



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12432-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 5 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3852-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3852-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic nombre descriptivo Cables intravenosos con dilución de esteroides y nombre técnico Electrodo, para Marcapasos, de acuerdo con lo solicitado por Filobiosis S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-338-3", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Cables intravenosos con dilución de esteroides

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 Electrodo, para Marcapasos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: El cable tiene aplicación como parte de un sistema de estimulación biventricular de Medtronic

Modelo/s:

Modelo 4296 –Attain Ability Plus

Modelo 4296 –Attain Ability Plus MRI SureScan

Modelo 4396 –Attain Ability Straight

Modelo 4396 –Attain Ability Straight MRI SureScan

Modelo 4298 –Attain Performa

Modelo 4298 –Attain Performa MRI SureScan

Modelo 4598 –Attain Performa S

Modelo 4598 –Attain Performa S MRI SureScan

Modelo 4398 –Attain Performa Straight

Modelo 4398 –Attain Performa Straight MRI SureScan

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2: Medtronic Puerto Rico Operations Co. Villalba

Lugar/es de elaboración: RD 149, Km 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR 00766 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3852-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.05 09:57:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
20715117564
Date: 2017.12.05 09:57:31 -0300'



Lea las Instrucciones de Uso.

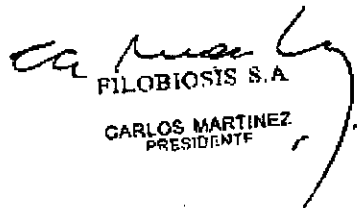


STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

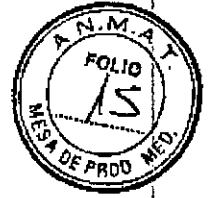
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-3


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


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

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, Estados Unidos

Importado por Filobiosis S.A

Dirección comercial/fiscal: Tucumán 1438 P 5º Of. 501 CP: 1050 CABA



Modelos: según corresponda

Cable intravenoso con dilución de esteroides

CONDICIÓN DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-3

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Los cables intravenosos Medtronic Attain Ability Plus Modelo 4296, Attain Ability Straight Modelo 4396 y Attain Performa modelos 4298, 4398 4598, con dilución de esteroides, implantados mediante una guía para la estimulación a través de una vena cardíaca, han sido diseñados para detectar y estimular a través de la vena cardíaca.

Carlo
FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2017-
FILLOBIOSIS S.A. N-DNPM#ANMAT
MN: 12620

F



Los cables modelos 4296 y 4396 contienen dos electrodos: el electrodo distal, colocado en la punta distal, y el electrodo proximal, colocado a 21 mm de la punta.

Los cables modelos 4298, 4398 4598 contienen cuatro electrodos diseñados para funcionar como cátodos o ánodos, dependiendo de cómo se programe la polaridad de estimulación VI del dispositivo:

- electrodo VI 1, el electrodo distal, colocado cerca de la punta distal del cable
- electrodo VI 2, colocado 21 mm proximal al electrodo VI1
- electrodo VI 3, colocado 1,3 mm proximal al electrodo VI2
- electrodo VI 4, el electrodo proximal, colocado 21 mm proximal al electrodo VI3

En todos los modelos, el electrodo de la punta distal permite que una guía pase a través de él para ayudar a seleccionar la vena cardíaca. El electrodo de la punta distal también contiene un dispositivo de liberación controlada monolítico (MCRD, por sus siglas en inglés) de membrana de silicona impregnada de esteroides con una función doble: sellar el lumen interior del cable para reducir la entrada de sangre, y el MCRD diluye esteroides a fin de mitigar la respuesta inflamatoria dentro de la vena cardíaca.

El electrodo proximal se coloca entre las dos curvas distales del cable para facilitar el contacto con las venas cardíacas. También contiene un MCRD para la liberación de esteroides.

El aislamiento exterior del cable es de poliuretano y el aislamiento interior es de poliamida SI (SI-PI). El aislamiento SI-PI se aplica como recubrimiento al cable conductor antes del bobinado.

Los MCRD contienen una dosis total combinada de $\leq 1,0$ mg del esteroide acetato de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los MCRD diluyen el esteroide. Los esteroides suprimen la respuesta inflamatoria, que se considera la causa de las elevaciones del umbral asociadas habitualmente a los electrodos de estimulación implantados.

Los cables se pueden colocar con la ayuda de una guía o un fiador. Si se opta por emplear un fiador, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido).

Nota: Para implantar los cables en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible. Dentro de estos sistemas se incluye un catéter guía y, o bien una válvula de hemostasia, o una válvula introductora que se puedan retirar o que permitan el paso por el conector del cable. Póngase en contacto con un representante de Medtronic si desea obtener más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

CONTENIDO:

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Graciela Rev
Dra. GRACIELA REV
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT



El cable y los accesorios se suministran estériles. Cada envase contiene los siguientes elementos:

- 1 cable con manguito de fijación
- 1 herramienta para la inserción de la guía
- 1 pinza para la guía
- 1 mango de dirección para la guía
- 4 fiadores

Descripción de los accesorios

Deseche todos los accesorios de un solo uso de acuerdo con los requisitos medioambientales locales.

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

Pinza para guía – La pinza para la guía sujeta la guía sobrante y ayuda a proteger y mantener su esterilidad.

Herramienta para la inserción de la guía – La herramienta para la inserción de la guía de angioplastia proporciona mayor control durante la inserción de ésta en la clavija de conexión o la punta del cable.

Mango de dirección para la guía – El mango de dirección para la guía se utiliza únicamente con guías de diámetro igual o inferior a 0,46 mm. Este mango proporciona mayor control y maniobrabilidad de la guía.

Fiador – El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Cada botón del fiador lleva indicado su diámetro y longitud.

INDICACIONES DE USO:

El cable tiene aplicación como parte de un sistema de estimulación biventricular de Medtronic.

CONTRAINDICACIONES:

Vasculatura coronaria – Este cable está contraindicado en pacientes con una vasculatura venosa coronaria inadecuada para la colocación del cable, tal como se indica en el venograma.

FILIOBIOSIS S.A.
CARLOS MARZINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILIOBIOSIS S.A.
ANMAT
MM-12820



Uso de esteroides – No utilizar en pacientes que no toleren una dosis de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Estimular en la configuración bipolar. Utiliza dos electrodos del mismo tamaño. El uso de este cable en una configuración bipolar puede conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o una estimulación anodal.

Reposicionamiento crónico o extracción – El reposicionamiento crónico o extracción de cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibrótico. El estudio clínico no fue diseñado para evaluar la extracción de los cables ventriculares izquierdos de la vasculatura venosa coronaria. Si fuera necesario extraer o volver a colocar un cable, proceda con sumo cuidado. Devuelva todos los cables extraídos a Medtronic.

- No se recomienda utilizar fiadores con color teja con este cable, dado el riesgo de perforación del núcleo conductor o del aislamiento.
- Compruebe la longitud del cable en la etiqueta IS-1 del conector para elegir la longitud apropiada del juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) cuando se vuelva a colocar. Elija siempre un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) 3 cm más corto que la longitud del cable. Por ejemplo, opte por un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) de 75 cm de longitud para un cable de 78 cm.
- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Las uniones del cable pueden separarse, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o la vena.
- El reposicionamiento crónico puede afectar al rendimiento de umbral bajo del cable con dilución de esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En el caso de cables que se hayan roto, selle el otro extremo del cable y realice una sutura de éste al tejido adyacente.
- Si se extrae un cable y se vuelve a colocar, examínelo detenidamente para ver si hay daños en el aislamiento o la bobina del conductor antes de volver a colocarlo.

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 necesitara otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente

FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

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

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT

entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de fallos de los dispositivos.



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

Manipulación de la guía – La guía deberá manipularse con precaución en todo momento.

- No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar la herramienta de inserción de la guía puede dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.

- Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta dinamo-térmica y un control precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea obtener información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.

- Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o si nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Saque la guía del cable e inserte una guía nueva en el cable. No ejerza demasiada fuerza para retirar la guía del cable.

Si desea obtener más información, consulte la documentación del producto que se incluye con la guía.

Manipulación del cable – Los cables deberán manipularse con precaución en todo momento:

- No se recomienda utilizar fiadores con color teja con este cable, dado el riesgo de perforación del centro conductor o del aislamiento.

- Si se emplea un fiador para colocar el cable, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1. Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones o perforación de la vena cardíaca o el corazón.

- Si el cable estuviera dañado, no lo implante. Devuélvalo a un representante de Medtronic.

PTI OBIOISIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
PTI OBIOISIS S.A.

IF-2017-28809219-4 JUN 12 2018 M#ANMAT



- Proteja el cable de los materiales que desprenden partículas como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Manipule el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.
- No sumerja los cables en aceite mineral, aceite de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.
- Utilice un manguito de fijación con todos los cables. Asegúrese de que el manguito de fijación está colocado cerca de la punta de conexión del cable con el fin de evitar el paso accidental del manguito dentro de la vena. Si fuera preciso limpiar el cable antes de insertarlo, compruebe que el manguito de fijación permanece en su posición.
- No introduzca el catéter guía ni los cables a la fuerza si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o de cables puede causar un trauma en el corazón.

Manipulación de los MCRD de esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

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

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones que normalmente se asocian con acetato de dexametasona inyectable se aplican a la utilización de este cable de liberación controlada y muy localizada.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – No utilice la resonancia magnética (MRI) en pacientes que tengan implantado este dispositivo. Las resonancias magnéticas (MRI) pueden producir corrientes en los cables implantados, causando posiblemente daños en los tejidos y la inducción de taquiarritmias.

Manipulación del fiador – El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARCONI
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 12638

IF-2017-28809210-APN-19NPM#ANMAT



- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador.
- Evite que los fiadores se curven o retuerzan en exceso, o que entren en contacto con la sangre.
- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los fluidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del cable.
- Si se curva el extremo distal del fiador antes de insertarlo en el cable, se producirá una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.

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

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

Un solo uso – El cable está destinado a un solo uso.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Equipo hospitalario necesario – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos y el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Posibles efectos adversos

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT

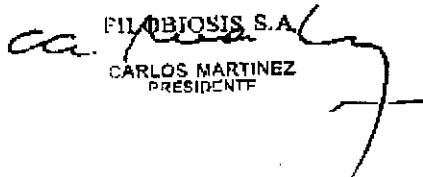


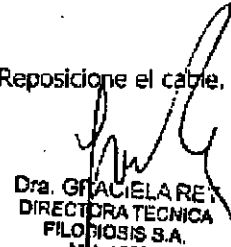
Los posibles efectos adversos relacionados con la utilización de cables intravenosos aunque no exclusivamente, las siguientes condiciones relacionadas con el paciente:

- Embolia gaseosa
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Disección del seno coronario
- Muerte
- Endocarditis y pericarditis
- Erosión a través de la piel
- Estimulación muscular o nerviosa extracardíaca
- Fibrilación u otras arritmias
- Bloqueo cardíaco
- Rotura de la pared cardíaca o de la pared venosa
- Hematoma/seroma
- Infección
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotenciales
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Fenómenos de rechazo corporal, incluido el rechazo de tejidos locales
- Elevación del umbral
- Trombosis
- Embolia trombótica
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Entre los posibles efectos adversos relacionados con el cable y los parámetros programados se incluyen, entre otros, los siguientes:

Posible efecto adverso	Indicador de posible efecto adverso	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable ^a	Pérdida de captura o detección intermitente o continua ^a	Reposición del cable.

ca. 
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MFI 12820

IF-2017-28809219-AR-DNPM#ANMAT



Desplazamiento del cable ^a	Sobredetección intermitente o continua	Reposicione el cable.
Rotura del cable conductor o fallo del aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua ^a	Sustituya el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Pérdida de captura ^a	Ajuste la salida del dispositivo implantable. Sustituya o reposicione el cable.

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

Entre las técnicas de implantación que pueden dañar el cable se incluyen, entre otras, las siguientes técnicas:

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Introducción forzada del cable a través del sistema de implantación/introductor	Daños en el electrodo, la bobina conductora o el aislamiento	Sustituya el cable.
Abordaje demasiado medial con el introductor venoso que pueda comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento	Sustituya el cable.
Utilización de un fiador demasiado rígido	Perforación de la bobina del conductor o del aislamiento	Sustituya el cable.
Punción del perostio o del tendón cuando se utilice un abordaje subclavicular del introductor	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento	Sustituya el cable.
Avance del cable a través de las venas de acceso no coronarias centrales sin estar totalmente insertado el fiador o la guía	Deformación de la punta, perforación del aislamiento o ambas	Sustituya el cable.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN 12020

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT



Inserción del extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía	Conlleva el daño del sello de la punta y daño de la bobina del conductor o del aislamiento	Sustituya el cable.
Avance de la punta del fiador más allá del extremo distal del sello de la punta del cable	Daños en el sello de la punta del cable	Sustituya el cable.

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: No introduzca el catéter guía ni el cable a la fuerza si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o de cables puede causar un trauma en el corazón.

Nota: Para implantar el cable en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible, como un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula de hemostasis o de introducción que permite el paso o la extracción a través del conector del cable.

Póngase en contacto con un representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implantación que se describen en este manual se ofrecen únicamente a efectos de información. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

Colocación del cable ventricular derecho

Nota: A la hora de decidir qué cable ventricular se va a colocar en primer lugar, considere la facilidad de la canulación del seno coronario y la necesidad de estimulación de reserva.

- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular izquierdo:
 - Puede resultar más sencillo canular el seno coronario sin otros cables ya implantados.
 - Es posible que se necesite un equipo hospitalario adicional para proporcionar estimulación de reserva.
- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular derecho:

FILOBIOSIS S.A.
ca. rusa
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Signature]
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
NPM#ANMAT

IF-2017-28809219



- Se puede utilizar un cable ventricular derecho para proporcionar estimulación de reserva.
- Puede resultar más difícil canular el seno coronario con un cable ventricular derecho implantado.

Preparación del sistema de implantación

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

Acceso a la vena subclavicular

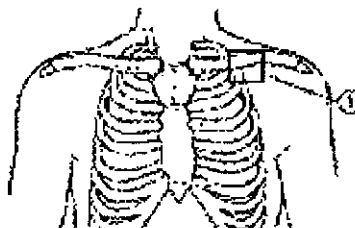
Advertencia: Durante la implantación debe poderse disponer de inmediato de estimulación de reserva. La utilización del sistema de colocación o los cables podría ocasionar un bloqueo cardíaco.

Acceso a la vena subclavicular:

1. Utilice el método que prefiera, basándose en su experiencia profesional, para acceder a la vena subclavicular.

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

Precaución: Una inserción del cable realizada medialmente puede causar un pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla.



1 Lugar de inserción recomendado

2. Inserte una guía introductora en forma de J y una vaina del introductor percutáneo.

Inserción del conjunto de catéter guía

Acceso al seno coronario:

1. Inserte el conjunto de catéter guía.
2. Haga avanzar el catéter guía hasta la aurícula derecha.

Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Gracie Arey
D.B. GRACIE AREY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN. 12620

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT



3. Entre en el seno coronario haciendo girar la punta del catéter guía hacia atrás y hacia la izquierda del paciente.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

Obtención de venogramas

Antes de colocar un cable en el seno coronario, realice venogramas. Los venogramas son aconsejables para evaluar la vía de paso y el lugar de colocación final dependiendo del tamaño, la forma, la ubicación y la tortuosidad de las venas.

Además, pueden resultar útiles para identificar un trauma del seno coronario sospechado. Si desea obtener información sobre la obtención de un venograma utilizando un catéter de balón para venograma, consulte la documentación sobre el producto que se incluye con el catéter de balón para venograma apropiado.

Inserción del cable en el sistema de implantación

Advertencia: Si se emplea un fiador para colocar el cable, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector. Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones o perforación de la vena cardíaca o el corazón.

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una Resistencia considerable durante su avance. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un trauma en el corazón.

Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción.

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

Siga los siguientes pasos para insertar el cable:

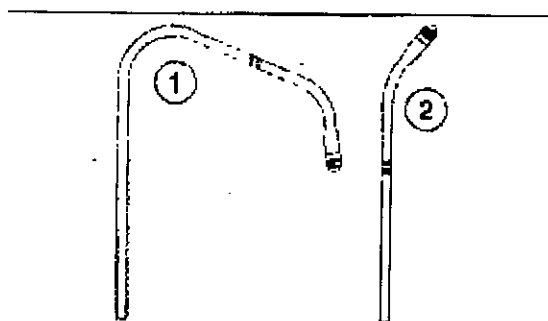
1. Inserte un fiador recto en el cable para cambiar la forma de su punta distal.

Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no alcanza la punta distal del cable.

PILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. CRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
PILOBIOSIS S.A.

IF-2017-28809219-A1N-D1N1#ANMAT



- 1 Fiador totalmente retrado
- 2 Fiador totalmente insertado

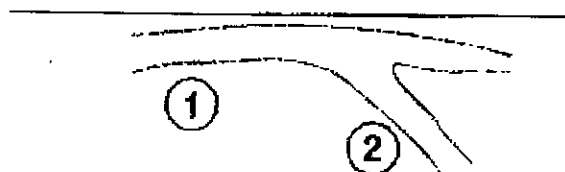
2. Inserte el cable en el sistema de implantación. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

Selección del método de colocación del cable

El cable se puede colocar con la ayuda de un fiador o una guía.

Para determinar el método de colocación, examine el venograma para determinar si se debe seguir el método de implantación con fiador o con guía.

Implantación con fiador – Si la anatomía del paciente presenta una angulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es menos tortuosa, utilice un fiador para implantar el cable.



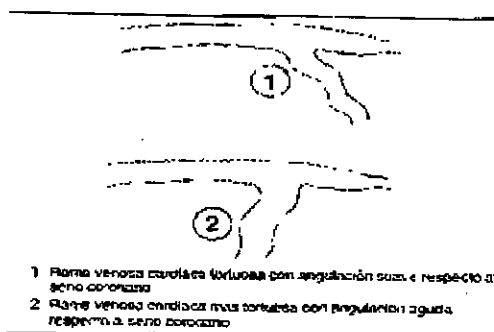
- 1 Seno coronario
- 2 Vena cardíaca

Implantación con guía – Si la anatomía del paciente presenta una angulación aguda de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es tortuosa, utilice una guía para la implantación del cable.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT



Colocación del cable por medio de un fiador

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

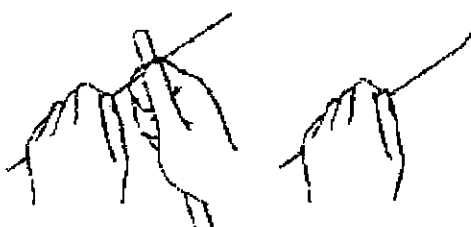
Se puede utilizar un fiador para insertar el cable en una vena cardíaca. El médico debe curvar el fiador para colocar el cable en una vena cardíaca tortuosa fina apropiada.

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.

Precaución: Para evitar daños en el fiador, no utilice objetos afilados para curvar su extremo distal.

Nota: Si es necesario dotar al fiador de una ligera curva, utilice exclusivamente un objeto liso para curvar la porción distal del fiador



Nota: Si resulta difícil hacer avanzar el fiador alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de fiador. Se aconsejan fiadores más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan fiadores más rígidos cuando se necesite soporte adicional.

Existen muchas técnicas que se pueden utilizar para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando un fiador. La elección de la técnica se deja a criterio del médico.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT



Colocación del cable por medio de una guía

Advertencia: No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. Inserte la guía sin utilizar la herramienta de inserción de la guía puede dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.

Advertencia: Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta dinamo-térmica y un control precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.

Precaución: Coloque la guía con cuidado. Si desea obtener más información, consulte la documentación del producto que se incluye con la guía.

Nota: Medtronic recomienda utilizar guías de 0,36 mm a 0,46 mm de diámetro. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre las guías recomendadas.

Considere la posibilidad de mojar la guía en una solución de heparina antes de insertarla para reducir al mínimo el riesgo de formación de trombos durante su utilización.

Si va a utilizar una guía Attain Hybrid, el procedimiento de preparación de la guía para su uso difiere del de otras guías debido a la cabeza proximal acoplada.

Preparación de la guía

1. Seleccione una guía.

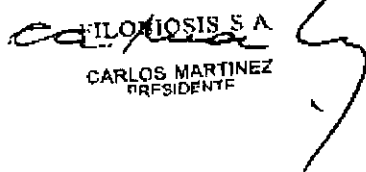
Si el paciente tiene una anatomía tortuosa, se recomienda una guía más flexible. Si se necesita soporte adicional, utilice una guía más rígida.

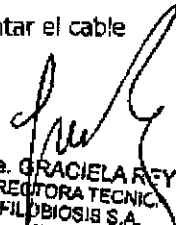
Si va a utilizar una guía Attain Hybrid, los pasos relativos al uso de la herramienta de inserción (del Paso 2 al Paso 4) no son aplicables.

2. Inserte la guía en el cable colocando el extremo distal (flexible) de la guía en la clavija de conexión del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase. Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.

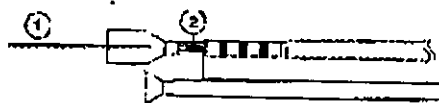
Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de daños en la guía, compruebe que su sección flexible queda totalmente insertada en el cable antes de extraer de él la herramienta de inserción de la guía.

Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
C.N.: 12620

IF-2017-28809219-APN/DNPM#ANMAT



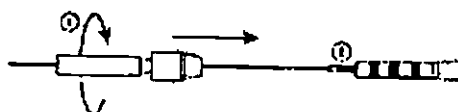
1 Guía
2 Clavija de conexión del cable

3. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.
4. Retire la herramienta de inserción de la guía deslizándola hasta el final de la guía.
5. Coloque el mango de dirección de la guía:

Para una guía Attain Hybrid, cargue previamente el mango de dirección de la guía en ella antes de cargar la guía en la clavija de conexión del extremo proximal del cable.

Para otras guías:

- a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía.
- b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre ésta cerca de la clavija de conexión del cable.



1 Mango de dirección de la guía
2 Clavija de conexión del cable

6. Enganche la pinza para la guía a ésta y sujétela dentro del campo estéril. Medtronic recomienda asegurar la pinza para la guía a la sábana quirúrgica estéril del paciente.

Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

Inserte la guía en el cable colocando el extremo proximal (rígido) de la guía en la punta distal del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase.

Nota: Es posible que note una leve resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable.

Nota: Para impedir que la guía se desplace de la herramienta de inserción de la guía cuando esté insertando la guía, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.

Nota: Asegúrese de rebrar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.



1 Guía
2 Punta distal del cable

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance

FILOBIOSIS S A

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA VEY
DIRECTORA TÉCNICA

F-2017-2880921-FILOBIOSIS S A #ANMAT
MIR: 12829



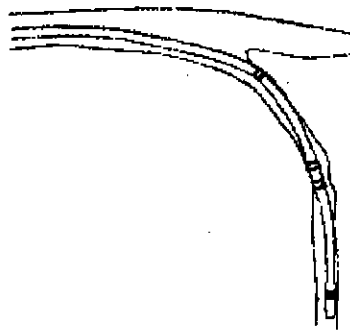
Precaución: Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Extraiga la guía del cable e inserte una guía nueva. No ejerza una fuerza excesiva para retirar la guía del cable.

Notas:

- Si el cable no avanza o si el cable y la guía parecen estar pegados, puede que se haya producido un trombo en la guía cerca de la punta del cable. Retire el cable y la guía para examinarlos. Considere la posibilidad de utilizar una guía nueva. Vuelva a insertar el cable y la guía tal como se ha descrito en los pasos anteriores.
 - Si resultara difícil hacer que la guía avance alrededor de una curva, considere la posibilidad de utilizar una guía distinta. Se aconsejan guías más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan guías más rígidas cuando se necesite soporte adicional.
- Hay muchas técnicas para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando una guía. La elección de la técnica se deja a discreción del médico.

Posicionamiento del cable

La fijación se realiza de la misma forma, con independencia de la colocación del cable. Utilizando fluoroscopia como orientación, fije el cable mediante la soldadura de ambas curvas del mismo a la vena cardíaca.



Para lograr un rendimiento eléctrico y una fijación óptimos, coloque el electrodo proximal en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

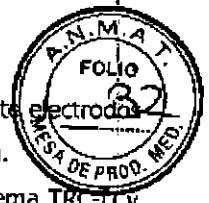
Nota: Si la vena seleccionada es grande, puede que sea necesario colocar el cable en una vena cardíaca más pequeña para conseguir su fijación. Para lograr un rendimiento eléctrico óptimo, Medtronic recomienda que haya contacto entre el electrodo y el tejido

FILBIOISIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

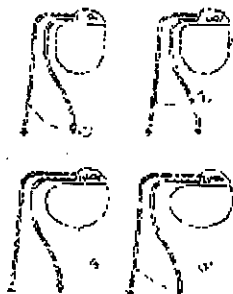
Dra. GRACIELA VEY
DIRECTORA TÉCNICA
FILBIOISIS S.A.
MAY 1990

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT

Mediciones eléctricas

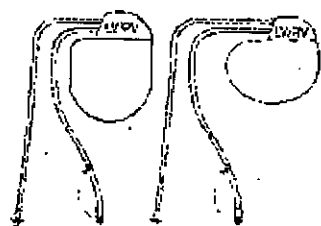


Los cables modelo 4296 y 4396 se han diseñado para realizar una estimulación mediante electrodos seleccionables. Los vectores de estimulación recomendados se muestran a continuación. Una estimulación bipolar prolongada está disponible si se utiliza este cable con un sistema TRC-D y un cable de desfibrilación VD compatibles o con un sistema TRC-P y un cable de estimulación VD compatibles



- 1 Bipolar prolongada, TRC-D: el anillo VI está disponibles en dispositivos TRC-D de Medtronic específicos. Consulte el manual de TRC-D apropiado para obtener información acerca de las posibles configuraciones de estimulación de cables VI con dispositivos TRC-D de Medtronic.
- 2 Monopolar (sólo TRC-P).
- 3 Bipolar prolongada, TRC-P: consulte el manual de TRC-P apropiado para obtener información acerca de las posibles configuraciones de estimulación de cables VI con dispositivos TRC-P de Medtronic.

Advertencia: Los cables modelo 4296 y 4396 se han diseñado para una estimulación óptima cuando se utiliza en una configuración monopolar o bipolar prolongada. La configuración bipolar estándar, como se muestra a continuación, puede resultar en umbrales claramente elevados o provocar una estimulación anódica.



Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas y de eficacia de la desfibrilación, coloque lejos de todos los electrodos los objetos fabricados con materiales conductores, como las guías o los fiadores.

Nota: Las mediciones eléctricas iniciales deben tomarse con el fiador o la guía introducidos un mínimo de 4 cm dentro del lumen del cable.

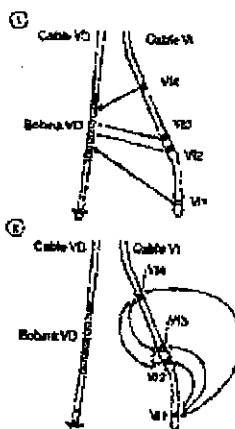
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Dña. GRACIELA NEY
DIRECTORA TÉCNICA
HELIOSIS S.A.
MUN. 19920

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT

Los cables 4298, 4398, 4598

El cable VI Attain Performa 4298 está diseñado para administrar estimulación a través de electrodos seleccionables. En la Figura 10 se muestran las 16 polaridades de estimulación disponibles.



1 Polaridades de estimulación bipolar extendida
 2 Polaridades de estimulación bipolar (reversible)

La estimulación bipolar extendida está disponible si se utiliza este cable en combinación con un sistema CRT-D y un cable de desfibrilación VD compatibles. Las 4 polaridades de estimulación disponibles son:

- VI1 a bobina VD
- VI2 a bobina VD
- VI3 a bobina VD
- VI4 a bobina VD

La estimulación bipolar está disponible si se utiliza este cable en combinación con un sistema CRT-D compatible. La polaridad de cada uno de los 6 pares de electrodos se puede invertir para conseguir un total de 12 polaridades de estimulación bipolar:

- VI1 a VI2, VI2 a VI1
- VI1 a VI3, VI3 a VI1
- VI1 a VI4, VI4 a VI1
- VI2 a VI3, VI3 a VI2
- VI2 a VI4, VI4 a VI2
- VI3 a VI4, VI4 a VI3

Nota: Si está monitorizando la señal de EGM VI con la polaridad de estimulación VI2 a VI3 o VI3 a VI2 seleccionada, la amplitud de la señal puede estar atenuada en comparación con otras configuraciones de estimulación, como VI1 a bobina VD. Esta atenuación de la señal es una

PILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Dr. GRACIELA MEY
 DIRECTORA TECNICA

PILOBIOSIS S.A.
 IF-2017-28809219-MINSA/NPM#ANMAT



característica prevista de los cables VI Attain Performa 4298, 4398 y 4598 debido a la separación entre los electrodos V12 y V13.

Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:

1. Acople un cable quirúrgico a la clavija o el anillo de conexión del cable, dependiendo del electrodo que quiera usar para las mediciones.

Nota: La comprobación del cable en una configuración monopolar exige el uso de un electrodo indiferente.

2. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación, como un analizador de sistemas de estimulación, para obtener las medidas eléctricas. Para obtener más información sobre el uso del instrumento de ayuda a la implantación, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo.

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

- Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen deseable de seguridad, permitiendo que pueda producirse un posible aumento de los umbrales en los dos meses posteriores a la implantación.
- Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes de señal agudas aceptables del cable deben ser mayores que las capacidades de detección mínimas del dispositivo. Asegúrese de incluir un margen de seguridad adecuado para tener en cuenta la madurez del cable.

Tabla 1. Mediciones recomendadas en el momento de la implantación (se supone una resistencia de 500 Ω)

Medición recomendada	Ventrículo izquierdo
Umbrales máximos de estimulación aguda ^a	3,0 V
Amplitudes mínimas de detección aguda	4,0 mV

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

3. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, será necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba.
4. Compruebe la estimulación diafragmática estimulando a 10 V y con un ajuste de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción diafragmática mediante fluoroscopia o palpación abdominal directa.

COBLOXIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dña. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
COBLOXIS S.A.
IF-2017-28809210-ANMAT
MIN 42820



También se puede cambiar de postura al paciente para simular trastornos crónicos en posición vertical. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. La estimulación diafragmática suele hacer necesario el cambio de posición del cable.

Nota: Si se utilizó una guía Attain Hybrid para la colocación del cable, vaya al Paso 2. Para la retracción del catéter, no es necesario sustituir la guía Attain Hybrid con un fiador.

Una vez que el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía del mismo:

1. Extraiga la guía y la herramienta para su inserción, si se han utilizado. Sustituya la guía por un fiador recto (cabeza de tamaño reducido) Inserte el fiador recto en el cable hasta el seno coronario medio.
2. Extraiga el catéter guía del cable. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

Nota: Para los sistemas de implantación de Medtronic que se pueden cortar, utilice una cuchilla compatible con un cuerpo del cable de 5,3 French (4 French para el modelo 4396).

3. Retire por completo y con cuidado el fiador o la guía Attain Hybrid. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable justo por la parte distal de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar un posible desplazamiento de la punta del cable.
4. Repita las mediciones eléctricas. Consulte la Sección "Mediciones eléctricas".

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.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.
- Durante la fijación, tenga cuidado de no desplazar la punta del cable.
- No apriete excesivamente las suturas de modo que dañen la vena, el cable o el manguito de fijación.
- No ate ninguna ligadura directamente al cuerpo del cable



Fije el cable utilizando las 3 ranuras:

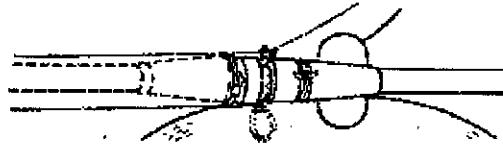
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.

IP-2017-28809219-APN-EN-NPM#ANMAT



1. Coloque el manguito de fijación contra o cerca de la vena.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura firmemente en cada una de las 3 ranuras



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

Conexión del cable

Precaución: Saque siempre el fiador antes de conectar el cable al dispositivo. En caso contrario podría producirse un fallo del cable.

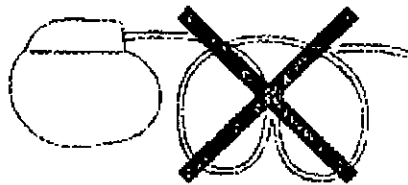
Conecte el cable a un dispositivo implantable.

1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Realice mediciones eléctricas con el dispositivo.

Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

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

- Asegúrese de que los cables no salgan 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 provocar su desplazamiento.



Siga los siguiente pasos para colocar el dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Para impedir que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante

Carlos Martínez
FILODYSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Sra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILODYSIS S.A.
M.J. 12820

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT



2. Inserte el dispositivo y los cables en la bolsa.
3. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que tenga lugar el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, suele ocurrir durante el período postoperatorio inmediato.

Especificaciones (nominales)

Parámetro	4296	4396
Tipo	Dos electrodos	Dos electrodos
Cámara estimulada	Ventrículo izquierdo	Ventrículo izquierdo
Longitud	20 - 110 cm	78 y 88 cm
Conector	IS-1 BI	IS-1 BI
Material		
Conductor	MP35N con centro de plata al 25 %	MP35N con centro de plata al 25 %
Aislamientos	Poliuretano (exterior) SI-poliamida (SI-PI) (interior) ^a	Poliuretano (exterior) SI-poliamida (SI-PI) (interior) ^a
Electrodo de anillo	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
Electrodo distal	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
Clavija de conexión	Acero inoxidable	Acero inoxidable
Anillo del conector	Acero inoxidable	Acero inoxidable
Sello de la punta de moldeado	Silicona (con esteroide)	Silicona (con esteroide)
Configuración del electrodo distal	Cónico, anular, con revestimiento de nitruro de titanio, con dilución de esteroides	Cónico, anular, con revestimiento de nitruro de titanio, con dilución de esteroides
Configuración del electrodo de anillo	Curvilíneo, con revestimiento de nitruro de titanio, con dilución de esteroides	Curvilíneo, con revestimiento de nitruro de titanio, con dilución de esteroides
Diámetro		
Cuerpo del cable	1,77 mm (5,3 French)	1,3 mm (4 French)
Electrodo distal	1,53 mm (4,6 French)	1,53 mm (4,6 French)
Electrodo del anillo	1,70 mm (5,1 French)	1,70 mm (5,1 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)	1,90 mm (5,7 French)	1,90 mm (5,7 French)

FILOBTOSIS S.A.

 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA GENERAL
 IF-2017-28809219-AP
 FILOBTOSIS S.A.
 MN: 12620



Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)	0,36 mm a 0,46 mm	0,36 mm a 0,46 mm
Superficie del electrodo		
Punta	5,8 mm ²	5,8 mm ²
Anillo	5,8 mm ²	5,8 mm ²
Distancia entre electrodos	21 mm	21 mm
Esteroide	Acetato de dexametasona	Acetato de dexametasona
Total de esteroide combinado	≤ 1,0 mg	≤ 1,0 mg

*Tecnología desarrollada por la NASA

Especificaciones (nominales) Parámetro 4298 /4398/ 4598

Tipo	Electrodo tetrapolar	
Cámara estimulada	Ventriculo izquierdo	
Longitud	20-110 cm	
Conector	IS4-LLLL	
Material	Conductor:	MP35N con centro de plata al 25%
	Aislamientos:	Poliuretano (externo) Si-polimidina (SI-PI) (interior)*
	Electrodos:	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Clavija de conexión:	MP35N
	Anillos de conexión:	MP35N
	Seto de la punta moldeado:	Silicona
Configuración del electrodo	Curvilíneo, con recubrimiento de nitruro de titanio y dilución de esteroides	
Diámetro	Cuerpo del cable	1,75 mm (5,3 French)
	Electrodos:	1,76 mm (5,1 French)
	Espaciador entre los electrodos V11 (distal) y V12	1,30 mm (3,9 French)
	Espaciador entre los electrodos V12 y V13	1,57 mm (4,7 French)
	Espaciador entre los electrodos V13 y V14 (proximal).	1,30 mm (3,9 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interno recomendado)	1,80 mm (5,7 French)	

Carlos Martínez
FILBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR GENERAL

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TECNICA
 FILBIOSIS S.A.
 A.N. 12820

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT



Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)		0,36 mm a 0,46 mm
Superficie del electrodo		5,8 mm ²
Distancia entre electrodos	Electrodo V11 (distal) a electrodo V12	21 mm
	Electrodo V12 a electrodo V13	1,3 mm
	Electrodo V13 a electrodo V14 (proximal)	21 mm
Resistencia del conductor	V11	22 ± 5 Ω (78 cm) 24 ± 6 Ω (88 cm)
	V12	19 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 5 Ω (88 cm)
	V13	18 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 4 Ω (88 cm)
	V14	17 ± 4 Ω (78 cm) 20 ± 4 Ω (88 cm)
Esteroide		Acetato de dexametasona
Total de esteroide combinado		<1,0 mg
	Aglutinante de esteroides	Silicona

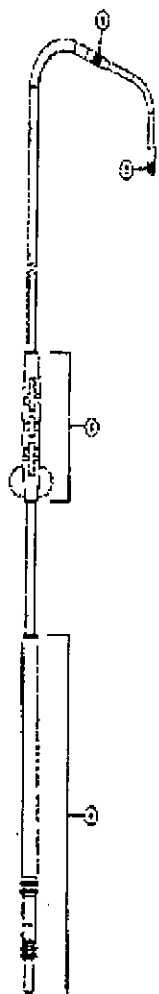
Carlos Martínez
FIKOBIOISIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FIKOBIOISIS S.A.
M.N. 12620



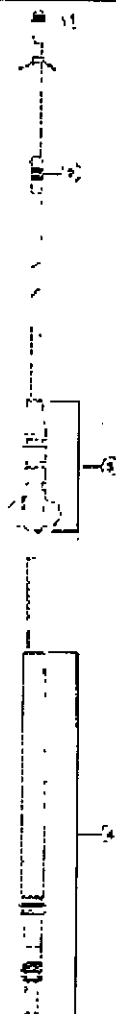
Esquema de las especificaciones (nominales)

Modelo 4296



- 1 Electrodo proximal nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5.6 mm²
- 2 Electrodo distal nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5.6 mm²
- 3 Manguito de fijación
- 4 Conector IS-1 D

Modelo 4396



- 1 Electrodo distal nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5.6 mm²
- 2 Electrodo de anillo proximal nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5.6 mm²
- 3 Manguito de fijación
- 4 Conector IS-1 S1

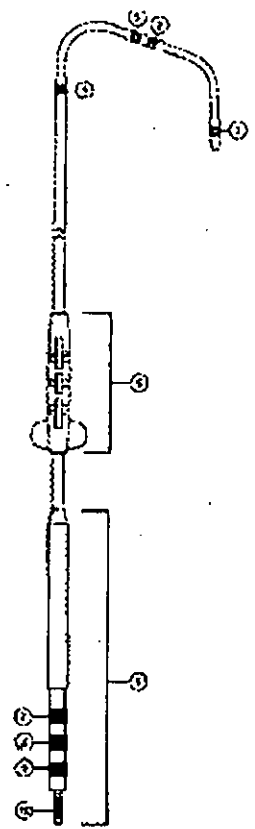
Carlos Martínez
FILIOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILIOBIOSIS S.A.
 M.N. 12620

IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT

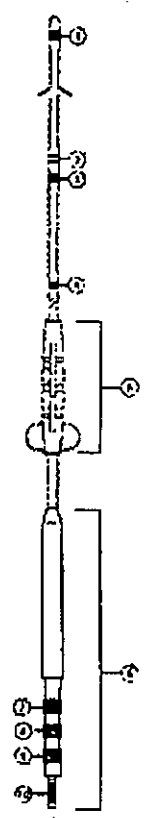


Modelo 4298



- 1 Electrodo V1 (electrodo distal) área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 2 Electrodo V2, área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 3 Manija V3, área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 4 Electrodo V4 (electrodo proximal) área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²

Modelo 4398



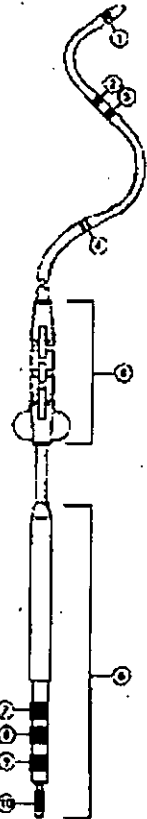
- 1 Electrodo V1 (electrodo distal) área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 2 Electrodo V2, área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 3 Electrodo V3, área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 4 Electrodo V4 (electrodo proximal) área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²

ca...
FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

[Signature]
Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 R.V. 12833



Modelo 4598



- 1 Electrodo VII (electrodo distal) área superficial de estimulación geométrica normal de 5,8 mm²
- 2 Electrodo VI área superficial de estimulación geométrica normal de 5,8 mm²
- 3 Electrodo V área superficial de estimulación geométrica normal de 5,8 mm²
- 4 Electrodo IV (electrodo proximal) área superficial de estimulación geométrica normal de 5,8 mm²

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Graciela
Dra. GRACIELA
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN. 12820



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28809219-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3852-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.11.17 12:17:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.17 12:17:28 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3852-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Filobiosis S.A., se autoriza 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: Cables intravenosos con dilución de esteroides

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 Electrodo, para Marcapasos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: El cable tiene aplicación como parte de un sistema de estimulación biventricular de Medtronic

Modelo/s:

Modelo 4296 -Attain Ability Plus

Modelo 4296 -Attain Ability Plus MRI SureScan

Modelo 4396 -Attain Ability Straight

Modelo 4396 -Attain Ability Straight MRI SureScan

Modelo 4298 -Attain Performa

Modelo 4298 -Attain Performa MRI SureScan

1

Modelo 4598 -Attain Performa S

Modelo 4598 -Attain Performa S MRI SureScan

Modelo 4398 -Attain Performa Straight

Modelo 4398 -Attain Performa Straight MRI SureScan

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432,
Estados Unidos


Nombre del fabricante 2: Medtronic Puerto Rico Operations Co. Villalba

Lugar/es de elaboración: RD 149, Km 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR 00766
Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-338-3,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3852-17-7

Disposición N° **12432** 05 DIC. 2017


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.