



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

DISPOSICIÓN Nº - **10593**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3174-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FILOBIOSIS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-44, denominado: Cable intravenoso bipolar, marca Medtronic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-44, correspondiente al producto médico denominado: Cable intravenoso bipolar, marca Medtronic, propiedad de la firma FILOBIOSIS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0045 de fecha 06 de enero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

f 2V



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

DISPOSICIÓN N° = **10593**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-44, denominado: Cable intravenoso bipolar, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-44.

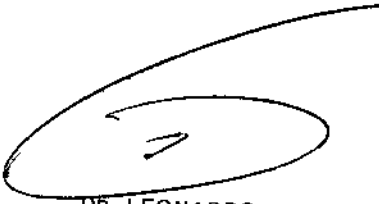
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3174-14-1

DISPOSICIÓN N° - **10593**

sao

1


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10593**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FILOBIOSIS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cable intravenoso bipolar.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0045/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13322/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Enero de 2015	06 de Enero de 2020
Modelo/s	SelecSecure modelo 3830	3830 SelecSecure
Fabricante/s	Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba. Road 149 km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico.	MEDTRONIC, INC. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA. Road 149 km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0045/10.	A fs. 19.

f LV



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

Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0045/10.	A fs. 21 a 41.
----------------------	---	----------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FILOBIOSIS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. **09 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3174-14-1

DISPOSICIÓN N° — **10593**

f

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T



E00593

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, USA

y/o

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

y/o

Importado por Filobiosis S.A

Tucumán 1438 P 5º Of. 501 CP: 1050

09 DIC. 2015

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. +54-11-4372-3421/26

Cable intravenoso, implantable, bipolar, auricular/ventricular, con dilución de esteroides, implantado por medio de un catéter, con fijación a rosca y no retráctil

Conector bipolar (IS-1 BI)

Diámetro del cuerpo del cable: 1.4 mm

Tamaño del catéter de introducción: 3 mm



Medtronic

Modelo: 3830SelecSecure

Contenido: 1 cable con manguito de fijación y 1 elevador de vena

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

DT: Graciela Rey Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-44

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El cable intravenoso, implantable, bipolar, auricular/ventricular, con dilución de esteroides, implantado por medio de un catéter, con fijación a rosca y no retráctil SelecSecure Modelo 3830 de Medtronic, diseñado para la estimulación y la detección auriculares o ventriculares.

El cable tiene un electrodo helicoidal no retráctil fabricado de aleación de platino recubierta de nitruro de titanio para la fijación activa en el endocardio girando el cuerpo del cable en el sentido de las agujas del reloj. Los cables de

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. GRACIELA REY
DIRECTORA GENERAL
FILLOBIOSIS S.A.
MN: 12620

E 0593



fijación activa son especialmente beneficiosos en el caso de pacientes con corazones poco trabeculados o hipertróficos en los que el desplazamiento del cable puede suponer un problema.

El cable también posee un segundo electrodo de mayor tamaño fabricado de aleación de platino recubierta de nitruro de titanio proximal al electrodo distal y un conector IS-1¹ bipolar (BI). El cable contiene conductores de aleación de níquel MP35N, un aislamiento interno de silicona y un aislamiento externo de poliuretano.

La punta distal contiene un máximo de 100,0 µg de dipropionato de beclometasona. Con la exposición a líquidos corporales, se produce la dilución del esteroide de la punta del cable. Se sabe que los esteroides suprimen la respuesta inflamatoria que se cree que causa elevaciones del umbral asociadas habitualmente a los electrodos de estimulación implantados.

¹ IS-1 BI hace referencia a una norma International Connector Standard (ISO 5841-3) por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y los cables disponen de una interconexión estandarizada.

DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS:

Manguito de fijación: El manguito de fijación evita que el cable se mueva y protege el aislamiento del cable y los conductores ante posibles daños causados por suturas apretadas.

Elevador de vena: El elevador de vena facilita la inserción del catéter o del introductor en un vaso.

INDICACIONES:

El cable Modelo 3830 se aplicará cuando estén indicados sistemas implantables de estimulación auricular o ventricular monocameral o bicameral. El cable Modelo 3830 está diseñado para la estimulación y la detección auriculares o ventriculares.

INSTRUCCIONES DE USO:

Nota: Para implantar el cable Modelo 3830 se necesita un sistema de implantación compatible, por ejemplo un sistema de implantación de Medtronic.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DAL. ORACELIA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

10593



Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula de hemostasis/introducción que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1. Póngase en contacto con un representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico.

El procedimiento de implantación implica generalmente los pasos siguientes:

- Preparación del sistema de implantación
- Selección del lugar de Inserción
- Inserción del catéter guía
- Colocación del catéter guía
- Acceso a la vena subclavicular
- Inserción del cable a través del catéter guía
- Colocación del cable
- Comprobación de la fijación del electrodo helicoidal
- Mediciones eléctricas
- Reposicionamiento o extracción del cable
- Extracción del catéter guía del cable
- Fijación del cable
- Conexión del cable
- Colocación del dispositivo implantable y los cables en la bolsa

Preparación del sistema de implantación

Prepare el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación adjunta del sistema de implantación.

Selección del lugar de inserción

Precaución: Cuando se utilice un abordaje subclavicular, la inserción debe hacerse más lateralmente para disminuir al máximo el riesgo de compresión

FILOBIOSIS S.A.
ca. [signature]
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[signature]
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
RN: 12020

E00593

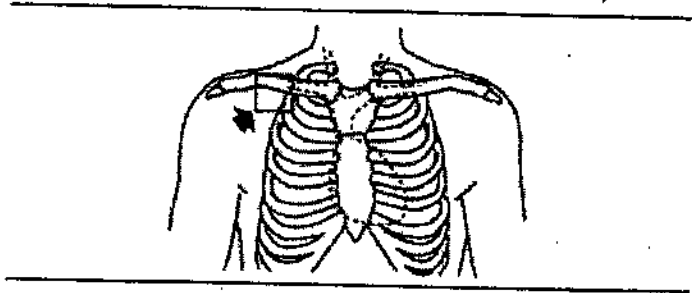
entre la primera costilla y la clavícula. La compresión entre la primera costilla y la clavícula podría romper posteriormente el cuerpo del cable.

Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden también provocar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cuerpo del cable.

El catéter guía se puede insertar a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen las venas cefálicas derecha e izquierda, otras ramas de la subclavia o las venas yugulares externa o interna.

Seleccione un lugar de inserción. Consulte la Figura 1 para conocer el lugar de inserción recomendado.

Figura 1.



Inserción del catéter guía

El catéter guía puede insertarse utilizando el elevador de vena que se incluye en el envase del cable o el método descrito en la documentación del sistema de implantación.

El catéter guía se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen las venas cefálicas derecha e izquierda, otras ramas de la subclavia o las venas yugulares externa o interna.

Inserte el catéter guía utilizando el elevador de vena:

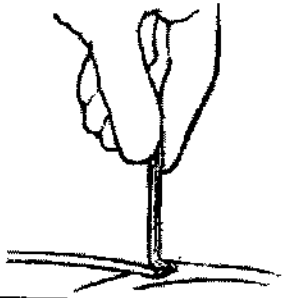
1. Introduzca el extremo curvo del elevador en la incisión de la vena (Figura 2).

Figura 2.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

0593



2. Empuje suavemente la punta del catéter guía por debajo del elevador hacia el interior de la vena.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver el método recomendado de inserción del catéter guía.

Colocación del catéter guía

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía en la aurícula o el ventrículo derechos.

Inserción del cable a través del catéter guía

Advertencia: Si el cable se va a colocar en el ventrículo derecho, mantenga la hélice dentro del catéter guía al pasar a través de la válvula tricúspide para evitar que se dañen la hélice, la válvula o el tejido endocárdico.

Precaución: Si fuera necesario limpiar el cable antes de insertarlo, evite que se enganche la hélice en la gasa y asegúrese de que el manguito de fijación no se haya movido.

Inserte el cable a través del catéter guía. Pase el cable a través de la válvula de introducción para reducir al mínimo el flujo retrógrado de sangre.

Nota: Mantenga la hélice dentro de la punta distal del catéter.

Colocación del cable en el ventrículo

Advertencia: Para reducir al mínimo las posibilidades de perforación y de disección, evite las zonas infartadas conocidas o las áreas más finas adyacentes de la pared ventricular.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA P. ...
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
N.N. 12023

00593



Advertencia: Si existe algún motivo para creer que la pared del ápex del ventrículo derecho del paciente es demasiado fina, debe considerarse la posibilidad de utilizar otro lugar de implantación del cable.

Advertencia: Una torsión o una presión de la punta excesivas pueden causar un traumatismo en el endocardio, incluida una posible perforación. Los traumatismos agudos pueden causar una impedancia o valores de umbral temporalmente altos.

Coloque el cable en el ventrículo:

1. Coloque la punta del catéter guía en el ventrículo.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía en el ventrículo.

2. Cuando la punta distal del catéter guía está próxima a la posición deseada para la colocación del cable, empuje suavemente el cable a través del catéter guía hasta que la hélice se encuentre fuera de la abertura distal del catéter guía.

3. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable. Utilice fluoroscopia (proyección lateral) para asegurarse de que la punta no está en posición retrógrada ni se aloja en el seno coronario.

4. Gire el cuerpo del cable en el sentido de las agujas del reloj para fijar la hélice en el endocardio. Se recomienda girar el cuerpo del cable entre 2 y 5 vueltas completas para que la hélice quede totalmente fijada en el endocardio.

La implantación precisa del electrodo es fundamental para conseguir que la estimulación y la detección sean estables.

Suele lograrse una posición satisfactoria cuando se siguen los procedimientos arriba indicados.

Colocación del cable en la aurícula

Advertencia: Una torsión o una presión excesiva de la punta pueden causar un traumatismo en el endocardio, incluida una posible perforación. Los traumatismos agudos pueden causar una impedancia o valores de umbral temporalmente altos.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

= 0593



Coloque el cable en la aurícula:

1. Coloque la punta del catéter guía en la aurícula. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía en la aurícula.
2. Cuando la punta distal del catéter guía esté próxima a la posición deseada para la colocación del cable, empuje suavemente el cable a través del catéter guía hasta que el mecanismo de fijación se encuentre fuera de la abertura distal del catéter guía.
3. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable.

Generalmente, se habrá alcanzado la posición correcta del cable cuando la punta esté contra el endocardio auricular y en el ápex de la orejuela de la aurícula o en sus proximidades. Bajo fluoroscopia (proyección anteroposterior), la punta del cable se dirigirá medialmente y hacia delante en la aurícula izquierda.

Suele lograrse una posición satisfactoria con una localización anterior, medial o lateral de la punta.

4. Gire el cuerpo del cable en el sentido de las agujas del reloj para fijar la hélice en el endocardio. Se recomienda girar el cuerpo del cable entre 3 y 6 vueltas completas para que la hélice quede totalmente fijada en el endocardio. Si la implantación es correcta, bajo fluoroscopia anteroposterior se verá cómo la punta del cable oscila de lado a lado con cada contracción de la aurícula. En ausencia de actividad auricular espontánea, se puede provocar el movimiento estimulando la aurícula por medio del cable.

Comprobación de la fijación del electrodo helicoidal

Compruebe la fijación del electrodo helicoidal:

1. Compruebe la fijación mediante la técnica correcta según el cable esté fijado en el ventrículo o en la aurícula:

a. Para un cable ventricular: Tire con suavidad del cable y compruebe la resistencia para verificar la fijación. Si la hélice está correctamente fijada, permanecerá en posición. Si la hélice no está correctamente fijada, la punta del cable entrará en la aurícula derecha o quedará suelta.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dña. GRACIELA REY
DIRECCIÓN TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
N.º: 12320

10593



b. **Para un cable auricular:** Tire con suavidad del cable y compruebe la resistencia para verificar la fijación.

Utilice fluoroscopia frontal para comprobar si hay movimientos laterales "de vaivén" en la punta de la aurícula, que reflejan las contracciones auriculares y ventriculares. Si el movimiento de la punta del cable parece aleatorio, puede existir una fijación escasa.

2. Después de confirmar la fijación de la hélice, debe dejarse cierta laxitud del cable en la aurícula o el ventrículo para evitar el desplazamiento de la punta. Se supone que existe una laxitud suficiente si, mediante fluoroscopia, se observa que un cable auricular adopta una forma de "L" o un cable ventricular adopta una forma de "S" durante la inspiración profunda. Evite que se produzca una laxitud excesiva, ya que ello puede hacer que el bucle del cable auricular descienda hasta la proximidad de la válvula tricúspide.

3. Realice las mediciones eléctricas pertinentes para comprobar que la colocación y la fijación del electrodo son satisfactorias. Consulte "Mediciones eléctricas".

4. Si es necesario cambiar de posición o extraer un cable, proceda con cuidado. Consulte "Reposicionamiento o extracción del cable".

Mediciones eléctricas

Para realizar mediciones eléctricas:

1. Saque el catéter guía de la cámara en la que esté situado el cable de manera que el catéter guía no interfiera en las mediciones eléctricas.

2. Conecte las pinzas de un cable quirúrgico a la clavija del conector del cable y al anillo del conector.

3. Utilice un dispositivo de apoyo al implante para obtener mediciones eléctricas. Medtronic recomienda usar un analizador de sistemas de estimulación. Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación adjunta de ese dispositivo.

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente:

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MIN: 12320



b. Para un cable auricular: Tire con suavidad del cable y compruebe la resistencia para verificar la fijación.

Utilice fluoroscopia frontal para comprobar si hay movimientos laterales "de vaivén" en la punta de la aurícula, que reflejan las contracciones auriculares y ventriculares. Si el movimiento de la punta del cable parece aleatorio, puede existir una fijación escasa.

2. Después de confirmar la fijación de la hélice, debe dejarse cierta laxitud del cable en la aurícula o el ventrículo para evitar el desplazamiento de la punta. Se supone que existe una laxitud suficiente si, mediante fluoroscopia, se observa que un cable auricular adopta una forma de "L" o un cable ventricular adopta una forma de "S" durante la inspiración profunda. Evite que se produzca una laxitud excesiva, ya que ello puede hacer que el bucle del cable auricular descienda hasta la proximidad de la válvula tricúspide.

3. Realice las mediciones eléctricas pertinentes para comprobar que la colocación y la fijación del electrodo son satisfactorias. Consulte "Mediciones eléctricas".

4. Si es necesario cambiar de posición o extraer un cable, proceda con cuidado. Consulte "Reposicionamiento o extracción del cable".

Mediciones eléctricas

Para realizar mediciones eléctricas:

1. Saque el catéter guía de la cámara en la que esté situado el cable de manera que el catéter guía no interfiera en las mediciones eléctricas.

2. Conecte las pinzas de un cable quirúrgico a la clavija del conector del cable y al anillo del conector.

3. Utilice un dispositivo de apoyo al implante para obtener mediciones eléctricas. Medtronic recomienda usar un analizador de sistemas de estimulación. Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación adjunta de ese dispositivo.

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente:

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA
DIR. AREA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MIN: 12020



- Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen deseable de seguridad, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede producirse dentro de los dos meses posteriores a la implantación.
- Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del dispositivo, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la madurez del cable.

Tabla 1. Mediciones recomendadas durante el implante

Mediciones necesarias	Ventriculo	Auricula
Umbrales máximos de estimulación crónica*	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes mínimas de detección aguda	6,0 mV	2,0 mV

* Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

4. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede ser necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba. Consulte "Reposicionamiento o extracción del cable".

Nota: Las mediciones eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendadas debido al traumatismo celular agudo. Cuando esto ocurra, espere entre cinco y quince minutos y repita el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar en función del tipo de cable, de los ajustes del dispositivo implantable, de la condición del tejido cardíaco y de interacciones medicamentosas.

Comprobación de la estimulación diafragmática

La estimulación diafragmática también debe comprobarse, estimulando a 10 V y observando bajo fluoroscopia si el diafragma se contrae con cada impulso de estimulación. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. Si el umbral diafragmático es inferior a la salida de estimulación programada

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

DR. GRACIELA REY
 DIRECTORA TECNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12820

↓

- 10593

necesaria, vuelva a colocar el cable. Consulte "Reposicionamiento o extracción del cable".



Medición de la impedancia de estimulación (resistencia)

La impedancia de estimulación (o resistencia) se utiliza para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la integridad de los cables durante el seguimiento habitual de los pacientes con dispositivos implantables y para contribuir a resolver fallos supuestamente problemáticos. Otros procedimientos para la resolución de problemas son el análisis del ECG, la inspección visual, la medición de umbrales y las características del electrograma.

Los valores de la impedancia de estimulación resultan afectados por diversos factores, entre los que se incluyen la posición del cable, el tamaño del electrodo, el diseño y la integridad del conductor y el equilibrio electrolítico del paciente. La impedancia de estimulación aparente también se ve afectada de forma significativa por la técnica de medición.

Se debe comparar la impedancia de estimulación utilizando métodos de medición y equipos equivalentes.

Una impedancia superior o inferior a los valores típicos no implica necesariamente fallo en un cable. Es necesario tener en cuenta otras posibles causas. Antes de establecer un diagnóstico definitivo hay que valorar el cuadro clínico en su totalidad. El cuadro clínico completo incluye el tamaño de los artefactos de estimulación y los cambios morfológicos en los ECG de 12 derivaciones analógicas, la estimulación muscular con cables bipolares, los problemas de detección o de captura, la sintomatología del paciente y las características del dispositivo implantable.

A continuación se enumeran las recomendaciones para la evaluación y el control de los cables en cuanto a sus características de impedancia.

Para dispositivos implantables con lectura telemétrica de la Impedancia:

- Compruebe y registre con regularidad los valores de la impedancia durante la implantación y el seguimiento utilizando ajustes de salida equivalentes.

FILOBTOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBTOSIS S.A.
MN: 12620



10593

Nota: Los valores de impedancia pueden variar en función de los diferentes ajustes de salida (p. ej., duración o amplitud del impulso) del dispositivo implantable o del analizador del sistema de estimulación.

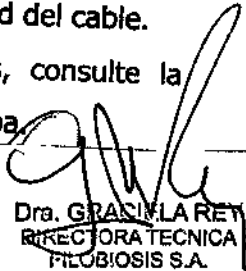
- Determine el valor de impedancia crónica basal una vez que la impedancia se haya estabilizado, lo cual suele ocurrir al cabo de 6-12 meses de la implantación.
- Controle los cambios significativos de la impedancia y los valores anormales.
- Cuando se produzcan anomalías en la impedancia, vigile de cerca al paciente en busca de indicios de trastornos en la estimulación y la detección. Para medir la impedancia tendrá que utilizar los mismos ajustes de salida que se usaron en las mediciones iniciales.
- En los pacientes de alto riesgo, como por ejemplo los enfermos que dependen del dispositivo implantable, el médico puede valorar la posibilidad de otras acciones, tales como aumentar la frecuencia de los controles, realizar manipulaciones provocadoras o someter al paciente a monitorización ambulatoria del ECG.

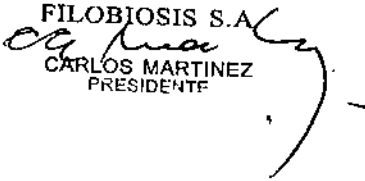
Para dispositivos implantables sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación. Anote también el dispositivo de medición que se utilizó, sus ajustes de salida y el procedimiento utilizado.
- Si la medición de la impedancia de estimulación del analizador del sistema es anormal durante la sustitución del dispositivo implantable, tendrá que evaluar detenidamente la integridad del cable (incluidos los umbrales y el aspecto físico), así como el estado del paciente antes de decidir volver a utilizar el cable.
- Impedancias inferiores a los 250 Ω podrían provocar un consumo excesivo de corriente en la batería, lo cual puede poner en grave peligro la vida útil del dispositivo implantado, independientemente de la integridad del cable.

Para obtener más información sobre las mediciones eléctricas, consulte la documentación del producto que acompaña al dispositivo de prueba.

Reposicionamiento o extracción del cable


 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620


 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE



Advertencia: La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.

Además, las uniones del cable pueden separarse dejando la hélice o una parte del cable en el corazón o en una vena. En la mayor parte de los casos, es preferible dejar los cables que no se utilizan en su lugar. El reposicionamiento del cable después de su implantación puede afectar de forma adversa al rendimiento de bajo umbral del cable con esteroides.

Precaución: Si determina que es necesario cambiar de posición el cable, tenga en cuenta que es posible que la hélice se deforme o enganche debido a la manipulación del cable.

Observe la hélice mediante fluoroscopia o radiografías antes de intentar cambiar de posición el cable con el fin de determinar si la forma de la hélice está intacta. Si la hélice parece deformada, no se recomienda su extracción, ya que puede resultar difícil.

Cambie de posición o extraiga el cable:

1. Si la hélice parece intacta y es necesario cambiarla de posición, gire el cuerpo del cable en el sentido contrario al de las agujas del reloj para extraer la hélice del lugar del implante.

Nota: El número de vueltas en el sentido contrario al de las agujas del reloj necesario para extraer la hélice del lugar del implante puede ser mayor que el necesario para su fijación.

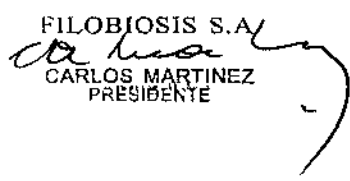
Nota: Si la hélice continúa fijada en el endocardio, deben aplicarse más vueltas al cuerpo del electrodo, pero no debe tirarse de él.

2. Debe continuarse girando el cable en sentido contrario al de las agujas del reloj durante el proceso de reposicionamiento y extracción para reducir la posibilidad de lesionar el tejido cardiovascular.

3. Repita el procedimiento de implantación ventricular o auricular y el procedimiento de verificación de la fijación del electrodo helicoidal. Utilice el catéter guía para cambiar de posición el cable.

Extracción del catéter guía del cable


DANIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



Una vez que el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía del cable antes de proceder al cierre quirúrgico.

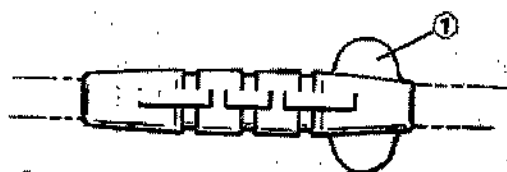
Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada. Repita las mediciones eléctricas; consulte la sección "Mediciones eléctricas".

Fijación del cable

Precauciones: Fije el cable con cuidado.

- Utilice un manguito de fijación con todos los cables.
- Fije el cable mediante suturas no absorbibles.
- No apriete excesivamente las suturas para no dañar la vena, el cable ni el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura (Figura 3).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 4).
- No desplace la punta del cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No elimine las lengüetas de los manguitos de fijación. Las lengüetas sirven para disminuir al mínimo la posibilidad de que el manguito entre en la vena.
- No permita el paso del manguito de fijación al catéter guía o al sistema venoso.

Figura 3.



1 Lengüeta

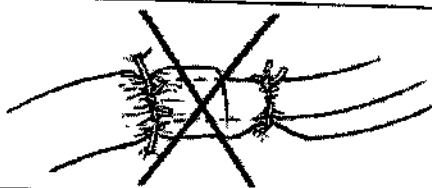
FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

↓

Figura 4.

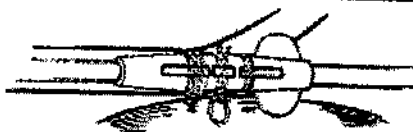
10593



Fije el cable utilizando las tres ranuras:

1. Coloque el manguito de fijación contra o cerca de la vena.
2. Fije el manguito de fijación al cuerpo del electrodo atando una sutura firmemente en cada una de las tres ranuras (Figura 5).

Figura 5.



3. Utilice al menos una sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

Conexión del cable

Conecte el cable al dispositivo implantable siguiendo las instrucciones del manual de éste.

Conecte el cable al dispositivo implantable.

1. Realice las mediciones eléctricas finales.
2. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo implantable. Para obtener más información sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación que se adjunta en el dispositivo implantable.

Colocación del dispositivo implantable y de los cables en la bolsa

Precauciones: Coloque el dispositivo implantable y los cables en la bolsa con cuidado:

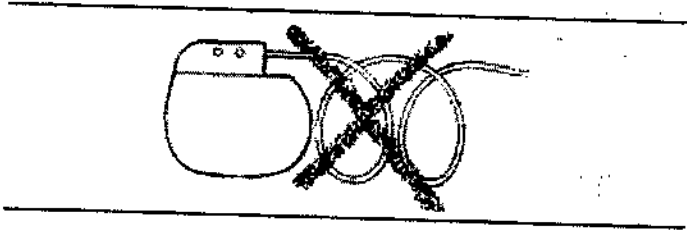
- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo implantable formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.

FILOBIOSIS S.A.
ca. rios
RLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Signature]
Dr. GRACIA REY
DIRECTOR TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MEX: 12320

- No enrolle los cables (Figura 6). Al enrollarlo, el cuerpo del cable podría retorcerse y desplazarse.

Figura 6.

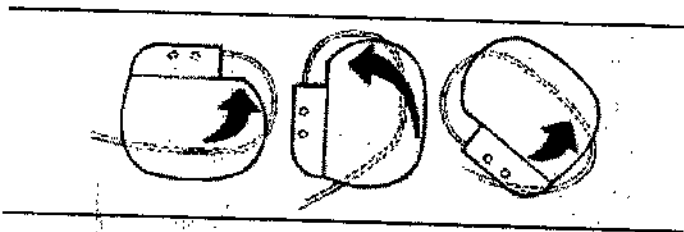


Precaución: Para evitar un retorcimiento no deseado del cuerpo del cable, envuelva sin tensión la parte sobrante del cable bajo el dispositivo implantable y coloque ambos en la bolsa subcutánea.

Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Gire el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable bajo el dispositivo (Figura 7).

Figura 7.



2. Inserte el dispositivo y los cables en la bolsa.
3. Suture la bolsa cerrada.
4. Vigile el electrocardiograma del paciente continuamente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, suele ocurrir durante el período postoperatorio inmediato.

CONTRAINDICACIONES:

Los cables intravenosos implantables con fijación a rosca de Medtronic están contraindicados en los siguientes casos.

- Los cables ventriculares intravenosos están contraindicados en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. CECILIA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

40593



- Los cables ventriculares intravenosos están contraindicados en pacientes portadores de una válvula tricúspide mecánica.
- Los cables intravenosos con dilución de esteroides están contraindicados en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 100,0 µg de dipropionato de beclometasona.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS:

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas: Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, emplee solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin, con el objeto de proteger al paciente ante 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 del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Diatermia: No se debe someter a tratamiento con diatermia a los pacientes con implantes metálicos, como por ejemplo marcapasos, desfibriladores-cardioversores implantables (ICD) y los cables que los acompañan. La interacción entre el implante y la diatermia puede causar lesión tisular o fibrilación, o bien dañar los componentes del dispositivo, que pueden producir como resultado lesiones graves, fracaso de la terapia o incluso pueden hacer necesaria la reprogramación o sustitución del dispositivo.

Lesión vascular o tisular: Coloque el cable con cuidado.

- Considere la posibilidad de colocar el cable en una ubicación distinta del ápex del ventrículo derecho si existen motivos para creer que la pared es inusualmente fina en dicha ubicación.
- Para reducir al mínimo las posibilidades de perforación y de disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.
- Evite traumatismos agudos sobre el endocardio, incluida una posible perforación, por una torsión o presión excesiva de la punta. Los

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
VIN: 12320

00593

traumatismos agudos del endocardio pueden causar una impedancia valores de umbral temporalmente altos.



Inspección del envase estéril: Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.
- No almacene el producto a temperaturas superiores a los 40 °C.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Elución de esteroide: No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones que se suelen asociar con la administración por inyección de dipropionato de beclometasona son de aplicación al utilizar este dispositivo de liberación controlada y localmente restringida.

Manipulación de la punta con esteroides: Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

- No permita que el electrodo entre en contacto superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.

Manipulación del cable: El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Si el cable está dañado, no debe implantarse. Devuelva el cable al representante local de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Manipule el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No aplique presión sobre la hélice.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

10593



- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su paso.
- Mantenga la hélice dentro del catéter guía del sistema de implantación al pasar a través de la válvula tricúspide para evitar que se dañen la hélice, la válvula o el tejido endocárdico.

Equipo de hospital necesario: Debe tenerse a mano un equipo de desfibrilación externa para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables crónicos y el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente durante las pruebas posteriores a la implantación.

Dispositivos concurrentes: Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos implantables previamente implantados.

Reposicionamiento crónico o extracción: Si debe extraer o cambiar de posición un cable, proceda con extremo cuidado.

El reposicionamiento crónico o extracción de cables intravenosos con fijación a rosca pueden no ser posibles debido a que la hélice puede deformarse o enredarse por la manipulación del cable. En la mayor parte de los casos, es preferible dejar los cables que no se utilizan en su lugar. Devuelva todos los cables (o secciones de cables) extraídos o no utilizados a Medtronic para su análisis.

- Observe la hélice mediante fluoroscopia o radiografías antes de intentar cambiar de posición el cable con el fin de determinar si la forma de la hélice está intacta. Si la hélice parece deformada, no se recomienda su extracción, ya que puede resultar difícil.
- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
LET. GRACIELA REY
DIRECCIÓN TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MEX: 12320

10593



- Pueden separarse las uniones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o la vena.
- El reposicionamiento crónico de un cable puede afectar de forma adversa al funcionamiento del bajo umbral del cable para esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el resto del extremo del cable y suture el cable a los tejidos adyacentes.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Los posibles complicaciones (en orden aleatorio) relacionados con la utilización de cables intravenosos que se pueden producir durante la inserción o el reposicionamiento del cable son, aunque no exclusivamente, los siguientes trastornos relacionados con el paciente:

- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Fibrilación u otras arritmias
- Rotura de la pared cardíaca o de la pared venosa
- Infección
- Estimulación muscular o nerviosa
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Tromboembolia o embolia gaseosa
- Trombosis
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Otras posibles complicaciones relacionadas con el cable y con los parámetros programados son, aunque no exclusivamente, las que se enumeran en la tabla que aparece a continuación.

Entre los síntomas de las posibles complicaciones que se detallan a continuación se incluyen la pérdida de captura o pérdida continua o intermitente de captura o de detección:

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
1992

10593



Complicación	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable	Vuelva a colocar el cable.
Rotura del conductor del cable o de la hélice o fallo del aislamiento	Sustituya el cable. En algunos casos, con un cable bipolar, el dispositivo implantable se puede programar para una configuración monopolar o se puede monopolarizar el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Ajuste la salida del dispositivo implantable. Sustituya o reposicione el cable.

Las posibles complicaciones agudas y crónicas asociadas con la colocación del cable que pueden hacer necesaria su recolocación son, aunque no exclusivamente, las siguientes:

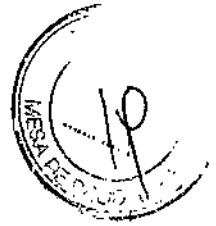
Técnica de implantación	Posible complicación
Forzamiento del cable a través del catéter guía	Daños en el electrodo helicoidal o en el aislamiento
Abordaje demasiado medial con el catéter guía que pueda comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla.	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento
Punción del pericostio o del tendón cuando se utilice un abordaje subclavicular del catéter guía.	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento

¹ Podría producirse pérdida transitoria de captura o detección tras la cirugía hasta que el cable se estabilice. Si no se produce la estabilización, es posible que se haya desplazado el cable.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

[Signature]
Dra. CONCEPCIÓN REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MOL: 12320

= 90593
PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico

y/o

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

y/o

Importado por Filobiosis S.A

Tucumán 1438 P 5º Of. 501 CP: 1050

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. +54-11-4372-3421/26

Cable intravenoso, implantable, bipolar, auricular/ventricular, con dilución de esteroides, implantado por medio de un catéter, con fijación a rosca y no retráctil

Conector bipolar (IS-1 BI)

Diámetro del cuerpo del cable: 1.4 mm

Tamaño del catéter de introducción: 3 mm



Modelo: 3830SelecSecure

Contenido: 1 cable con manguito de fijación y 1 elevador de vena

Condición De Venta: Venta Exclusiva A Profesionales E Instituciones Sanitarias

ESTÉRIL: **STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno.

SERIE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO



Conservar por debajo de 40º C.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso.

DT:Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-44

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12620

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE