Radiografía del electrodo con hélice de fijación retraída:



Radiografía del electrodo con hélice de fijación extendida:



⚠ ADVERTENCIA

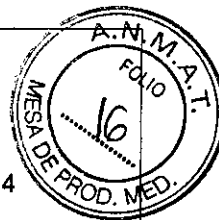
¡Si la hélice de fijación se pasa de rosca se puede dañar el miocardio!

Para extraer por completo la hélice de fijación no le dé más que las vueltas estrictamente necesarias.

Al hacerlo observe la posición de la hélice de fijación en la pantalla de rayos X.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoederado
DNI: 4.443.398

[Signature]
D. ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



⚠ ATENCIÓN

Daños en el electrodo en caso de un mecanismo de atornillamiento defectuoso

Deje de emplear el mecanismo de atornillamiento, si se produce alguna de las situaciones siguientes:

- El mecanismo de atornillamiento está pegado con sangre o fluidos corporales que se hayan introducido.
- Al enroscarlo o desenroscarlo, el mecanismo de atornillamiento se ha pasado mucho de rosca.

De lo contrario, el electrodo podría quedar inservible por los daños derivados.

⚠ ATENCIÓN

Evite empujar en exceso el electrodo

Una presión excesiva, ya sea temporal o prolongada, de la punta del electrodo contra el miocardio puede provocar anomalías a corto o largo plazo en el electrodo, necrosis por presión, perforaciones en el miocardio, irritaciones de la válvula tricúspide u otras complicaciones indeseadas.

- Dosifique adecuadamente la presión ejercida al fijar la punta del electrodo.
- Tenga en cuenta en el caso de la longitud añadida entre la fijación distal y proximal del electrodo los dos aspectos siguientes:
 - Los movimientos intrínsecos del corazón y del paciente no provocan cargas de tracción de la fijación.
 - La presión continua ejercida en el miocardio por la punta del electrodo se mantenga a ser posible en niveles muy bajos.

Paso	Acción
4	Si al retraer y extender repetidamente la hélice de fijación (recolocación de la punta del electrodo) el mecanismo se mueve con dificultad o se atasca, se recomienda adoptar las medidas siguientes: <ul style="list-style-type: none">• Deje de accionar el mecanismo de atornillamiento.• Gire hacia la izquierda todo el electrodo con el fiador introducido para volver a desenroscarlo del miocardio sin utilizar el mecanismo de atornillamiento.• Sustituya el electrodo por otro nuevo.
5	Si el estilite solo puede moverse en el electrodo aplicando una fuerza muy superior a la normal, se recomienda adoptar las medidas siguientes: <ul style="list-style-type: none">• Deje de recolocar el electrodo.• Sustituya el electrodo por otro nuevo.

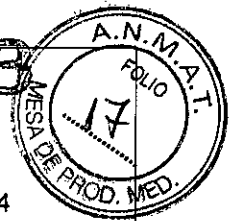
Procedimientos terapéuticos y diagnósticos de riesgo, así como factores ambientales influyentes

Procedimientos inadmisibles

Queda prohibido emplear los procedimientos relacionados en la tabla siguiente en pacientes portadores de un electrodo o un sistema implantable (con un marcapasos o DAI).

Dr. Bernardo B. Lozada
ApoDERADO
DNI: 4.446.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 41.259
DIRECTORA TECNICA



Procedimiento	Tipo de riesgo
Diatermia (termoterapia de alta frecuencia)	<ul style="list-style-type: none">• Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo• Inducción de fibrilación ventricular
Imagen por resonancia magnética (Véase la explicación al final del presente apartado.)	<ul style="list-style-type: none">• Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo• Descolocación del electrodo o del dispositivo (distocación del electrodo)• Inhibición de impulsos, salida de impulso asincrónica o disparada por el dispositivo
Tratamiento con oxígeno hiperbárico	<ul style="list-style-type: none">• Entrada de fluidos corporales en el electrodo o el dispositivo
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET), corriente estimulante	<ul style="list-style-type: none">• Inducción de fibrilación ventricular

Nota: Los daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo suelen alterar o neutralizar las funciones de detección y estimulación del electrodo implantado.

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética está contraindicada por las densidades de flujo magnético y los campos de alta frecuencia asociados.

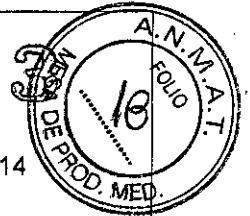
- En determinadas condiciones y circunstancias, siempre y cuando se adopten medidas especiales para proteger al paciente y el dispositivo, es posible realizar una imagen por resonancia magnética con este electrodo.
- Tenga la bondad de informarse antes con las autoridades de homologación competentes o con BIOTRONIK sobre si la identificación de compatibilidad condicionada con RMN también tiene validez en su país o región.

ProMRI®

- Encontrará información más detallada acerca de las condiciones, circunstancias y medidas requeridas para la realización de un examen de IRM en nuestro manual "ProMRI®, Sistemas implantables con compatibilidad condicionada con RMN." Puede descargarse dicho manual en formato PDF de: www.biotronik.com/manuals/manualselection o solicitar a BIOTRONIK un ejemplar impreso.

Dr. Bernardo B. Lozada
Aptoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
BIOMEDICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



Procedimientos arriesgados

La siguiente tabla relaciona una serie de procedimientos que entrañan riesgos para pacientes portadores de un electrodo o de un sistema implantable. Adopte en su caso las medidas de precaución adecuadas y observe las indicaciones que aparecen en la tabla.

Procedimiento	Tipo de riesgo	Recomendaciones para reducir los riesgos
Ultrasonidos terapéuticos	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo	Aleje el foco de energía del electrodo o dispositivo. A continuación: efectúe un seguimiento completo.
Desfibrilación externa	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo	A continuación: efectúe un seguimiento completo.
Ablación electrofisiológica	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo, Inducción de fibrilación ventricular, Daños en el electrodo	Desconecte antes el dispositivo. Mantenga el instrumento de ablación a la mayor distancia posible del electrodo. Tras la ablación y antes de volver a poner en marcha el dispositivo: efectúe un seguimiento completo.
Cirugía de alta frecuencia, Electrocauterización	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo, Inducción de fibrilación ventricular	Aleje el foco de energía del electrodo o dispositivo. A continuación: efectúe un seguimiento completo.
Litotricia	Alteraciones o daños mecánicos en el electrodo	Aleje al máximo el foco de energía del electrodo. A continuación: efectúe un seguimiento completo.

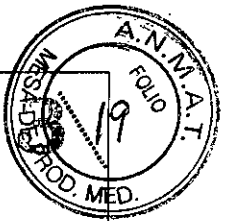
Nota: Los daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo suelen alterar o neutralizar las funciones de detección y estimulación del electrodo implantado.

Interferencias ambientales problemáticas

- Presión ambiental elevada:
Los electrodos se fabrican en condiciones de presión normal y no están diseñados para poder resistir una presión ambiental elevada.
Si se someten a sobrepresión, pueden producirse daños en los electrodos.

Dr. Bernardo B. Lozada
Acreditado
DNI: 4.443.398

[Firma]
ANMAT ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



⚠ ATENCIÓN

Daños y averías del sistema implantable

Los pacientes portadores de sistemas implantables deben evitar a toda costa los entornos con una presión ambiental elevada (p. ej., de submarinismo o cámaras de presión).

• **Interferencias electromagnéticas:**

Los campos electromagnéticos de intensidad y duración efectiva crecientes pueden ejercer efectos indeseados en pacientes portadores de sistemas implantables. Las consecuencias pueden ser entre otras:

- Interferencias o daños temporales o permanentes del sistema implantable
- Inducción de taquicardias hasta alcanzar una fibrilación ventricular (excepción)
- Daños térmicos en los tejidos (caso extremo)

Con ayuda de la información y los comportamientos adecuados, el paciente debería poder evitar las situaciones con efectos electromagnéticos arriesgados.

Los indicios de avería del sistema implantable a consecuencia de posibles interferencias electromagnéticas puede esclarecerse mediante un seguimiento.

En la mayoría de los casos, tal problema puede solventarse reprogramando el dispositivo.

Esterilidad

El electrodo y sus accesorios están envasados en dos contenedores de plástico, uno dentro del otro, esterilizados con óxido de etileno, de modo que el contenedor interior también es estéril por fuera.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de falta de esterilidad a causa de un contenedor de plástico dañado

Compruebe que el envase no presente daños antes de abrirlo, para garantizar su esterilidad.

No emplee un electrodo cuya esterilización no sea segura.

Abertura del envase

Características del envase

El electrodo y sus accesorios están envasados en dos contenedores de plástico, uno dentro del otro, esterilizados con óxido de etileno, de modo que el contenedor interior también es estéril por fuera.

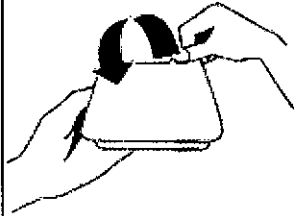
Empleando una técnica aséptica estándar, es posible extraer el contenedor de plástico interno del externo y ponerlo en la mesa de instrumentos.

Dr. Bernardo B. Lozac.
Apostado
DNI: 4.473.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

Procedimiento de apertura


Para abrir el envase proceda del siguiente modo:

Paso	Figura	Acción
1		En una zona no estéril: abra el contenedor exterior tirando del papel de sellado en el sentido de la flecha.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de perder la esterilidad

El contenedor interior no debe entrar en contacto con instrumentos que no estén esterilizados ni personas que no lleven guantes estériles.

Paso	Figura	Acción
2		En una zona estéril: • Extraiga el contenedor interior estéril agarrándolo por la lengüeta. • Abra el contenedor interior tirando del papel de sellado en el sentido de la flecha.

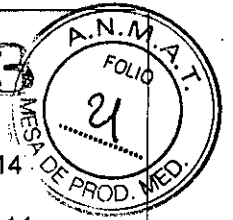
Comprobación del funcionamiento de la hélice de fijación antes de implantarla.

Funcionamiento

La hélice de fijación se extiende girándola hacia la derecha con el accesorio de fijación suministrado y se retrae girándola hacia la izquierda.
Extendida completamente, la hélice sobresale como máximo 1,8 mm del cuerpo del electrodo.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 11.363
DIRECTORA TÉCNICA



Número de vueltas

El número máximo de vueltas permitidas y típicamente necesarias para extender por completo la hélice de fijación está indicado en el apartado "Datos técnicos" de este manual técnico.

El número preciso de vueltas necesarias depende de diversos factores:

- La longitud del electrodo
- La posición y las curvaturas del electrodo
- La fuerza residual de giros anteriores en dirección de extensión o de retracción
- Una elevada fricción la primera vez que se acciona el mecanismo de atornillamiento tras un almacenamiento prolongado

⚠ ATENCIÓN

Daños en el electrodo si el mecanismo de atornillamiento se pasa de rosca

No debe superarse el número máximo de vueltas que viene indicado en "Datos técnicos" por la extensión o retracción de la hélice de fijación.

Comprobación del mecanismo de atornillamiento antes de la implantación

Antes de proceder a la implantación, compruebe el correcto funcionamiento del mecanismo de atornillamiento, extendiendo y retrayendo completamente a tal fin la hélice de fijación.

⚠ ATENCIÓN

Daños en el electrodo al accionar el mecanismo de atornillamiento

Tenga en cuenta los siguientes puntos para evitar daños en el electrodo:

- Use el electrodo siempre con el estilote introducido, aunque solo quiera comprobar el funcionamiento del mecanismo de atornillamiento.
- El estilote no debe estar ni torcido ni doblado en exceso.
- En principio, accione el mecanismo de atornillamiento únicamente con el accesorio de fijación suministrado, que se une al pin del conector. No emplee ningún otro instrumento o herramienta.

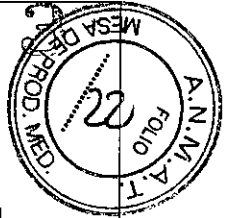
⚠ ATENCIÓN

Un electrodo con un mecanismo de atornillamiento defectuoso es inadecuado para una implantación

Si la prueba de funcionamiento ha resultado negativa, no implante el electrodo y cámbielo por un electrodo de reserva probándolo de la misma forma.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 443.398

MARIA FUSCA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 110369
DIRECCIÓN TÉCNICA



Paso	Acción
1	Tire del introductor de estilete para extraerlo del conector de electrodo. Así se encuentra ahora al extremo del estilete que sobresale del electrodo. El estilete queda por completo dentro del electrodo.
2	Enganche el accesorio de fijación suministrado al pin de contacto del conector de electrodo. Alternativa: fije el pin de contacto del conector en la ranura del accesorio de fijación.
3	Gire el accesorio de fijación hacia la derecha hasta que la hélice de fijación quede completamente extraída.
4	Gire el accesorio de fijación hacia la izquierda hasta que la hélice de fijación vuelva a quedar completamente retraída.
5	Retire el accesorio de fijación del pin de contacto y vuelva a insertar el introductor del estilete en el conector de electrodo.
6	Si la prueba de funcionamiento ha resultado negativa, no implante el electrodo y cámbielo por un electrodo de reserva probándolo de la misma forma.

Contraindicaciones

Contraindicaciones

La implantación de este electrodo está contraindicado en los casos siguientes:

- Prótesis tricúspides mecánicas o enfermedades graves de la válvula tricúspide
- Incompatibilidad con acetato de dexametasona

Este electrodo constituye un sistema implantable junto con un DAI. Las indicaciones y contraindicaciones del electrodo están relacionadas con las del dispositivo.

Complicaciones médicas y técnicas

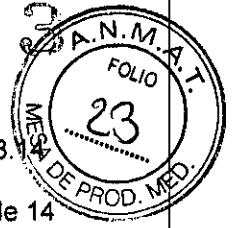
Complicaciones médicas

Entre las posibles complicaciones médicas del empleo de marcapasos o DAI implantables cabe citar las siguientes:

- Formación de tejido fibrótico
- Trombosis, embolismo
- Aumento del umbral de estimulación
- Reacción de rechazo del organismo
- Erosión del electrodo
- Taponamiento pericárdico
- Daños en válvulas cardíacas
- Estimulación muscular y nerviosa
- Infección
- Arritmias inducidas por marcapasos (algunas de las cuales pueden poner en peligro la vida del paciente)

Dr. Bernardo B. Lozano
Aptoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.388
DIRECCIÓN TÉCNICA



Complicaciones técnicas

Las anomalías técnicas en el funcionamiento del sistema implantable compuesto por un marcapasos o DAI y electrodos pueden tener su origen en lo siguiente:

- Implantación incorrecta del electrodo
- Dislocación del electrodo
- Fractura del electrodo
- Defecto de aislamiento
- Agotamiento de la batería o fallo de algún componente del dispositivo

Anomalías y soluciones

En la siguiente tabla hallará algunas de las posibles anomalías y las posibles medidas correctivas.

Anomalia	Posible causa	Medida correctiva
Pérdida de estimulación o detección	Conexión defectuosa entre el electrodo y el dispositivo	Conecte correctamente el electrodo al dispositivo.
	Dislocación del electrodo	Recoloque el electrodo.
	Fractura del electrodo	Reemplace el electrodo.
	Defecto de aislamiento	Reemplace el electrodo.
Deterioro significativo del umbral de estimulación	Formación excesiva de tejido fibrótico	Adapte la potencia de estimulación, recoloque o reemplace el electrodo.

Interferencias ambientales problemáticas

- Presión ambiental elevada:
Los electrodos se fabrican en condiciones de presión normal y no están diseñados para poder resistir una presión ambiental elevada.
Si se someten a sobrepresión, pueden producirse daños en los electrodos.

⚠ ATENCIÓN

Daños y averías del sistema implantable

Los pacientes portadores de sistemas implantables deben evitar a toda costa los entornos con una presión ambiental elevada (p. ej., de submarinismo o cámaras de presión).

- Interferencias electromagnéticas:
Los campos electromagnéticos de intensidad y duración efectiva crecientes pueden ejercer efectos indeseados en pacientes portadores de sistemas implantables. Las consecuencias pueden ser entre otras:
 - Interferencias o daños temporales o permanentes del sistema implantable
 - Inducción de taquicardias hasta alcanzar una fibrilación ventricular (excepción)
 - Daños térmicos en los tejidos (caso extremo)Con ayuda de la información y los comportamientos adecuados, el paciente debería poder evitar las situaciones con efectos electromagnéticos arriesgados. Los indicios de avería del sistema implantable a consecuencia de posibles interferencias electromagnéticas puede esclarecerse mediante un seguimiento. En la mayoría de los casos, tal problema puede solventarse reprogramando el dispositivo.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apothecario
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

7483
PM-295: 141

Fecha: 24.08.14

Página: 14 de 14



Notas acerca del depósito de esteroides

Uso médico indicado

En la punta del electrodo hay un depósito de esteroides en forma de anillo de goma de sílica con acetato de dexametasona como sustancia activa. Su función es reducir el proceso de inflamación tras la implantación y reducir el aumento postoperatorio del umbral de estimulación por la inflamación (comportamiento de maduración del electrodo).

⚠ ATENCIÓN

Liberación prematura del esteroide

Evite secar el electrodo más de lo necesario o sumergirlo en líquidos.

Comportamiento a largo plazo del eluato de esteroides

Cuanto más tiempo haya transcurrido desde la implantación, mayor parte de esteroides se habrá liberado.

Con el tiempo, el comportamiento de maduración del electrodo acaba siendo similar al de un electrodo del mismo tipo sin esteroide, lo cual debe tenerse en cuenta en caso de una posible recolocación.

Eliminación

Un electrodo explantado debe eliminarse correctamente, respetando las normativas medioambientales para residuos médicos contaminados.

El electrodo no contiene ningún material que requiera medidas suplementarias.

Dr. Bernardo B. Lozada
Aptderado
DNI: 4.443.398

Maria Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-831-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7483** y de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina 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 Implantable para Cardiodesfibrilador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-653-Terminales, para Desfibriladores Implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Detección y evaluación de señales eléctricas del ventrículo derecho, estimulación ventricular a largo plazo del corazón, envío de descargas de cardioversión/desfibrilación al corazón.

Modelo/s: Protego ProMRI SD 65/16 399414

Protego ProMRI SD 65/18 399415

Protego ProMRI SD 75/18 399416

Protego SD 60/16 399408

↓

Protego SD 65/16	399409
Protego SD 65/18	399410
Protego SD 75/18	399411
S 60-C	106162
S 65-C	342657
S 75-C	124301
S 60-K	106162
S 65-K	117464
S 75-K	121197
VL	106157
DH DF4	379137
PA 10	394500
BK-IS4/DF4	378456
Protego TD 65/16	359076
Protego TD 65/18	359077
Protego TD 75/18	359078
S 65-A	333413
S 75-A	124208

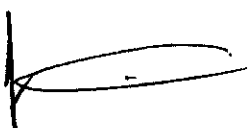
Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Biotronik AG.

Lugar/es de elaboración: AckerstraBe 6, 8180 Bulach, Suiza.

Nombre del fabricante 2: Biotronik SE & Co. KG.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-295-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7483**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.