



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

DISPOSICIÓN N°

9372

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2617-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-474, denominado: Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 facultades 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-474, denominado: Equipo de Vainas Dilatadoras Macánicas, marca Cook.

↓
LV



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

DISPOSICIÓN N° **9372**


ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-474.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2617-14-4

DISPOSICIÓN N° **9372**

mcv.


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° 9372, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-474 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6574/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1738-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Cook Vascular Incorporated-CVI 1186 Motgomery Lane, Vandergrift, PA 15690. Estados Unidos	Cook Incorporated 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 Estados Unidos
Modelos	Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas EVOLUTION®: LR-EVN-7.0, LR-EVN-9.0, LR-EVN-11.0, LR-EVN-13.0 Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas EVOLUTION® Shortie: LR-EVN-SH-9.0, LR-EVN-SH-11.0	LR-EVN-7.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS-EVOLUTION® 7 FR LR-EVN-9.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS-EVOLUTION® 9 FR LR-EVN-11-0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 11 FR

f
w



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

		LR-EVN-13.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 13 FR LR-EVN-SH-9.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® SHORTIE 9 FR LR-EVN-SH-11.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® SHORTIE 11FR	
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6574/11	fs. 50.	
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6574/11.	fs. 51 a 58.	

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 AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-474, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2617-14-4

DISPOSICIÓN N° **9372**

DR. LEONARDO VERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N° 1366/2015
 A.N.M.A.T.

9373 06 NOV. 2015



Rótulo

SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS

Ref:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508 (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Mantener en lugar fresco y seco

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

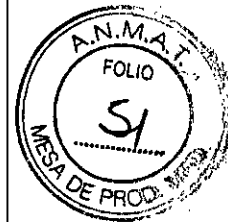
Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 474

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



9372

Instrucciones de Uso

SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508 (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Mantener en lugar fresco y seco

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 -474

1- Descripción del dispositivo

Los equipos de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® y Evolution®-Shortie están compuestos por una vaina interior de polímero conectada a un mango capaz de hacerla girar mecánicamente y de una vaina exterior telescópica de polímero. La vaina interior tiene una punta de acero inoxidable en su extremo distal.

2- Indicaciones

El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® y Evolution®-Shortie está indicado para utilizarse en pacientes que requieran la dilatación percutánea del tejido adyacente a cables de derivaciones cardiacas, catéteres permanentes y cuerpos extraños.

Uso con otros dispositivos

Los equipos de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® y Evolution®-Shortie pueden utilizarse junto con los siguientes dispositivos de extracción de catéteres/cables de COOK Vascular Incorporated:

- Estilete de retención (consulte el apartado «ADVERTENCIAS»)
- Vaina dilatadora de acero inoxidable Byrd
- Equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd
- Vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico
- Byrd WORK STATION™
- Asa NEEDLE'S EYE

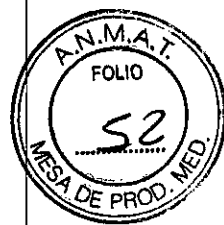
3- Contraindicaciones

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APROBADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

No se han descrito.

9372



4- Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIAS

El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie sólo debe utilizarse para penetrar mínimamente el vaso. No intente hacer pasar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie por una curva del vaso, ya que podría causar lesiones en la pared vascular o daños en el revestimiento aislante del cable de derivación cardíaca.

Al utilizar vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras Evolution® y Evolution®-Shortie, no introduzca más de un equipo de vainas en una vena al mismo tiempo. Podrían producirse lesiones vasculares graves, como laceraciones de la pared venosa que requieran reparación quirúrgica.

No utilice la vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico para aplicar contracción miocárdica.

Al utilizar un estilete de retención:

No abandone un catéter/cable en un paciente con un estilete de retención aún colocado dentro del catéter/cable. El catéter/cable rígido y la fractura o migración del estilete abandonado pueden producir lesiones graves en los vasos o en la pared endocárdica.

No aplique tracción con contrapeso a un estilete de retención introducido, ya que podría provocar avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de la pared venosa.

Tenga en cuenta que un cable que tenga un alambre de retención con forma de J alojado en su luz interior (en vez de estar fuera de la espiral) puede no ser compatible con el estilete de retención. La introducción del estilete de retención en dicho cable puede producir protrusión y posible migración del alambre de retención con forma de J.

Sopese los riesgos y las ventajas relativos de los procedimientos de extracción de catéteres/cables intravasculares en los casos en que:

El elemento que se desee extraer tenga una forma o una configuración peligrosas.
La probabilidad de desintegración del catéter/cable que produzca una embolia por fragmentos sea alta o haya vegetaciones pegadas directamente al cuerpo del catéter/cable.

Los dispositivos de extracción de catéteres/cables sólo deben utilizarse en centros sanitarios en los que se puedan realizar intervenciones de cirugía torácica.

Los dispositivos de extracción de catéteres/cables sólo deben utilizarlos médicos familiarizados con las técnicas y dispositivos para extracción de catéteres/cables.

PRECAUCIONES

Al activar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie, tenga cuidado de no cortar o atrapar los lazos de sutura de los cables que están fijados al cable que se está inmovilizando con un estilete de retención o a los cables complementarios.

Coloque la punta distal del equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie de forma que no prenda cables complementarios durante la activación.

Antes de utilizar este dispositivo para la extracción de catéteres/cables, los médicos deben haber entendido la información contenida en:

Brodell GK, et al. Chronic transvenous pacemaker lead removal using a unique, sequential transvenous system. Am J Cardiol 1990;66:964-966.

Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992;10:735-748.

Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. JThoracCardiovascSurg 1991; 101 :989-997.

Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using locking wire guide stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARÍA ELYNA DE PAURLENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

Fearnot NE, et al. Intravascular lead extraction using locking wire guide stylets, sheaths, and other techniques. PACE 1990: 13:1864-1870.

Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994: 17:2016-2020.

Para obtener ejemplares adicionales de los documentos anteriores, suministrados originalmente con el sistema LEAD EXTRACTION™, póngase en contacto con COOK Vascular™ Incorporated llamando a los teléfonos 800-245-4715 ó 724-845-8621, o por fax en el 724-845-2848.

Antes de iniciar el procedimiento, tenga en cuenta el tamaño del catéter/cable en relación con el tamaño de los dispositivos LEAD EXTRACTION™ para determinar si son compatibles.

Si se van a extraer selectivamente catéteres/cables con el propósito de dejar uno o más catéteres/cables crónicos implantados intactos, los catéteres/cables que no se desee extraer deben probarse posteriormente para asegurarse de que no hayan resultado dañados ni se hayan desplazado durante el procedimiento de extracción.

Debido al riesgo de complicaciones, médicos expertos en este procedimiento aconsejan que se tomen las siguientes precauciones:

PREPARACIONES

Obtenga una anamnesis completa del paciente, incluido el grupo sanguíneo. Debe disponerse de los hemoderivados adecuados para su uso inmediato.

Determine el fabricante, el número de modelo y la fecha de implantación del catéter/cable que se vaya a extraer.

Realice una evaluación radiográfica o ecocardiográfica del estado, tipo y posición del catéter/cable. Utilice un quirófano que disponga de fluoroscopia de alta calidad, equipo de electroestimulación cardíaca, desfibrilador, bandeja de toracotomía y bandeja de pericardiocentesis.

Debe disponerse de lo necesario para realizar ecocardiografías e intervenciones quirúrgicas cardiorácicas de inmediato.

Prepare el tórax del paciente y aplique paños quirúrgicos para la realización de una posible toracotomía; prepare la ingle del paciente y aplique paños quirúrgicos para el acceso femoral o el posible acceso femoral.

Establezca la electroestimulación cardíaca de apoyo como sea necesario.

Tenga a mano una amplia variedad de vainas, estiletes de retención, estiletes para desenroscar cables de fijación activa, asas y equipo auxiliar.

PROCEDIMIENTO

Utilice guía fluoroscópica durante TODAS las manipulaciones del catéter/cable y de la vaina. Vigile continuamente el ECG y la tensión arterial durante todo el procedimiento y durante la recuperación.

Si utiliza vainas o equipos de vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie, deben tomarse las siguientes precauciones:

Antes de utilizar vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie, es esencial inspeccionar detenidamente el conducto del catéter/cable extravascular para asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura.

Al hacer avanzar vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, emplee la técnica de vaina adecuada y mantenga una tensión apropiada sobre el catéter/cable (a través de un estilete de retención o directamente) para evitar dañar las paredes vasculares.

Si el exceso de tejido cicatricial o de calcificación impide el avance seguro de las vainas, considere la posibilidad de emplear otro acceso.

Si se aplica demasiada fuerza a las vainas utilizadas intravascularmente, pueden producirse lesiones en el sistema vascular que requieran reparación quirúrgica.

Si el catéter/cable se rompe, evalúe el fragmento; recupérela de la forma indicada.

Si el paciente presenta hipotensión, evalúelo rápidamente y trátelo de la forma adecuada.

Debido a la rapidez con que evoluciona la tecnología de catéteres/ cables, este dispositivo puede no ser adecuado para la extracción de todos los tipos de catéteres/cables. Si tiene alguna

1

ATDIN S.R.L.

LA OCA
 ANDRÉS WATERBERG
 32008900

MARTHA ELYNA de AURENECHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8338
 DIRECTORA TECNICA

duda sobre la compatibilidad de este dispositivo con catéteres/cables determinados, póngase en contacto con el fabricante del catéter/cable.

5- Reacciones adversas posibles

Las reacciones adversas posibles relacionadas con el procedimiento de extracción intravascular de catéteres/cables incluyen (en orden creciente de importancia del efecto posible):

desplazamiento o daño de un catéter/cable que no se desee extraer

hematoma en la pared torácica

trombosis

arritmias

bacteriemia aguda

hipotensión aguda

neumotorax

infarto cerebral

migración de un fragmento del catéter/cable

embolia pulmonar

laceración o desgarro de estructuras vasculares o del miocardio

hemopericardio

taponamiento cardíaco

hemotórax

muerte

6- Instrucciones de uso sugeridas

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution-Shortie

NOTA: Además de seguir rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» de este dispositivo, consulte también el apartado «Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior» incluido a continuación en este prospecto. Al utilizar vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® y Evolution®-Shortie, deben tomarse las siguientes precauciones:

Antes de utilizar vainas dilatadoras, es esencial inspeccionar detenidamente el conducto del catéter/cable extravascular para asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura.

Al hacer avanzar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie, emplee la técnica de vaina adecuada y mantenga una tensión apropiada sobre el catéter/cable (a través de un estilete de retención o directamente) para evitar dañar las paredes vasculares.

Si el exceso de tejido cicatricial o de calcificación impide el avance seguro de las vainas dilatadoras, considere la posibilidad de emplear otro acceso.

Si se aplica demasiada fuerza a las vainas dilatadoras (incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie) utilizadas intravascularmente, pueden producirse lesiones en el sistema vascular que requieran reparación quirúrgica.

ADVERTENCIA: Al utilizar vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras, no introduzca más de un equipo de vainas en una vena al mismo tiempo. Podrían producirse lesiones vasculares graves, como laceraciones de la pared venosa que requieran reparación quirúrgica.

1. Con la vaina dilatadora mecánica Evolution®-Shortie interior colocada dentro de la vaina exterior adecuada para conseguir la acción telescópica, haga avanzar las vainas sobre el cable de la forma descrita en la parte III del apartado «**Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior**» incluido a continuación en este prospecto. Para girar la vaina dilatadora mecánica Evolution®-Shortie interior, apriete y suelte lentamente el mango de disparo de activación (apretando una vez cada uno o dos segundos como máximo). Repita la operación las veces que sea necesario. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente cuando se haya conseguido una entrada mínima en el interior del vaso o cuando la monitorización fluoroscópica confirme que se ha llegado a una posición medioclavicular a lo largo del cable de derivación cardíaca. Sustituya el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie por el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® del tamaño adecuado.

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

ADVERTENCIA: No intente hacer pasar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution-Shortie por una curva del vaso, ya que podría causar lesiones en la pared vascular o daños en el revestimiento aislante del cable de derivación cardíaca.

2. Para liberar el catéter/cable de una encapsulación tisular, consulte la parte III del apartado «Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior» incluido a continuación en este prospecto.

CONSIDERACIONES CLÍNICAS PARA LA EXTRACCIÓN DE CABLES O CATÉTERES: ACCESO SUPERIOR

La experiencia clínica obtenida tras la extracción de cables de 2338 pacientes ha permitido identificar varias consideraciones relacionadas con las técnicas de extracción mediante acceso superior o femoral. Médicos expertos en técnicas de extracción de cables han sugerido las siguientes consideraciones para la extracción de cables mediante acceso superior.

Parte I. Consideraciones generales para el acceso al catéter/cable

1. Mediante cirugía, deje al descubierto el extremo proximal del catéter/cable permanente y desacople el catéter/cable de sus conexiones (si está conectado).
2. Retire todos los hilos de sutura y el material de ligadura.

NOTA: Como los procedimientos de implantación varían considerablemente, los catéteres/cables pueden haberse fijado de diversas maneras en el momento de la implantación. Inspeccione detenidamente la zona para asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura, que pueden estar ocultos o invisibles.

3. Corte todas las conexiones proximales, si las hay, utilizando unas tijeras u otro dispositivo de corte. Es importante cortar el catéter/ cable muy cerca del conector (pero más allá de las uniones plisadas que pueda haber), dejando una sección del catéter/cable permanente lo más larga posible para facilitar su manipulación. Al cortar el catéter/cable, evite cerrar su luz interior (o espiral).

NOTA: No tire del catéter/cable, ya que puede estirarse, deformarse o romperse, lo que dificultaría su posterior extracción. Un cable dañado puede impedir el paso de un estilete de retención a través de la luz y dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

Parte II. Consideraciones generales para el uso de un estilete de retención

4. Considere la posibilidad de pasar un estilete de retención LIBERATOR® (COOK Vascular™ Incorporated) a través de la luz interior del catéter/cable para estabilizar éste durante la dilatación de los tejidos adyacentes. Siga rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» del estilete de retención y:

- A. Deje al descubierto la espiral interior del catéter/cable
- B. Compruebe la permeabilidad de la luz de la espiral
- C. Determine el tamaño adecuado del estilete de retención basándose en el diámetro interior del catéter/cable
- D. Haga avanzar el estilete de retención hasta el extremo distal del catéter/cable
- E. Fije el estilete de retención en posición

ADVERTENCIA: Tenga en cuenta que un cable que tenga un alambre de retención con forma de J alojado en su luz interior (en vez de estar fuera de la espiral) puede no ser compatible con el estilete de retención. La introducción del estilete de retención en dicho cable puede producir protrusión y posible migración del alambre de retención con forma de J.

5. A menos que el revestimiento aislante del catéter/cable esté dañado, degradado o sea demasiado fino, ate el extremo proximal del catéter/cable mediante una ligadura, comprimiendo el revestimiento aislante contra la espiral y el estilete de retención para ayudar a evitar el estiramiento de la espiral y del revestimiento aislante. La ligadura puede atarse al mango de lazo o al lazo de ligadura de sutura.

6. En los casos de catéteres/cables de fijación activa, intente desenroscar el catéter/cable girándolo (junto con el estilete de retención, si se está utilizando) en sentido contrario al de las agujas del reloj.

7. Tire suavemente hacia atrás del catéter/cable para comprobar si aún sigue enganchado al tejido. Si el catéter/cable está suficientemente suelto en el tejido, tire suavemente del estilete de retención (si se está utilizando) y del catéter/cable para extraerlo.

ALBIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARÍA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

NOTA: Si no se ha utilizado un estilete de retención, tenga en cuenta que los daños que pueden sufrir el catéter/cable al tirar de él pueden impedir el posterior paso de un estilete de retención a través de la luz y dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

NOTA: Al extraer un cable crónico de electroestimulación cardíaca, tenga en cuenta que, si se suelta espontáneamente durante el procedimiento de extracción, la punta del cable puede quedar atrapada en la vasculatura superior. A menudo es necesario utilizar vainas dilatadoras, introducidas al menos hasta la vena braquiocéfálica, para extraer la punta del cable a través del tejido cicatricial en el lugar de entrada en la vena y para evitar una flebotomía.

8. Si el catéter/cable no puede extraerse del vaso tirando suavemente de él, el uso de vainas dilatadoras, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie, o de otros dispositivos de recuperación puede ayudar a separar el catéter/ cable de una encapsulación tisular de la forma siguiente:

Aplane el lazo proximal del estilete de retención (si se está utilizando).

Haga avanzar las vainas dilatadoras (u otro dispositivo de recuperación) sobre el lazo proximal aplanado o sobre el extensor del alambre proximal del estilete de retención (si procede).

NOTA: Si está utilizando vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® y Evolution®-Shortie (COOK Vascular™ Incorporated), tenga en cuenta las «Consideraciones generales» indicadas más abajo y, además, siga rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» del tipo particular de vaina o equipo de vainas utilizado.

Parte III. Consideraciones para el uso de vainas dilatadoras

Consideraciones generales

Se comercializan vainas dilatadoras de acero inoxidable y de plástico.

Los equipos de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie y los equipos de vainas dilatadoras de acero inoxidable se utilizan para penetrar mínimamente el vaso. Tras la entrada en el vaso, estos equipos de vainas pueden sustituirse por un equipo de vainas de plástico o por un equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, que entonces pueden hacerse avanzar telescópicamente sobre el catéter/cable, manteniendo una tensión constante.

Las vainas dilatadoras de acero inoxidable incluyen:

Equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd

Vaina dilatadora de acero inoxidable Byrd, que debe utilizarse junto con la vaina exterior de un equipo de vainas de plástico (teflón o polipropileno)

Las vainas dilatadoras de plástico incluyen:

Equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno

Equipo de vainas dilatadoras Byrd de teflón

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie

Si la presencia de tejido cicatricial dificulta la entrada en el vaso del equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico (polipropileno o teflón) o del equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, considere la posibilidad de utilizar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie o el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd para acceder al vaso (consulte las «Instrucciones de uso sugeridas» del equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd).

El tamaño de las vainas dilatadoras utilizadas debe ser lo suficientemente grande para permitir su avance sobre el catéter/cable sin que éste se tuerza y sin que su revestimiento aislante se apelotone; no obstante, las vainas no deben quedar demasiado flojas.

Utilice siempre guía fluoroscópica al hacer avanzar las vainas dilatadoras. No utilice nunca vainas sobre más de un catéter o un cable al mismo tiempo. **El catéter/cable debe mantenerse siempre con la tensión adecuada para facilitar la manipulación de las vainas dilatadoras y su desplazamiento correcto en el interior del vaso.** Si la tensión es insuficiente, las vainas pueden romper la vena. El exceso de tensión puede provocar una avulsión miocárdica.

NOTA: Siga rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» del tipo particular de vaina o equipo de vainas que esté utilizando.

ALDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA EYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N.º 4335
DIRECTORA TÉCNICA

9. Con la vaina dilatadora mecánica Evolution® o Evolution®-Shortie interior colocada dentro de la vaina exterior adecuada para permitir la acción telescópica, introduzca el extremo libre proximal del catéter/cable en el extremo distal de la vaina dilatadora mecánica Evolution® o Evolution®-Shortie interior. Haga avanzar el catéter/cable hasta que salga por completo por el extremo opuesto (proximal) del equipo de vainas.

NOTA: Puede utilizar un estilete en forma de gancho o una cesta pequeña para facilitar la extracción del catéter/cable a través del equipo de vainas.

10. Aplique una presión o una tensión retractoras adecuadas sobre el catéter/cable y/o sobre su guía o estilete de retención (si se están utilizando). **Esto es fundamental para que el equipo de vainas se desplace de forma segura sobre el catéter/cable. Si la tensión no es la adecuada, el catéter/cable puede torcerse e impedir que el equipo de vainas avance por la trayectoria apropiada.**

NOTA: Si el catéter/cable se enreda, puede ser útil emplear otros dispositivos de recuperación, como dispositivos de agarre, guías con forma de J, catéteres deflectores o cestas, para sujetar y enderezar el catéter/cable antes de utilizar las vainas dilatadoras.

NOTA: Si está utilizando un equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie, o una vaina dilatadora o un equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable, compruebe que han penetrado mínimamente el vaso y, a continuación, **sustituya el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution -Shortie o las vainas dilatadoras de acero inoxidable por el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®** de la forma descrita en las «Instrucciones de uso sugeridas».

NOTA: El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie sólo debe utilizarse para penetrar mínimamente el vaso.

11. Mantenga tenso el catéter/cable y, utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la vaina interior por todo el largo del catéter/cable y, si procede, al interior del vaso sanguíneo. Gire la vaina dilatadora mecánica Evolution® interior apretando y soltando el mango de disparo de activación. Repita la operación las veces que sea necesario. Haga avanzar la vaina exterior sobre la vaina interior, manteniéndola en el interior del vaso.

12. Mientras mantiene la tensión adecuada en el catéter/cable y en su guía o su estilete de retención, haga avanzar de manera telescópica las vainas interior y exterior alternadamente hasta que el catéter/cable se suelte del tejido. En general, la vaina interior no debe hacerse avanzar más de 4 cm más allá de la vaina exterior.

NOTA: Vigile siempre el avance de las vainas mediante fluoroscopia para evitar cortar el catéter/cable o romper el vaso. Continúe manteniendo una tensión adecuada en el catéter/cable (o en el estilete de retención). Ajuste el ángulo de entrada para mantener las vainas alineadas con el catéter/cable en el vaso y para reducir al mínimo la curvatura de la vaina durante el avance. Para facilitar su desplazamiento a través de tejido cicatricial abundante, la vaina dilatadora mecánica Evolution® interior puede hacerse girar utilizando el mango de disparo de activación y su vaina exterior durante el avance.

NOTA: Si el revestimiento aislante se separa y deja al descubierto la espiral interior, asegúrese de que las puntas de la vaina exterior no se partan ni se desgarran, ya que esto podría lesionar el vaso. Si es necesario, haga avanzar un catéter o una vaina pequeña del mismo tamaño que el revestimiento aislante sobre el cable pelado.

NOTA: Si las vainas no pueden hacerse avanzar más o su avance presenta dificultades tras su introducción inicial satisfactoria, extráigalas una a una para inspeccionar las puntas; si éstas están deformadas, utilice un equipo nuevo.

NOTA: Al hacer avanzar el cable por una curva, mantenga el extremo de la punta (si ésta doblada en ángulo) en la parte interior de la curva, si procede.

NOTA: Tenga cuidado al intentar hacer avanzar la vaina interior más allá del electrodo anular de un cable bipolar, ya que éste podría romperse si queda atrapado.

13. En los casos de cables de derivaciones cardíacas, si el cable no se ha liberado aún cuando las vainas se aproximen al miocardio, coloque la vaina exterior de forma que el extremo romo quede dirigido hacia el miocardio. Tire de la vaina interior hasta hacerla retroceder varios centímetros.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA DE AURWENSTEIN
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

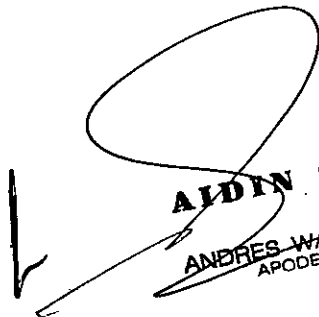
Aplice contracción con la vaina exterior de la forma siguiente:

Sujete firmemente la vaina exterior a un centímetro de la pared cardíaca y tire de manera continua del estilete de retención hacia atrás; la punta de electroestimulación cardíaca será arrastrada al interior de la vaina. El giro de la vaina puede ayudar a desprender la punta.

14. Cuando el catéter/cable se haya desenredado y soltado del tejido, extraiga el catéter/cable, el estilete de retención, si se está utilizando, y el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® (u otro dispositivo de recuperación), si se están utilizando.

7- Presentación

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.



ALDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO



MARTHA ELYRA de AURTENEHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA