



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº 8117

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12694/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 8117

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 Cook, nombre descriptivo Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas y nombre técnico Dilatadores, Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por Aidin S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 18 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-559-456, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8117

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° 1-47-12694/11-7

DISPOSICIÓN N°



8117

Orsingher

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8117**.....

Nombre descriptivo: Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-268- Dilatadores, Vasculares.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El Equipo Telescópico de vainas dilatadoras Byrd de acero inoxidable está indicada en pacientes que requieran la dilatación percutánea del tejido que rodea los electrodos cardíacos, catéteres permanentes y objetos extraños.

Modelo/s: (LR-TELSST001, LR-TELSST002, LR-TELSST003) Equipo telescópico de Vainas Dilatadoras Byrd de Acero Inoxidable

(LR-TRPSST002) Vaina Dilatadora Byrd de tres luces de acero inoxidable

LR-CEX001 Expansor de cables

LR-OFA01 Estilete de Fijación Universal LIBERATOR®

LR-CLP001 Alicata para derivaciones

LR-PVI001 Mandril de ajuste de precisión

LR-SGH001 Hemostato blando para sujeción delicada

LR-STS001 Alambres estilete

LR-HDG001 Manija con Punta Deflectora

LR-DWG001 Alambre Guía con Punta Deflectora

LR-PAD001 Almohadilla para Sujeción de vainas

LR-LED01 Extensor para Derivaciones BULLDOG

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante: Cook Vascular Incorporated- CVI

Lugar/es de elaboración: 1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12694/11-7

DISPOSICIÓN N°

8117

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO II

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

8117

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

8 1 97



Rótulo

SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS

Cook Vascular Incorporated.
1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690. 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

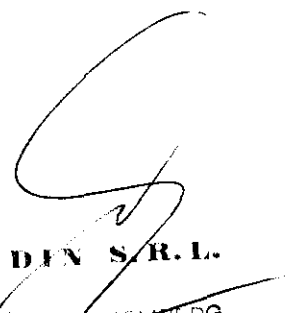
Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 456


AIDIN S.R.L.
ANDRES S. ZEMBERBERG
APROBADO


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


8117



Instrucciones de Uso

SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS

Fabricado por:
Cook Vascular Incorporated.
1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690. Estados Unidos

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 -456

1- Descripción del dispositivo

El Equipo telescópico de vainas dilatadoras Byrd de acero inoxidable consta de vainas de acero inoxidable que se utilizan de forma telescópica. Las vainas internas tienen una longitud nominal de 25 cm y se fabrican con diámetros internos nominales de 9, 10 y 12 Fr.

2- Indicaciones

El Equipo telescópico de vainas dilatadoras Byrd de acero inoxidable está indicada en pacientes que requieran la dilatación percutánea del tejido que rodea los electrodos cardíacos, catéteres permanentes y objetos extraños.

Uso con otros productos

El Equipo telescópico de vainas dilatadoras Byrd de acero inoxidable puede utilizarse junto con los siguientes productos de Cook Vascular™ Incorporated para la extracción de catéteres/electrodos:

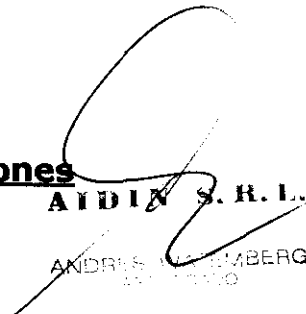
- Estilete de fijación
- Vaina dilatadora Byrd de acero inoxidable
- Equipo de vainas dilatadoras Byrd - Polipropileno o Teflón
- Vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico
- Asa NEEDLE'S EYE™
- Byrd WORK STATION™

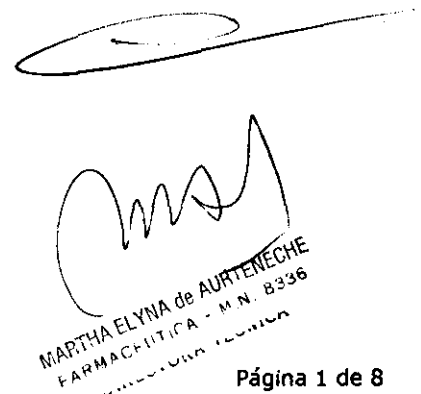
3- Contraindicaciones

Se desconocen.

4- Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIAS


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS M. GOLDBERG
DIRECTOR TÉCNICO


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

No introduzca en la vena más de una vaina o equipo de vainas dilatadoras a la vez, ya que podría causar graves daños en el vaso, incluyendo una laceración de la pared venosa, que requieran reparación quirúrgica.

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

Al utilizar el estilete de fijación:

No abandone en el paciente un catéter/electrodo con el estilete de fijación colocado en su interior, ya que pueden producirse graves daños en la pared endocárdica o del vaso como consecuencia de la rigidez del catéter/electrodo, o de la ruptura y migración del estilete abandonado en su interior.

No ejerza una tracción con contrapeso sobre el estilete de fijación una vez introducido, puesto que puede producirse avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de la pared venosa.

Tenga en cuenta que los electrodos con una guía de retención en forma de J situada en su interior pueden no ser compatibles con el estilete de fijación. La introducción del estilete de fijación en un electrodo de este tipo puede provocar una protrusión y la posible migración de la guía de retención en forma de J.

Sopese los riesgos y beneficios relativos de los procedimientos de extracción de catéteres/electrodos en aquellos casos en que:

- el elemento que se desea extraer tenga una forma o configuración peligrosa,
- exista una elevada probabilidad de que se desintegre el catéter/electrodo con la subsiguiente formación de émbolos,
- existan vegetaciones unidas directamente al catéter/electrodo.

Los productos para extracción de catéteres/electrodos sólo deberían utilizarse en centros que dispongan de los medios adecuados para realizar cirugía torácica.

Los productos para extracción de catéteres/electrodos sólo debería ser utilizados por médicos que conozcan bien las técnicas y productos para extracción de catéteres/electrodos

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este producto para extracción de catéteres/electrodos, los médicos deberían consultar la siguiente bibliografía:

Interventional Lead Extraction: Concepts, Tools, and Techniques (videotape, 1992).

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.

J Thorac Cardiovasc Surg 1991; 101:989-997.

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

Feamot 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 más copias de este material informativo, que se suministra junto con el LEAD EXTRACTION™ System, póngase en contacto con COOK Vascular™ Incorporated, al teléfono +1-724-845-8621, o al fax +1-724-845-2848.

Antes de iniciar el procedimiento, compare el tamaño del catéter/electrodo con el de los productos LEAD EXTRACTION™ a fin de determinar posibles incompatibilidades.

Si desea efectuar una extracción selectiva de catéteres/electrodos dejando implantados e intactos uno o más catéteres/electrodos crónicos, éstos deberán probarse posteriormente para confirmar que no han sufrido daños ni se han desplazado durante el procedimiento de extracción.

La vaina dilatadora Byrd de acero inoxidable, si se emplea, debe utilizarse junto con una vaina externa de plástico (polipropileno o teflón) de tamaño normal (no XL) del tipo adecuado, formando un equipo de vainas telescópicas.

AUDIX S. R. L.

ANDRÉS WAFENBERG
APROBADO

MARTHA ELYNIA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DISTRIBUIDORA

La vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico, si se emplea, debe utilizarse junto con una vaina externa de plástico (polipropileno o teflón) del tamaño adecuado, formando un equipo de vainas telescópicas.

La vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico no debe reesterilizarse.

Ante el riesgo de complicaciones, médicos con una dilatada experiencia en el uso de este procedimiento aconsejan tomar las siguientes precauciones:

Preparación

Obtenga una historia clínica detallada del paciente, incluyendo la determinación del grupo sanguíneo.

En caso de necesidad, debería poder disponerse rápidamente de los productos sanguíneos adecuados.

Identifique el nombre del fabricante, el modelo y la fecha de implantación del catéter/electrodo que se desea extraer.

Efectúe una evaluación radiográfica/ecocardiográfica para determinar las condiciones en que se halla el catéter/electrodo, el tipo y la posición.

Efectúe el procedimiento en una sala dotada con equipo para fluoroscopia de alta calidad, estimulador cardíaco, desfibrilador, bandeja para toracotomía y bandeja para pericardicentesis. En caso de necesidad, debería poderse practicar rápidamente una ecocardiografía y cirugía cardiotorácica.

Prepare/cubra el tórax del paciente para una posible toracotomía; prepare/cubra la ingle del paciente para un abordaje femoral.

Utilice estimulación cardíaca de apoyo, si es necesario.

Tenga disponible un amplio surtido de vainas, estiletes de fijación, estiletes para desenroscar derivaciones fijas, asas y accesorios.

Procedimiento

Efectúe TODAS las manipulaciones de las vainas, catéteres/electrodos o asas bajo control fluoroscópico.

Controle el ECG y la tensión arterial de forma continua durante el procedimiento y la recuperación.

Si utiliza vainas o equipos de vainas dilatadoras, debería tomar las siguientes precauciones:

Antes de utilizar las vainas dilatadoras, es esencial inspeccionar cuidadosamente el segmento extravascular del catéter/electrodo para comprobar que se han retirado todos los manguitos de sutura, suturas y elementos de sujeción.

El Equipo de vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable o la Vaina dilatadora Byrd de acero inoxidable sólo deben utilizarse para penetrar mínimamente el vaso.

Tenga en cuenta que, al introducir una vaina dilatadora de acero inoxidable sobre una vaina de plástico (teflón o polipropileno), esta última puede resultar dañada.

Para avanzar las vainas dilatadoras, utilice la técnica adecuada para el tipo de vaina utilizada y mantenga el catéter/electrodo suficientemente tenso (con la ayuda de un estilete de fijación o bien directamente) a fin de prevenir daños en las paredes del vaso.

Si la presencia masiva de tejido cicatricial o calcificación impide hacer avanzar la(s) vaina(s) de forma segura, considere la posibilidad de utilizar una vía de acceso alternativa.

AIDIN S.R.L

ANDRES WATEMBERG
ARGENTINA

MARTIN DE AJRTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336

Si se ejerce demasiada fuerza con la(s) vaina(s) introducida(s) intravascularmente, pueden producirse daños en el sistema vascular que requieran reparación quirúrgica.

Para la ablación mecánica del tejido cicatricial con la vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico, la vaina deberá manipularse ejerciendo pequeños movimientos rotatorios para atrás y para adelante (± 45 grados) a fin de reducir al mínimo la tensión mecánica sobre el producto.

Si el catéter/electrodo se rompe, evalúe el fragmento y retírelo si conviene.

Si el paciente sufre una hipotensión, evalúelo de inmediato e instaure el tratamiento apropiado.

Dado que la tecnología de catéteres/electrodos evoluciona con gran rapidez, puede que este producto no sea adecuado para extraer todo tipo de catéteres/electrodos. Si tiene preguntas o dudas acerca de la compatibilidad de este producto con determinados catéteres/electrodos, póngase en contacto con el fabricante de tales catéteres/electrodos.

5- Recomendaciones sobre el producto

6- Instrucciones de uso

Instrucciones de uso recomendadas: Equipo telescópico de vainas dilatadoras Byrd de acero inoxidable

NOTA: Además de seguir estrictamente las "Instrucciones de uso recomendadas" para este producto, consulte las "Consideraciones clínicas para extraer electrodos o catéteres a través de una vía de acceso superior" reproducidas en la próxima sección.

El equipo de vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable debe usarse sólo para penetrar mínimamente el vaso. Si el equipo de vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable se utiliza junto con un equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico (polipropileno o teflón), cuando las vainas de acero inoxidable han penetrado mínimamente en el vaso, deben ser reemplazadas por el equipo de vainas de plástico. Una vez introducido en el vaso el equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico, las vainas se hacen avanzar telescópicamente sobre el catéter/electrodo, manteniendo siempre una tensión constante.

Si se utilizan vainas o equipos de vainas dilatadoras, deberían tomarse las siguientes precauciones: Antes de utilizar las vainas dilatadoras, es esencial inspeccionar cuidadosamente el segmento extravascular del catéter/electrodo para comprobar que se han retirado todos los manguitos de sutura, suturas y elementos de sujeción.

El Equipo de vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable o la Vaina dilatadora Byrd de acero inoxidable sólo deben utilizarse para penetrar **mínimamente** el vaso.

Tenga en cuenta que, al introducir una vaina dilatadora de acero inoxidable sobre una vaina de plástico (teflón o polipropileno), esta última puede resultar dañada.

Para avanzar las vainas dilatadoras, utilice la técnica adecuada para el tipo de vaina utilizada y mantenga el catéter/electrodo suficientemente tenso (con la ayuda de un estilete de fijación o bien directamente) a fin de prevenir daños en las paredes del vaso.

Si la presencia masiva de tejido cicatricial o calcificación impide hacer avanzar la(s) vaina(s) de forma segura, considere la posibilidad de utilizar una vía de acceso alternativa.

Si se ejerce demasiada fuerza con la(s) vaina(s) introducida(s) intravascularmente, pueden producirse daños en el sistema vascular que requieran reparación quirúrgica.

ADVERTENCIA: Cuando utilice vainas o equipos de vainas dilatadoras, no debe introducir en la vena más de un equipo de vainas a la vez, dado que, de lo contrario, causará graves daños al vaso, pudiendo producir incluso una laceración de la pared venosa que requiera reparación quirúrgica.

ADDIN S. R. L.

ANDRÉS WALTERBERG
APODERADO

MARCELA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336

1. Con la vaina interna colocada dentro de la vaina externa telescópicamente, avance las vainas sobre el electrodo tal como se describe en la **Parte III de las "Consideraciones clínicas para extraer electrodos o catéteres a través de una vía de acceso superior"** reproducida en la próxima sección.

NOTA: Si se desea una mayor proximidad entre el diámetro de la vaina interna y el diámetro del catéter/electrodo (para electrodos de 8 Fr y menores), puede utilizarse la vaina dilatadora interna triple Byrd de acero inoxidable junto con el equipo de vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable (convirtiéndose en un sistema telescópico triaxial de tres piezas).

2. Una vez se ha comprobado que las vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable han penetrado mínimamente en el vaso, deben reemplazarse por el equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico (polipropileno o teflón) apropiado (del mismo tamaño o más pequeño) tal como se describe a continuación.

Retire la vaina interna del equipo de vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable y sustitúyala por la vaina interna de un equipo de vainas de plástico de un tamaño igual o menor (tamaños A, B o C, por ejemplo).

Introduzca ligeramente la vaina interna de plástico en el vaso. Una vez introducida en el vaso la vaina interna de plástico, retire la vaina externa de acero inoxidable y sustitúyala por la vaina externa de plástico.

Si es necesario sustituir un equipo de vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable de tamaño más pequeño por un equipo de vainas de plástico de tamaño mayor, tras penetrar en la vena, retire la vaina dilatadora telescópica Byrd de acero inoxidable e inserte el equipo de vainas de plástico más grandes.

3. Siga las "Instrucciones de uso recomendadas" para el equipo de vainas dilatadoras de plástico y consulte la **Parte III de las "Consideraciones clínicas para extraer electrodos o catéteres a través de una vía de acceso superior"** reproducida en la próxima sección.

Consideraciones clínicas para extraer electrodos o catéteres a través de una vía de acceso SUPERIOR

La experiencia clínica acumulada con la extracción de electrodos de 2.338 pacientes ha permitido identificar diversos aspectos que deben tenerse en cuenta a la hora de poner en práctica las técnicas de extracción de electrodos por vía superior o femoral. Médicos con una dilatada experiencia en el uso de las técnicas de extracción de electrodos recomiendan los siguientes pasos para su extracción a través de una vía de acceso superior.

Parte I. Consideraciones generales para acceder al catéter/electrodo

1. Exponga quirúrgicamente el extremo proximal del catéter/electrodo permanente y libere el catéter/electrodo de sus conexiones (si las hay).
2. Retire todas las suturas y elementos de sujeción.

NOTA: Dado que los procedimientos de implantación varían mucho entre sí, los catéteres/electrodos pueden sujetarse de formas diversas al implantarlos. Inspeccione cuidadosamente la zona para comprobar que se han retirado todos los manguitos de sutura, suturas y elementos de sujeción que puedan estar ocultos o tapados.

3. Corte todas las conexiones proximales, si las hay, utilizando para ello tijeras u otros instrumentos para cortar. Es importante cortar el catéter/electrodo muy cerca del conector (pero más allá de un ensamblaje estrechado), dejando la porción más larga posible de catéter/electrodo con la que poder trabajar. Evite cerrar la luz interna del catéter/electrodo al seccionarlo.

NOTA: No tire del catéter/electrodo porque puede elongarse, deformarse o romperse y dificultar así su extracción. Si el electrodo resulta dañado, ello puede impedir el paso de un estilete de fijación por su interior y/o dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

AIDIN S. R. I.
ANDRÉS WATEMBERG
APROBADO

ARMANDO ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M. N. 8336
Página 5 de 8



Parte II. Consideraciones generales para usar un estilete de fijación

4. Considere la posibilidad de pasar un estilete de fijación (COOK Vascular™ Incorporated) por el interior del catéter/electrodo para estabilizarlo durante la dilatación de los tejidos circundantes.

Siga estrictamente las "Instrucciones de uso recomendadas" para el estilete de fijación:

- Exponga el espiral interior del catéter/electrodo
- Compruebe la permeabilidad del espiral
- Determine el tamaño correcto del estilete de fijación que debe utilizar basándose en el diámetro interno del catéter/electrodo
- Avance el estilete de fijación hasta el extremo distal del catéter/electrodo
- Bloquee el estilete de fijación una vez colocado correctamente.

ADVERTENCIA: Tenga en cuenta que los electrodos con una guía de retención en forma de J situada en su interior pueden no ser compatibles con el estilete de fijación. La introducción del estilete de fijación en una derivación de este tipo puede provocar una protrusión y la posible migración de la guía de retención en forma de J.

5. Salvo que el revestimiento aislante del catéter/electrodo esté dañado, degradado o gastado, efectúe una ligadura en el extremo proximal del catéter/electrodo, comprimiendo el revestimiento aislante contra el espiral y el estilete de fijación a fin de intentar prevenir que el espiral y el revestimiento aislante se elonguen. La ligadura puede sujetarse al asa de lazo.

6. En el caso de un catéter/electrodo fijado, intente liberarlo haciendo girar el catéter/electrodo (y el estilete de fijación, si se utiliza) en sentido antihorario.

7. Tire con suavidad del catéter/electrodo para ver si sigue atrapado entre el tejido. Si el catéter/electrodo está suficientemente suelto, tire **suavemente** del estilete de fijación (si se está utilizando) y del catéter/electrodo para extraerlo.

NOTA: Si no ha utilizado un estilete de fijación, tenga en cuenta que, si el catéter/electrodo resulta dañado al tirar de él, ello impedirá posteriormente el paso de un estilete de fijación por su interior y/o dificultará la dilatación del tejido cicatricial.

NOTA: Al retirar un electrodo crónico, debe tener en cuenta que, si éste se libera espontáneamente durante el procedimiento de extracción, la punta del electrodo puede quedar atrapada en la vasculatura superior. A menudo se hace necesario utilizar vainas dilatadoras, introducidas por lo menos hasta la vena innominada, para extraer la punta del electrodo a través del tejido cicatricial en el punto de entrada en la vena y evitar así una flebotomía.

8. Si tirando suavemente del catéter/electrodo, no logra extraerlo del vaso, puede utilizar vainas dilatadoras y otros productos para liberar al catéter/electrodo del tejido circundante del modo siguiente:

Colapse el asa proximal del estilete de fijación (si se está utilizando uno)

Haga avanzar las vainas dilatadoras (u otro producto extractor) sobre el asa proximal colapsada del estilete de fijación (si se está utilizando uno).

NOTA: Puede usar un estilete de gancho o una cesta pequeña para ayudar a tirar del asa proximal colapsada a través del equipo de vainas dilatadoras (u otro producto extractor)

NOTA: Si utiliza vainas o equipos de vainas dilatadoras (COOK Vascular™ Incorporated), consulte las "Consideraciones generales" que se muestran a continuación y, además, siga estrictamente las "Instrucciones de uso recomendadas" para cada tipo de vaina o equipo de vainas en particular.

Parte III. Consideraciones para el uso de vainas dilatadoras

Consideraciones generales

Las vainas dilatadoras pueden ser de acero inoxidable, de plástico (polipropileno o teflón) o flexibles con refuerzo metálico. Las vainas o equipos de vainas dilatadoras de acero inoxidable se emplean para penetrar mínimamente el vaso. A continuación, deben ser reemplazadas por un equipo de vainas de plástico (o por una vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico, utilizada

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYSIA DE MENDOZA
FARMACÉUTICA A.N.M.A.T.

junto con una vaina de plástico externa). Una vez introducido en el vaso el equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico (o una vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico y una vaina de plástico externa), las vainas se hacen avanzar telescópicamente sobre el catéter/electrodo, manteniendo siempre una tensión constante.

Las vainas dilatadoras de acero inoxidable constan de:

Un equipo de vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable

Las vainas dilatadoras Byrd de acero inoxidable **deben usarse junto con la vaina externa de un equipo de vainas de plástico (teflón o polipropileno)**

Las vainas dilatadoras de plástico constan de:

Un equipo de vainas dilatadoras Byrd - Polipropileno

Un equipo de vainas dilatadoras Byrd - Teflón

La vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico **debe usarse junto con la vaina externa de un equipo de vainas dilatadoras de plástico (teflón o polipropileno).**

Si la presencia de tejido cicatricial dificulta la entrada en el vaso de un equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico (polipropileno o teflón), considere la posibilidad de usar el equipo de vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable para acceder al vaso (consulte las "Instrucciones de uso recomendadas" para el equipo de vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable).

Las vainas dilatadoras que se empleen deberán ser lo bastante grandes como para poder hacerlas avanzar sobre el catéter/electrodo sin que éste se curve o sin que su revestimiento aislante se arrugue, y sin que las vainas queden demasiado holgadas.

Introduzca siempre las vainas dilatadoras bajo control fluoroscópico. No use nunca vainas en más de un catéter o electrodo a la vez. **Mantenga siempre el catéter/electrodo suficientemente tenso para poder maniobrar las vainas dilatadoras y guiarlas adecuadamente dentro del vaso.** Si el catéter/electrodo está poco tenso, las vainas pueden llegar a romper la vena, mientras que si lo está demasiado, puede producirse una avulsión del miocardio.

NOTA: Siga estrictamente las "Instrucciones de uso recomendadas" para el tipo de vaina o equipo de vainas en particular que vaya a utilizar.

9. Una vez colocada la vaina interna dentro de la correspondiente vaina externa de forma telescópica, introduzca el extremo libre proximal del catéter/electrodo en el extremo distal del equipo de vainas telescópicas. Haga avanzar el catéter/electrodo hasta que salga por completo por el extremo opuesto (proximal) del equipo de vainas.

NOTA: Puede utilizar un estilete de gancho o una cesta pequeña para ayudar a tirar del catéter/electrodo a través del equipo de vainas.

10. Ejercer una presión o tensión retractora adecuada sobre el catéter/electrodo y/o su guía o estilete de fijación (si se está utilizando uno). **Ello es esencial para lograr que el equipo de vainas pase de forma segura sobre el catéter/electrodo. Si el catéter/electrodo no está suficientemente tenso, puede curbarse e impedir que el equipo de vainas avance correctamente.**

NOTA: Si el catéter/electrodo se enreda, pueden utilizarse otros productos para extracción como forceps, guías en forma de J, catéteres deflectores o cestas para asir y enderezar el catéter/electrodo antes de usar las vainas dilatadoras.

11. Con el catéter/electrodo suficientemente tenso, y bajo control fluoroscópico, avance la vaina interna a lo largo del catéter/electrodo e introdúzcanla, si es posible, en el vaso sanguíneo. Avance la vaina externa sobre la interna, manteniéndola dentro del vaso.

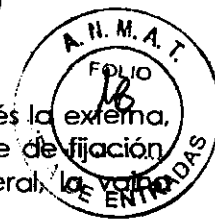
12. Si utiliza una vaina o un equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable, una vez **compruebe que éstas han penetrado mínimamente el vaso, sustituya la(s) vaina(s) dilatadora(s) de acero inoxidable por el equipo de vainas de plástico adecuado** (Teflón o polipropileno), tal como se describe en las "Instrucciones de uso recomendadas" para la vaina dilatadora Byrd de acero inoxidable o el equipo de vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉ WATEMBERG
APLICACIONES

MARTHA ELYZA de AURTENECHÉ
FARMACIUTICA - M.N. 8336
DIRECCION TECNICA Página 7 de 8

8177



13. De forma telescópica, haga avanzar alternativamente la vaina interna y después la externa, mientras mantiene suficientemente tensos el catéter/electrodo y/o su guía o estilete de fijación hasta que el catéter/electrodo se desprenda del tejido circundante. Por lo general, la vaina interna no debe introducirse más de 4 cm por delante de la externa.

NOTA: Controle siempre fluoroscópicamente el avance de las vainas para evitar que se rompan el catéter/electrodo o el vaso. Mantenga en todo momento suficientemente tenso el catéter/electrodo (o el estilete de fijación). Ajuste el ángulo de entrada de forma que las vainas estén alineadas con el catéter/electrodo en el vaso y se reduzca al mínimo la curvatura de la vaina durante su introducción. Rotar las vainas durante su avance facilita el paso a través del tejido cicatricial abundante.

NOTA: Si el revestimiento aislante se ha desprendido del espiral interno, dejándolo al descubierto, compruebe que las puntas de las vainas no se abran ni se desgaren, porque, de otro modo, el vaso resultaría dañado. Si es necesario, introduzca un catéter o una vaina pequeña del mismo tamaño que el revestimiento aislante sobre el alambre descubierto.

NOTA: Si no consigue hacer avanzar más las vainas después de haberlas introducido en el vaso, o si éstas avanzan pero con dificultad, retírenlas una detrás de la otra e inspeccione las puntas; si las puntas están deformadas, utilice un equipo nuevo.

NOTA: Al seguir la trayectoria del electrodo en una curva, mantenga la punta (si se trata de una punta en ángulo) por el lado interno de la curva.

NOTA: Al intentar pasar la vaina interna por el electrodo anular de una derivación bipolar, tenga cuidado ya que, si queda atrapada, la derivación puede romperse.

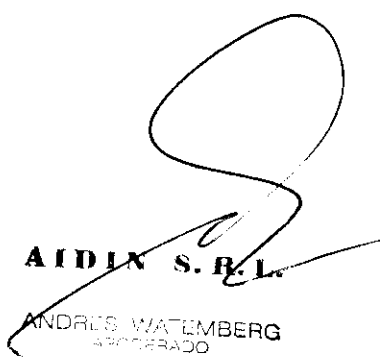
14. En el caso de los electrodos estimuladores, si éstos no se han liberado para cuando las vainas están cerca del miocardio, coloque la vaina externa de forma que el extremo romo apunte hacia el miocardio. Traccione de la vaina interna varios centímetros. Ejercer una contratracción con la vaina externa del modo siguiente:

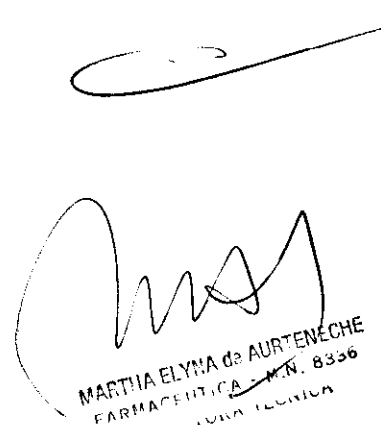
Sostenga firmemente la vaina externa a un centímetro de la pared del corazón y tire a un ritmo constante del estile de fijación; la punta del electrodo estimulador será arrastrada dentro de la vaina. Rotando la vaina puede lograr desalojar la punta.

15. Una vez desenredados y liberados del tejido circundante, retire el catéter/electrodo, el estilete de fijación, si lo ha utilizado, y las vainas dilatadoras (u otros productos para extracción) si los ha utilizado.

7- Presentación

Todos los equipos de vainas dilatadoras mecánicas vienen embalados en forma individual en un pouch esterilizable compuesto por una lámina transparente con un reverso de Tyvek. Este producto se suministra estéril y es válido para un solo uso.


AIDIX S. R. L.
ANDRÉS WATERBERG
APROBADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8356
INGENIERA TÉCNICA



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12694/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**8117**_, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L, 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: Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-268- Dilatadores, Vasculares.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El Equipo Telescópico de vainas dilatadoras Byrd de acero inoxidable está indicada en pacientes que requieran la dilatación percutánea del tejido que rodea los electrodos cardíacos, catéteres permanentes y objetos extraños.

Modelo/s: (LR-TELSST001, LR-TELSST002, LR-TELSST003) Equipo telescópico de Vainas Dilatadoras Byrd de Acero Inoxidable

(LR-TRPSST002) Vaina Dilatadora Byrd de tres luces de acero inoxidable

LR-CEX001 Expansor de cables

LR-OFA01 Estilete de Fijación Universal LIBERATOR®

LR-CLP001 Alicata para derivaciones

LR-PVI001 Mandril de ajuste de precisión

LR-SGH001 Hemostato blando para sujeción delicada

..//

LR-STS001 Alambres estilete

LR-HDG001 Manija con Punta Deflectora

LR-DWG001 Alambre Guía con Punta Deflectora

LR-PAD001 Almohadilla para Sujeción de vainas

LR-LED01 Extensor para Derivaciones BULLDOG

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

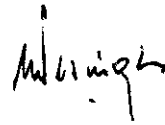
Nombre del fabricante: Cook Vascular Incorporated- CVI

Lugar/es de elaboración: 1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690 Estados Unidos

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-456, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**0.5.DIC.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **8117**



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