



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

DISPOSICIÓN Nº 2053

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-18545-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN N°

2053

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Cable subcutáneo monopolar y nombre técnico Electrodo, para Desfibrilación, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 9 y 11 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **2053**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18545-09-2

DISPOSICIÓN N°

2053

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2053**

Nombre descriptivo: Cable subcutáneo monopolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-033 - Electrodo, para
Desfibrilación.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El cable subcutáneo monopolar con electrodo de bobina
de desfibrilación está diseñado para un solo uso a largo plazo para la administración
de terapias de cardioversión y desfibrilación, en pacientes en los que están
indicados los desfibriladores automáticos implantables. El cable está diseñado para
ser implantado por vía subcutánea por medio del instrumento de tunalización.

Modelo/s: - 6996SQ Cable subcutáneo monopolar con electrodo de bobina de
desfibrilación.

- 6996T Instrumento de Tunelización.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: (1) Medtronic, Inc.

(2) Medtronic Inc., Cardiac Rhythm Disease Management.

(3) Medtronic Inc.

(4) Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI.

(5) Medtronic Bakken Research Center B.V.

Lugar/es de elaboración: (1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432,
USA.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- (2) 7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, USA.
- (3) 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA.
- (4) Road 149, Km 56.3, Villalba PR 00766, USA.
- (5) Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos.

Expediente Nº 1-47-18545-09-2

DISPOSICIÓN Nº

2053,

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
2053


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2053

11

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

Cardiac Rhythm Disease Management

7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea St, Mounds View MN 55112 USA y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, km 56.3, Villalba PR 00766, USA y/o

MEDTRONIC Bakken Research Center B.V.

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países bajos.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



6996SQ, 6996T

Cable subcutáneo monopolar con electrodo de bobina de desfibrilación

Instrumento de Tunelización

Conector monopolar (DF-1)

CONTENIDO: 1 cable con un manguito de fijación (el manguito de fijación no es radioopaco) + fiador y guía del fiador + 4 vainas de introductor del cable con tubos divididos de PTFE insertados en las vainas + 4 cortadoras + 1 instrumento de tunelización modelo 6996T.

Dimensión recomendada de la vaina del introductor del electrodo: 33 cm de longitud.


Tunelizador recomendado: 6996T

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4 0 5 3

12

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El cable subcutáneo monopolar Modelo 6996SQ de Medtronic con electrodo de bobina de desfibrilación está diseñado para la administración de terapias de cardioversión y desfibrilación.

El cable consta de un electrodo de bobina de aleación de platino, una bobina conductora de aleación de metal de baja resistencia y un conector DF-1¹.

La clavija de conexión del cable es común al electrodo de bobina.

El cable está diseñado para ser implantado por vía subcutánea por medio del instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic.

El instrumento de tunelización consta de un tubo de acero inoxidable dotado de una punta distal atraumática. El instrumento de tunelización puede conformarse manualmente para adaptarse a las características anatómicas del paciente.


¹DF-1" hace referencia a la norma internacional de conectores (ISO 13118), según la cual los generadores de impulsos y cables así designados disponen de una interconexión estandarizada.


INDICACIONES:

El cable está diseñado para un solo uso subcutáneo a largo plazo, en pacientes en los que están indicados los desfibriladores automáticos implantables.

Se recomienda su uso en caso de que un sistema desfibrilador automático implantable (DAI) estándar con uno o dos cables intravenosos no haya conseguido proporcionar mediciones aceptables del umbral de desfibrilación.

El cable Modelo 6996SQ está diseñado para su uso únicamente con el siguiente sistema: un DAI de Medtronic, dotado de un bloque conector con al menos dos puertos de


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

conexión DF-1; y un cable ventricular derecho de Medtronic para desfibrilación/estimulación/detección. Además, puede usarse un tercer cable de desfibrilación (p. ej., cualquier cable de VCS de Medtronic) con un adaptador de cable.

El instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic® está diseñado para la inserción subcutánea con el fin de crear un trayecto que facilite la implantación de un cable Modelo 6996.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones conocidas para este cable, ni para el instrumento de tunelización.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Pruebas electrofisiológicas: Antes de la implantación del cable, es muy recomendable que los pacientes se sometan a una evaluación cardíaca completa, que debería incluir pruebas electrofisiológicas. También se recomienda una evaluación electrofisiológica y una comprobación de la seguridad y la eficacia de la estimulación y las terapias de cardioversión o desfibrilación propuestas durante y después de la implantación del sistema.

Manipulación del cable: Los cables deben manejarse siempre con sumo cuidado.

- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Maneje 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 utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o las clavijas de conexión.
- No sumerja los cables en aceite mineral, aceite de silicona ni en cualquier otro líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Manipulación de los fiadores: Utilice los fiadores con cuidado.

- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador.
- Evite doblar excesivamente o retorcer el fiador.
- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los líquidos acumulados en el fiador pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del cable.
- No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.


Equipo hospitalario necesario: El equipo de desfibrilación externo deberá tenerse a mano para su empleo inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos, el procedimiento de implantación o siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias o se induzcan intencionadamente durante las pruebas posteriores a la implantación.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas

Este cable implantado forma una vía de corriente directa hacia el tejido muscular. Durante la implantación y la comprobación del cable, emplee solamente equipos alimentados por pilas o alimentados por la red eléctrica específicamente diseñados para este fin, con el objeto de proteger contra la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas de conexión del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pueda surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

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 distintos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Por lo general deben explantarse los generadores de impulsos, dispositivos cardioversores implantables y cables implantados previamente. Consulte la sección "Reposicionamiento crónico o extracción" para obtener más información sobre la explantación de cables.

Diatermia: Las personas que tienen implantes metálicos como, por ejemplo, marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables correspondientes no deben recibir tratamiento de diatermia. La interacción entre el implante y la diatermia puede


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

causar daños en el tejido, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, los cuales podrían provocar lesiones graves, pérdida de terapia y/o la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

Reposicionamiento crónico o extracción:

El reposicionamiento crónico o extracción de cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibroso. Si es necesario extraer o volver a colocar un cable, proceda con sumo cuidado. Devuelva todos los cables extraídos a Medtronic.

- Las uniones de los cables pueden separarse, dejando partes del cable en el tejido subcutáneo.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En el caso de cables que se hayan roto, selle el otro extremo y suture el cable al tejido adyacente.

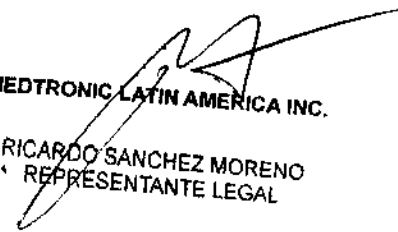
Compatibilidad de los conectores: Si bien el cable cumple la normas internacional de conectores DF-1, no intente utilizar el cable Modelo 6996SQ con otro dispositivo que no sea un sistema desfibrilador automático implantable comercializado con el que se haya probado y esté demostrado que funciona de forma segura y eficaz. Entre las posibles consecuencias adversas del uso de dicha combinación se incluyen, aunque no de forma exclusiva, una subdetección de la actividad cardíaca y la incapacidad de administrar la terapia necesaria.

Lesión del nervio axilar: Mueva el instrumento de tunelización Modelo 6996T con mucho cuidado durante la tunelización para evitar dañar los nervios de la región axilar.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Entre los posibles eventos adversos relacionados con la utilización de cables subcutáneos y el instrumento de tunelización se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes trastornos relacionados con el paciente:

- Hemorragia
- Lesión de un vaso sanguíneo
- Perforación de la pared del tórax
- Embolia
- Fibrilación u otras arritmias
- Hemotórax


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.H. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Infección
- Lesión de tejido muscular
- Lesión nerviosa
- Dolor
- Neumotórax
- Punción de órganos abdominales
- Punción de la columna vertebral
- Punción de órganos torácicos
- Acumulación de líquido seroso alrededor del electrodo o del cuerpo del cable
- Perforación cutánea
- Trombosis
- Necrosis del tejido

Entre otros posibles efectos adversos relacionados con el cable se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes.

- Fallo del aislamiento
- Rotura del electrodo o del conductor del cable
- Desplazamiento del cable
- Conexión deficiente al dispositivo implantable, lo cual puede dar lugar a una elevación de los umbrales y a una pérdida intermitente o continua de la terapia de desfibrilación o cardioversión.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-21



INSTRUCCIONES DE USO:

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos siguientes son únicamente de carácter informativo. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica.

El procedimiento de implantación implica generalmente los pasos siguientes.

- Creación de una bolsa subcutánea

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- 2053
- 17
- Utilización del instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic
 - Apertura del envase estéril
 - Inserción del cable
 - Colocación del cable
 - Toma de mediciones de la eficacia de la desfibrilación
 - Fijación del cable
 - Conexión del cable
 - Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Creación de una bolsa subcutánea

Cree una bolsa subcutánea en el área pectoral para la inserción del cable y del dispositivo conforme a la técnica de elección.

Utilización del instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic

Utilice el instrumento de tunelización Modelo 6996T para crear un trayecto subcutáneo para la implantación del cable.

1. Doble manualmente el instrumento de tunelización Modelo 6996 hasta la curvatura adecuada a las características anatómicas del paciente. El mango del instrumento de tunelización debe situarse fuera de la curva (Figura 1).



Figura 1

Advertencia: No doble los 5 cm distales del instrumento de tunelización. Al mantener rectos los 5 cm distales del instrumento de tunelización se reduce la posibilidad de empujar el instrumento entre las costillas.

2. Retire los tubos de PTFE de la vaina del introductor.
3. Coloque la vaina del introductor sobre el instrumento de tunelización.
4. Desde el lugar de incisión de la bolsa subcutánea, haga avanzar el instrumento de tunelización y la vaina del introductor por vía subcutánea.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Advertencia: Durante la tunelización, tenga cuidado de no dañar ni punzar los nervios de la región axilar.

Advertencia: Haga avanzar el instrumento de tunelización con cuidado para evitar perforar los músculos o dirigir el instrumento entre las capas musculares. El instrumento de tunelización debe pasar bajo la piel y sobre los músculos del torso.

Dirija el extremo distal del instrumento de tunelización hacia el área comprendida entre los espacios intercostales sexto y décimo (Figura 2). El extremo distal del instrumento de tunelización debe encontrarse aproximadamente 5 cm por debajo de la escápula durante el procedimiento de tunelización.

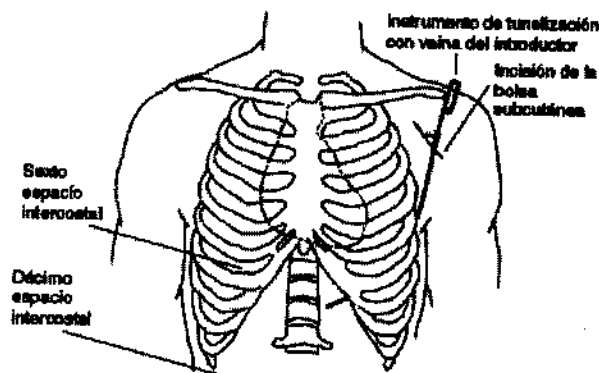


Figura 2

Continúe haciendo avanzar el instrumento de tunelización hasta que la vaina del introductor esté completamente insertada. No haga avanzar la vaina del introductor más allá de la columna vertebral. Verifique mediante fluoroscopia la posición del instrumento de tunelización y de la vaina del introductor.

Nota: Puede ser de utilidad hacer que una segunda persona guíe el instrumento de tunelización mientras la primera persona hace avanzar el instrumento. La segunda persona debe palpar a través de la piel y dirigir con suavidad la punta del instrumento de tunelización hacia la posición deseada.

Precaución: Si percibe resistencia durante la tunelización, retire el instrumento de tunelización junto con la vaina del introductor. Ajuste la curvatura del instrumento de tunelización y compruebe el trayecto de tunelización. Vuelva a colocar la vaina del introductor en el instrumento de tunelización. Si la vaina del introductor está dañada, utilice una vaina nueva.

Comience de nuevo el proceso de tunelización.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

19
0531

Compruebe la posición del instrumento de tunelización realizando una de las siguientes acciones:

- Verifique mediante fluoroscopia o radiografía la posición del instrumento de tunelización.
 - Palpe la punta del instrumento de tunelización a través de la piel del paciente.
5. Cuando el instrumento de tunelización y la vaina del introductor estén en la posición deseada, mantenga la vaina del introductor y retire el instrumento de tunelización. Deje la vaina del introductor insertada en el paciente.
6. Inserte el cable en la vaina del introductor siguiendo las instrucciones de los pasos siguientes.

Apertura del envase estéril

Abra el envase estéril y examine el cable.

1. Dentro del campo estéril, abra el envase estéril y extraiga el cable y los accesorios.
2. Examine el cable. El cable debe tener un manguito de fijación.

Inserción del cable

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado.

- No doble, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.

Inserte el cable:

1. Inserte el extremo distal del cable en la abertura proximal de la vaina del introductor. El fiador que se insertó en el cable al envasar el cable debe mantenerse insertado en el cable para proporcionar un mayor control. El fiador debe insertarse a una distancia suficiente en el cable para proporcionar soporte a la sección del electrodo del cable.

Nota: Si lo desea, puede aumentar la rigidez de la sección del electrodo de bobina cubriéndola con una pieza de tubo dividido de PTFE. No cubra la punta del cable. Al introducir el cable y el tubo de PTFE en la vaina del introductor, el tubo de PTFE se extenderá ligeramente más allá del extremo proximal de la vaina.


Colocación del cable

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado.

- No doble, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

20531



Nota: Si se necesita más de un cable subcutáneo, coloque los electrodos de bobina de los cables con una separación aproximada de 10 cm. Puede ser necesario un adaptador del cable si se utiliza más de un cable subcutáneo.

Coloque el cable siguiendo la técnica descrita a continuación.

1. Avance el cable hasta que la punta distal llegue al extremo distal de la vaina del introductor.

La posición recomendada del electrodo de bobina del cable subcutáneo Modelo 6996SQ es el área comprendida entre los espacios intercostales sexto y décimo. Coloque la punta del cable lo más cerca posible de la columna (Figura 3). La punta del cable debe estar situada aproximadamente 5 cm por debajo de la escápula.

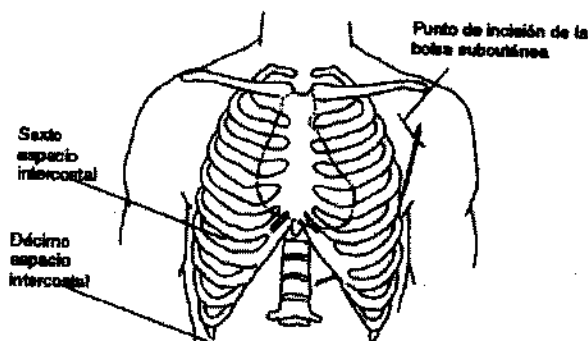


Figura 3

Compruebe la posición del cable mediante radiografía o fluoroscopia.

Si nota resistencia al avanzar el cable, manipule con cuidado el extremo proximal de la vaina del introductor y empuje suavemente la punta del cable a través del punto de restricción.

2. **Nota:** Si se ha utilizado un tubo de PTFE, extráigalo sujetando suavemente el cable y la vaina del introductor y tirando del tubo de PTFE hasta extraerlo de la vaina. No extraiga el cable con el tubo.

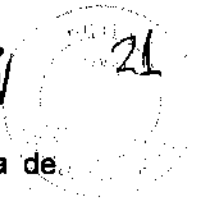
Cuando el cable se encuentre en su posición final, coloque una cortadora en el cuerpo del cable, cerca del mango de la vaina del introductor. Sujetando firmemente el cable y la cortadora, tire de la vaina del introductor hacia atrás sobre la hoja de la cortadora.

3. Si es preciso cambiar de posición el cable, extráigalo. Repita el procedimiento de inserción y colocación utilizando una nueva vaina del introductor.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC



4. Tome mediciones de la eficacia de la desfibrilación (consulte la sección "Toma de mediciones de la eficacia de la desfibrilación").

Toma de mediciones de la eficacia de la desfibrilación

Precaución: Antes de realizar mediciones de eficacia de la desfibrilación, aleje de todos los electrodos aquellos objetos fabricados con materiales conductores como, por ejemplo, las guías. Los objetos metálicos, como las guías, pueden crear un cortocircuito en un cable y un dispositivo implantable, haciendo que la corriente eléctrica no pase por el corazón y posiblemente cause daños en el cable y en el dispositivo implantable.

Determine la eficacia de la desfibrilación ventricular por medio de la técnica descrita a continuación.

1. Asegúrese de que el cable se encuentra en la posición deseada.
2. Retire del cable el fiador y la guía del fiador.
3. Conecte el cable al dispositivo implantable. Consulte la documentación del dispositivo para obtener instrucciones sobre la conexión del cable.
4. Coloque el dispositivo implantable en la bolsa subcutánea.
5. Determine la eficacia de la desfibrilación ventricular con un margen de seguridad de al menos 10 J.

Advertencia: Rescate al paciente rápidamente con un desfibrilador externo si el sistema de cable implantado no consigue terminar un episodio de FV. Deben transcurrir al menos 5 minutos entre las inducciones de FV.

Nota: Si la eficacia de la desfibrilación no es aceptable con un único cable Modelo 6996SQ, puede ser necesario implantar otro cable Modelo 6996SQ. También puede implantarse un cable de VCS adicional para reducir el umbral de desfibrilación.

6. Una vez establecida la eficacia de la desfibrilación ventricular, desconecte el cable del dispositivo implantable y fije el cable.

Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación. Esto podría dañar el aislamiento del cable.
- Durante la fijación, tenga cuidado de no desplazar el cable.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- No apriete excesivamente las ligaduras para no dañar la fascia, el cable o el manguito de fijación.
- No anude una ligadura directamente al cuerpo del cable (Figura 4).
- No anude una ligadura directamente al electrodo de bobina.



Figura 4

Para fijar el cable utilice el manguito de fijación de triple ranura:

1. Coloque el manguito de fijación frente a la fascia en la incisión de la bolsa.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable anudando firmemente una sutura en cada una de las tres ranuras (Figura 5). La única posición recomendada para las suturas es en las tres ranuras.

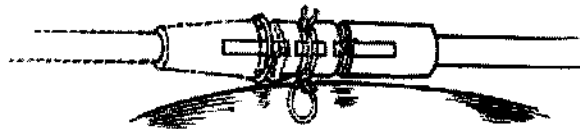


Figura 5

3. Una vez asegurado el manguito de fijación al cuerpo del cable, utilice al menos otra sutura 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 a un dispositivo implantable.

1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo implantable. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la cardioversión y la desfibrilación. Consulte la sección "Toma de mediciones de la eficacia de la desfibrilación".

Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Precaución: Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa con cuidado.

- Asegúrese de que el cable no salga del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y éste puede desplazarse (Figura 6).

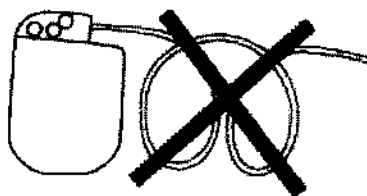


Figura 6

Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa.

1. Gire el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable.

Precaución: Para impedir el retorcimiento del cuerpo del cable, enrolle sin tensión la parte sobrante del cable por debajo del dispositivo implantable y coloque ambos en la bolsa subcutánea (Figura 7).

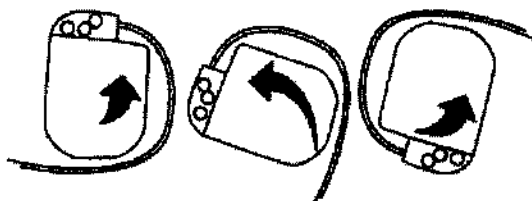


Figura 7

2. Suture la bolsa cerrada mediante la técnica quirúrgica de elección.

Evaluación post-implantación

Obtenga radiografías antes del alta del hospital, tres meses después del implante y cada seis meses posteriormente para verificar la correcta posición del cable y comprobar que el conductor del cable no presenta fracturas.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos y devuélvalos a Medtronic junto con un informe cumplimentado de datos del producto.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2053
6

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

Cardiac Rhythm Disease Management

7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea St, Mounds View MN 55112 USA y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, km 56.3, Villalba PR 00766, USA y/o

MEDTRONIC Bakken Research Center B.V.

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

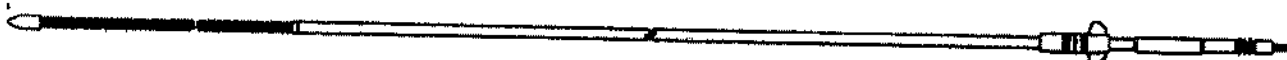
Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



6996SQ

Cable subcutáneo monopolar con electrodo de bobina de desfibrilación



Conector monopolar (DF-1)

CONTENIDO: CONTENIDO: 1 cable con un manguito de fijación (el manguito de fijación no es radioopaco) + fiador y guía del fiador + 4 vainas de introductor del cable con tubos divididos de PTFE insertados en las vainas + 4 cortadoras.

Dimensión recomendada de la vaina del introductor del electrodo: 33 cm de longitud.

Tunelizador recomendado: 6996T

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2053 7

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

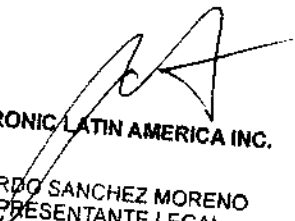
Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.


DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-21



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

PROYECTO DE RÓTULO

2053

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

Cardiac Rhythm Disease Management

7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea St, Mounds View MN 55112 USA y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, km 56.3, Villaalba PR 00766, USA y/o

MEDTRONIC Bakken Research Center B.V.

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países bajos.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

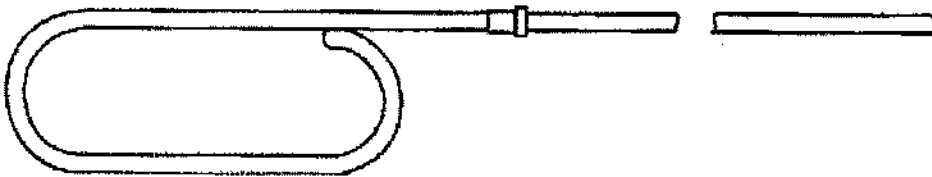
Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



6996T

Instrumento de Tunelización



El tunelizador ha sido diseñado para realizar una vía de tunelización al introducir la vaina para la colocación de un electrodo de desfibrilación SQ

CONTENIDO: CONTENIDO: 1 tunelizador.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

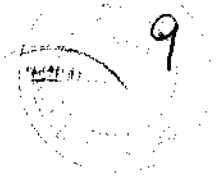
Conservar entre 5° a 40° C.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

20531

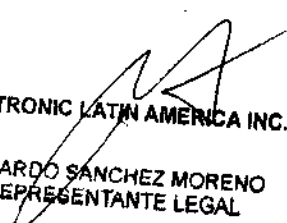


Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-21


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18545-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2053** y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc., 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: Cable subcutáneo monopolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-033 - Electrodo, para Desfibrilación.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El cable subcutáneo monopolar con electrodo de bobina de desfibrilación está diseñado para un solo uso a largo plazo para la administración de terapias de cardioversión y desfibrilación, en pacientes en los que están indicados los desfibriladores automáticos implantables. El cable está diseñado para ser implantado por vía subcutánea por medio del instrumento de tunicación.

Modelo/s: - 6996SQ Cable subcutáneo monopolar con electrodo de bobina de desfibrilación.

- 6996T Instrumento de Tunicación.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: (1) Medtronic, Inc.

(2) Medtronic Inc., Cardiac Rhythm Disease Management.

(3) Medtronic Inc.

(4) Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI.

(5) Medtronic Bakken Research Center B.V.

Lugar/es de elaboración: (1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA.

(2) 7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, USA.

(3) 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA.

(4) Road 149, Km 56.3, Villalba PR 00766, USA.

(5) Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Paises Bajos.

Se extiende a Medtronic Latin America Inc. el Certificado PM-1842-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2053


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.