



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

DISPOSICIÓN N° 0040

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21996-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY S.R.L. 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0040

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SPECTRANETICS™, nombre descriptivo Kit para extracción de catéteres y nombre técnico Kits para la extracción de terminales de MARCAPASOS/DEFRIBILADORES, de acuerdo a lo solicitado por TECHNOLOGY 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 94 a 111 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-584-41, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 0040

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 Nº 1-47-21996-11-6

DISPOSICIÓN Nº

0040

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



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 Nº **0040**.....

Nombre descriptivo: Kit para extracción de catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-111 Kits para la
Extracción de terminales de Marcapasos/Desfibriladores.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su uso en pacientes aptos para
la extracción transvenosa de derivaciones de marcapasos o desfibriladores de
implantación crónica que tengan lumen interno y con un abordaje venoso
superior.

Modelo/s:

Lead Locking Device, Dispositivo de fijación de derivaciones:

LLD#1: 518-018, 518-021.

LLD#2: 518-019, 518-022.

LLD#3: 518-020, 518-023.

LLD E: 518-039.

LLD EZ: 518-062, 518-067.

VISISHEAT Dilator Sheath, Vaina dilatadora:

Visisheath Tamaño S Larga 501-012.

Visisheath Tamaño M Larga 501-014.

Visisheath Tamaño L Larga 501-016.

Visisheath Tamaño S Mediana 501-112.

Visisheath Tamaño M Mediana 501-114.

Visisheath Tamaño L Mediana 501-116.

Visisheath Tamaño S corta 501-212.

Visisheath Tamaño M corta 501-214.

Visisheath Tamaño L corta 501-216.



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

TORQMAX Sheath Grip Accesory.

Accesorio para sujeción de vainas 502-001.

Secclonador de derivaciones 518-024.

Kit de accesorios 518-027.

Cinta guía 518-005.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Spectranetics Corporation.

Lugar/es de elaboración: 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21996-11-6

DISPOSICIÓN Nº

0040

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



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 N°

.....0040.....



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

0040



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, Estados Unidos

Importado por TECNOLOGY S.R.L.

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Spectranetics

Dispositivo de fijación de derivaciones



Modelo

Kit para extracción de catéteres

CONTENIDO: 1 Kit (cada kit contiene 1 LLD y accesorios).

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.

2 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Conservar a menos de 60°C.



Conservar en lugar fresco y seco.



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno. NON PYROGENIC No pirógeno


Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-41

DESCRIPCION

LLD y estilete limpiador

El dispositivo de fijación de derivaciones o LLD de Spectranetics se compone de dos mangos en bucle de alambre y un mandril central que tiene un mecanismo de fijación de malla de acero inoxidable. La malla está sujeta al extremo distal de un marcador


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.E. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Acreditada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0040



radiopaco que facilita la visibilidad fluoroscópica. El extremo proximal de la malla está sujeto al conector proximal que se usa para desplegar y bloquear el dispositivo en la derivación del desfibrilador o el marcapasos. El conector proximal está asentado sobre una sección irregular del mandril central hasta que se despliega. El conector se desliza distalmente desde la sección irregular y despliega la malla dentro de la derivación.

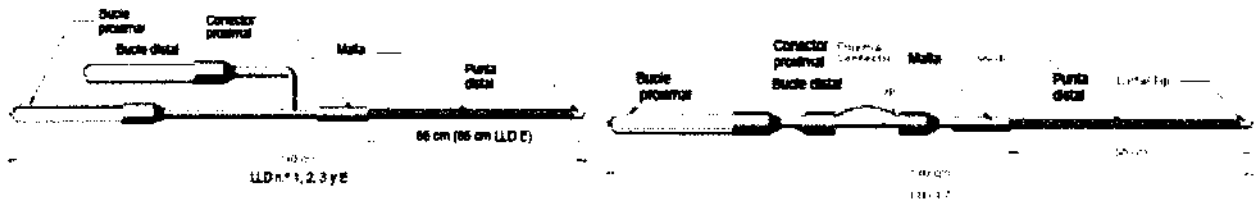


Figura 1: Configuración "Inserción" del LLD sin desplegar



Figura 2: Configuración "Bloqueado" del LLD desplegado

El LLD se suministra con un estilete limpiador. El estilete limpiador está formado por un mandril de acero unido a un mango proximal. La Tabla 1 detalla los rangos del dispositivo LLD y los tamaños del estilete limpiador.

Tabla 1: Rango del dispositivo

Número de modelo	Número de dispositivo	Rango de diámetro interno de la derivación en in / mm	Número de estilete limpiador diámetro (in / mm)
518 - 018 518 - 021	LLD n.º 1	0,013 - 0,016 / 0,33 - 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 - 019 518 - 022	LLD n.º 2	0,017 - 0,026 / 0,43 - 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 - 020 518 - 023	LLD n.º 3	0,027 - 0,032 / 0,69 - 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 - 039	LLD E	0,015 - 0,026 / 0,38 - 0,66	1 (0,012 / 0,30)
518 - 062 518 - 067	LLD EZ	0,015 - 0,026 / 0,38 - 0,66	1 (0,012 / 0,30)

0040



Seccionador de derivaciones (Lead Cutter)

El seccionador de derivaciones de Spectranetics se utiliza para tener acceso al lumen interno de la derivación del desfibrilador o el marcapasos al realizar una sección de forma limpia a través del aislamiento y las espirales. El seccionador de derivaciones está fabricado con acero inoxidable.

Kit de accesorios

El kit de accesorios de Spectranetics contiene un expansor de espirales y dos calibradores de puntas.

Expansor de espirales: se utiliza para reconstruir el extremo proximal de las espirales de la derivación hacia un perfil circular. El expansor de espirales tiene una punta afilada de acero inoxidable insertada en un mango de policarbonato. El expansor de espirales abre el extremo proximal de la espiral de la derivación. Este proceso proporciona una medida exacta a través de los calibradores de puntas.

Calibradores de puntas: los calibradores de puntas se utilizan para determinar el dispositivo de fijación de derivaciones (LLD) que es adecuado para extraer la derivación del desfibrilador o el marcapasos. Los calibradores de puntas están fabricados con puntas de acero inoxidable insertadas en un mango de policarbonato. Cada calibrador consta de dos puntas. Un calibrador lleva las puntas E/EZ y la n.º 1 y el segundo calibrador lleva las puntas n.º 2 y 3.

Tabla 2: Tabla de selección

Número de punta	LLD que debe seleccionar
La punta n.º 1 cabe, pero la E/EZ no	n.º 1
La punta E/EZ cabe, pero la n.º 2 no	E o EZ
La punta n.º 2 cabe, pero la n.º 3 no	n.º 2, E o EZ
La punta n.º 3 cabe	n.º 3

El LLD puede usarse en combinación con el kit de funda de láser de Spectranetics o con otros dispositivos de extracción necesarios.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.265.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoferada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Siga atentamente las instrucciones de uso de cualquier dispositivo utilizado durante el procedimiento de extracción.

NOTA: El LLD es un dispositivo desechable de un solo uso y está diseñado para ser utilizado en una sola derivación.

NOTA: Cualquier dispositivo utilizado para extraer la derivación debe tener un DI superior al diámetro máximo de la derivación que se desea extraer.

TORQMAX

Sheath Grip

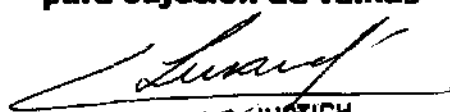
El accesorio TorqMax para sujeción de vainas es un dispositivo ergonómico de sujeción manual que facilita la manipulación de las vainas de soporte exterior, vainas de dilatador y vainas de láser Spectranetics. El accesorio TorqMax para sujeción de vainas se carga lateralmente y permanece colocado en una vaina de tamaño apropiado. La tracción de agarre en la vaina para producir la fuerza axial o de apriete se obtiene cuando el usuario comprime el cuerpo principal del accesorio. El suave revestimiento interno del dispositivo TorqMax impide el deterioro de la vaina y aporta una superficie de gran tracción. El dispositivo TorqMax puede trasladarse fácilmente a lo largo de la vaina o retirarse sin dificultad durante una intervención, como sea necesario, comprimiendo para ello las pestañas dactilares decoradas con logotipos y ubicadas en el lateral del dispositivo.



Figura 3: accesorio TorqMax™ para sujeción de vainas

Las especificaciones de la Tabla 3 permiten determinar la compatibilidad del TorqMax con otros dispositivos.

Tabla 3: especificaciones de compatibilidad de tamaños del accesorio TorqMax para sujeción de vainas


 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

0040



Diámetro exterior mínimo de la vaina	4.0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Diámetro exterior máximo de la vaina	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

Para un solo uso. El accesorio TorqMax para sujeción de vainas no debe reesterilizarse ni reutilizarse. El accesorio TorqMax para sujeción de vainas se suministra estéril y apirógeno. Sólo se garantiza la esterilidad si el envase no está abierto ni dañado.

NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque puede perjudicarse su funcionamiento o aumentarse el riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado.

La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.

No modifique el estado original del accesorio TorqMax para sujeción de vainas antes del uso.

VISISHEAT Dilator Sheath

La vaina del dilatador VisiSheath es una funda de lumen que se utiliza de forma independiente o como soporte de una vaina interior para facilitar la dilatación de tejidos. Uno de los extremos acaba con un corte en ángulo de 45°, mientras que el otro es ciego, consulte la Figura 4. Ambos extremos contienen una franja marcadora radiopaca para permitir la identificación fluoroscópica de la ubicación y orientación de la punta. Una marca exterior adicional alineada con la punta del corte en ángulo de 45°, permite la identificación visual de la orientación de la vaina. Hay varias opciones de diámetro y longitud disponibles, consulte la Tabla 4.



Figura 4: Configuración de la punta de la vaina del dilatador VisiSheath™

La vaina del dilatador VisiSheath se puede utilizar como vaina de soporte para vainas interiores de tamaños compatibles, incluida la vaina de láser Spectranetics (SLS® II) que se utiliza en la extracción de derivaciones cardíacas. También se puede utilizar junto con el dispositivo de fijación de derivaciones (LLD®) de Spectranetics.

Claudia R. Justich
 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGÍA S.R.L.
 Apoderada

Maria Gabriela Rita Marengo Basualdo
 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

0040



En la Tabla 4 se proporcionan dimensiones físicas y especificaciones de uso que determinan la compatibilidad de VisiSheath con otros dispositivos.

Tabla 4: Especificaciones de compatibilidad de tamaños de la vaina del dilatador VisiSheath

Tamaño de la vaina (diámetro)		S		M		L	
Modelo	Longitud (cm)	501-012	43	501-014	43	501-016	43
		501-112	33	501-114	33	501-116	33
		501-212	23	501-214	23	501-216	23
Diámetro interior mínimo (mm/pulg./F)		4,2 / 0,168 / 12,8		5,0 / 0,198 / 15,0		5,9 / 0,236 / 17,9	
Diámetro exterior mínimo (mm/pulg./F)		5,5 / 0,215 / 16,4		6,5 / 0,253 / 19,3		7,5 / 0,293 / 22,4	
Compatibilidad con SLS® II		12 F		14 F		16 F	

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse. La vaina del dilatador VisiSheath se suministra estéril y no es pirogénica. Sólo se garantiza la esterilidad si el envase no está abierto ni dañado.

INDICACIONES

El Kit para extracción de catéteres, está indicado para su uso en pacientes aptos para la extracción transvenosa de derivaciones de marcapasos o desfibriladores de implantación crónica que tengan lumen interno y con un abordaje venoso superior.


INSTRUCCIONES DE USO

Esterilización

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

El LLD de Spectranetics, el kit de accesorios y el seccionador de derivaciones se suministran estériles y no pirogénicos. Sólo se garantiza la esterilidad si el envase no está abierto ni dañado.

Cuidado del dispositivo o embalaje


 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.55.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

Almacene los dispositivos en un lugar fresco y seco (con una temperatura por debajo de 60 °C) hasta su uso.

Inspección anterior al uso

Antes de utilizar el producto, inspeccione visualmente el envase estéril para asegurarse de que los precintos no se han roto. Todo el equipo utilizado en este procedimiento, incluido el LLD, debe examinarse detenidamente por si hubiera algún defecto. Compruebe que el LLD no está torcido, pandeado ni presenta otros daños. No utilice el producto si está dañado.

Preparación del procedimiento

Preparación del LLD:

1. Si utiliza una técnica estéril, abra el envase estéril.


Preparación del paciente:

1. Obtenga una historia detallada del paciente que incluya su grupo sanguíneo. Debe tener disponibles productos sanguíneos adecuados.
2. Identifique el fabricante, el número de modelo y la fecha de implantación de la derivación que se va a extraer. Lleve a cabo una evaluación radiográfica / ecocardiográfica del estado, el tipo y la posición de la derivación.
3. Utilice un quirófano que disponga de fluoroscopia, equipo de estimulación cardíaca, desfibrilador e instrumental para toracotomía y pericardiocentesis.
4. Prepare y cubra el pecho del paciente para una posible toracotomía; prepare y cubra la ingle del paciente para un posible procedimiento de extracción con abordaje femoral. *Si el abordaje femoral se hace necesario, el LLD está contraindicado.*
5. Utilice estimulación cardíaca de respaldo en caso necesario.

Tenga a mano cualquier dispositivo complementario que pudiera necesitar, como las vainas interiores (de láser o no), los dispositivos de fijación de derivaciones o accesorios relacionados.

Instrucciones de uso del LLD

NOTA: "LLD" hace referencia a todos los dispositivos LLD (n.º 1, 2, 3, E y EZ).



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.285.921
TECNOLOGIA S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMÁCEUTICA
M.N. 10274



ADVERTENCIA: No deje dentro del paciente una derivación que todavía tenga el LLD en su interior. Una derivación rígida, o bien una fragmentación o migración de la derivación abandonada pueden causar daños graves en la pared endocárdica o de los vasos sanguíneos.

ADVERTENCIA: Tenga en cuenta que una derivación con un cable de retención en forma de J que se encuentre en el interior del lumen (en lugar de fuera de la espiral) puede no ser compatible con el LLD. La inserción del LLD en una derivación de este tipo puede causar una protusión y una posible migración del cable de retención en forma de J.

ADVERTENCIA: No ejerza una tracción fuerte sobre el LLD una vez introducido, ya que puede causar avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de la pared venosa.

1. Una vez que el extremo proximal de la derivación quede expuesto, las suturas y ligaduras extraídas y las conexiones proximales (si las hay) retiradas, exponga la espiral interior de la derivación *utilizando el seccionador de derivaciones de Spectranetics u otro instrumento adecuado.*

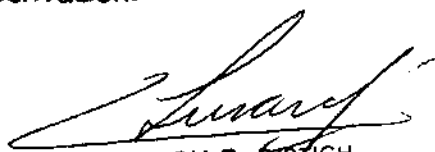
NOTA: Para una derivación unipolar, si la derivación es suficientemente larga, utilice un escalpelo para cortar el aislamiento a dos centímetros del extremo proximal seccionado (hágalo con cuidado para evitar deformar la espiral); a continuación, tire del aislamiento para extraerlo y exponer la espiral interior.

Para una derivación bipolar con espirales coaxiales, extraiga la espiral exterior y el aislamiento interior para exponer la espiral interior; no permita que ésta pueda ser empujada más profundamente en la espiral exterior.

Una vez que el lumen interno de la derivación quede expuesto, inserte el expansor de espirales de Spectranetics para asegurarse de que no hay obstrucción que impida la inserción de los calibradores de puntas de Spectranetics utilizados para medir el LLD adecuado.

NOTA: Examine el lumen para asegurarse de que la espiral interior no está aplastada y de que no haya rebabas que obstruyan el paso de *los calibradores de puntas de Spectranetics o el LLD a través del lumen.*

2. Determine el tamaño adecuado del LLD según el diámetro interior de la espiral de la derivación.


 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGIA S.R.L.
 Apodurada


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

0040



Los calibradores de puntas de Spectranetics se utilizan para determinar el diámetro interno de la espiral. El tamaño de la punta más larga que quepa libremente en la espiral indica el tamaño del LLD adecuado.

3. Compruebe que el lumen del espiral no esté obstruido. Introduzca el *estilete limpiador* (suministrado en el embalaje del LLD) a en el Interior del lumen de la derivación para eliminar cualquier resto de sangre, coagulación o bloqueo en el lumen, antes de insertar el LLD. Después de confirmar que el lumen está limpio, retire el *estilete limpiador*.

NOTA: Puede ser útil marcar la profundidad de penetración en la derivación del *estilete limpiador* mediante la colocación de una pinza mosquito en el punto a partir del cual el *estilete* queda fuera del extremo seccionado de la derivación.

Más adelante, será útil conocer la profundidad de penetración para monitorizar el progreso durante la inserción del LLD.

4. Enganche el LLD del tamaño adecuado en la sección de la malla y hágalo avanzar por dentro de la espiral interior de la derivación. Utilice un marcador radiopaco para la monitorización fluoroscópica.

Precaución: No intente hacer avanzar el LLD ni girarlo a través del conector proximal ya que puede causar daños en la malla o su despliegue prematuro.

Precaución: No intente girar el LLD a través del bucle proximal ya que puede causar daños en el dispositivo.

5. Fije el LLD en su sitio mediante:

La liberación del conector proximal del mandril central irregular. Para ello, deslice el conector para sacarlo de la zona irregular después de que el LLD haya alcanzado el extremo distal de la derivación o la posición indicada por el *estilete limpiador*.

Esto hará que la malla de alambre se expanda dentro de la derivación y se fije en su sitio (con lo que el dispositivo quedará desplegado). Puede aplicar tensión al mandril central o al bucle proximal para la tracción.

6. Se recomienda unir la sutura al extremo proximal del aislamiento de la derivación que se desea extraer para que actúe como fuente adicional de tracción. El otro extremo de la sutura puede asegurarse al LLD a través del bucle distal que se encuentra justo encima del conector proximal. Sujetar la sutura al bucle distal con la sutura atravesando la funda de láser de Spectranetics facilitará la inserción del LLD. Siga atentamente las instrucciones de uso del kit de funda de láser de Spectranetics.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGÍA S.R.L.
Apozerada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0040



7. Si, por alguna razón, la extracción de la derivación no se realiza con éxito o está contraindicada médicamente, puede facilitarse la extracción o recolocación del LLD como se indica a continuación:

Vuelva a situar el conector proximal en la sección irregular del mandril central.

Esto reducirá el diámetro de la malla de alambre dentro de la derivación, separándola del cuerpo interior de la derivación.

Extraiga o recolocque el LLD. Para ello, enganche la malla proximal del dispositivo de fijación.

Si el LLD todavía sigue fijado dentro de la derivación, se recomiendan las siguientes acciones:

A. Enganche la malla cerca del extremo proximal de la espiral de la derivación y alise suavemente la malla extendiéndola hacia el conector proximal.

B. Enganche de nuevo la malla cerca del extremo proximal de la espiral de la derivación, avance con el LLD dentro de la derivación y, simultáneamente, gírelo y tire de él hacia fuera de la derivación.

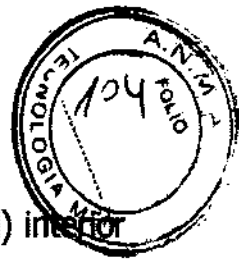
Técnica clínica

- Cargue el accesorio TorqMax para sujeción de vainas en la parte proximal de la vaina que utilice y aproxime su posición al extremo más distal, según se requiera. Las pestañas dactilares decoradas con logotipos y ubicadas en el lateral del accesorio TorqMax para sujeción de vainas pueden comprimirse para facilitar su carga y recolocación.
- Comprima el cuerpo principal del accesorio TorqMax para sujeción de vainas para aplicar la fuerza que requiera la rotación, o el avance y la retracción, de la vaina utilizada.
- Exponga quirúrgicamente el extremo proximal de las derivaciones/catéteres objetivos y retire las derivaciones/los catéteres de sus conexiones (si están conectados).
- Extraiga todo el material de sutura y sujeción.
- Corte todos los acoplamientos proximales, si corresponde, con tijeras o tenazas. Es importante que la derivación/el catéter se corte muy cerca del conector (pero pasada cualquier unión de pliegue) dejando la parte con la que se va a trabajar del catéter/de

CLAUDIA R. JOSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

013



la derivación objetivo lo más larga posible. Evite acercarse al lumen (o espiral) interior de la derivación/el catéter al cortarlo.

PRECAUCIÓN: no tire de la derivación/el catéter, ya que se puede estirar, deformar o romper, lo que dificultaría su extracción. Al dañar la derivación, se podría impedir el paso de un dispositivo de fijación de derivaciones por el lumen y/o dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

- Haga avanzar el dispositivo de fijación de derivaciones por el lumen de la derivación lo más alejado posible de él y utilice el mecanismo de fijación.
- A menos que la parte exterior de la derivación/el catéter esté dañada, degradada o demasiado fina, realice una sutura en el extremo proximal de la derivación/el catéter para utilizarla como elemento de tracción (la sutura se puede realizar en la parte proximal del dispositivo de fijación de derivaciones).
- Para una fijación activa de la derivación/el catéter, intente destornillar el mecanismo de fijación de la derivación/el catéter girando la derivación/el catéter en sentido antihorario (y el dispositivo de fijación de derivaciones, si corresponde).
- Tire suavemente de la derivación/el catéter para comprobar si todavía está enganchado al tejido. Si la derivación está lo suficientemente libre de tejido de enlace, tire suavemente del dispositivo de fijación de derivaciones (si corresponde) y de la derivación/el catéter para extraerlo.

PRECAUCIÓN: si no se ha utilizado ningún dispositivo de fijación de derivaciones, tenga en cuenta que los daños de la derivación provocados por tirar de ella, podrían impedir el paso posterior del dispositivo de fijación de derivaciones por el lumen y/o dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

PRECAUCIÓN: si va a extraer una derivación de estimulación crónica, tenga en cuenta si ésta se libera espontáneamente durante el procedimiento de extracción, ya que la punta de la vaina podría quedar atrapada en la vasculatura superior. A menudo, se necesita posicionar las vainas del dilatador como mínimo en la vena innominada para extraer la punta de la vaina a través del tejido cicatricial del lado de la entrada venosa para evitar una venotomía.

- Si la derivación/el catéter no se extrae del vaso al tirar de alguno de ellos suavemente, las vainas del dilatador (u otro dispositivo de recuperación) pueden ayudar a separar la derivación/el catéter de cualquier encapsulación del tejido

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGÍA S.R.L.

MARIA GABRIELA RITA MARENCO-BASUALDO

0'0 4 0



pasando la vaina del dilatador por encima de la derivación/el catéter objeto de cualquier dispositivo de fijación de derivaciones.

- Junto a la vaina del dilatador VisiSheath se puede utilizar una vaina interior de tamaño compatible, incluida la vaina de láser, como una vaina de soporte. La vaina del dilatador VisiSheath se carga sobre la vaina interior insertando el extremo distal de la vaina interior en el extremo distal de la vaina del dilatador hasta que sobresalga del mismo. La vaina interior y la vaina del dilatador VisiSheath se pueden hacer avanzar de forma alterna para dilatar progresivamente el tejido a lo largo de la derivación/el catéter.
- Mantenga siempre la tensión y la alineación coaxial adecuadas en la derivación/el catéter para respaldar los movimientos de las vainas del dilatador y de cualquier vaina interior adicional para guiarlas correctamente por la anatomía del paciente.

Con la tensión demasiado baja, las vainas podrían dañar la vena. La tensión demasiado alta podría provocar una avulsión miocárdica. El tamaño de la vaina del dilatador debería ser lo suficientemente grande para que la vaina pueda avanzar por la derivación/el catéter sin hacer que alguno de ellos se doble o que su funda exterior se deforme, sin embargo las vainas no deben estar demasiado flojas.

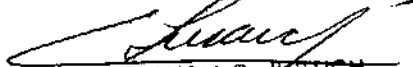
Al girar las vainas conforme se van desplazando puede facilitar su avance por el tejido cicatricial resistente.

Utilice siempre la monitorización fluoroscópica al mover la vaina del dilatador dentro del sistema vascular. No utilice nunca las vainas en más de una derivación/un catéter al mismo tiempo.

PRECAUCIÓN: si la vaina del dilatador no avanza a pesar de que al principio lo hacía, o si el avance de la vaina está dificultado, extraiga la vaina para comprobar la punta. Si la punta está deformada o desgastada, sustituya la vaina dañada por una nueva antes de continuar con el tratamiento.

PRECAUCIÓN: al hacer avanzar la vaina por una curva, mantenga la punta biselada de la vaina orientada hacia el interior de la curva.

- En caso de derivaciones cardíacas, si la derivación no se ha liberado antes de que la vaina del dilatador se haya acercado al punto de fijación de la derivación del miocardio, coloque el extremo de la vaina contra el miocardio con la vaina interior retraída ligeramente hacia la vaina del dilatador. Se puede aplicar la


 CLAUDIA R. JOSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Monterada


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA

0040



contracción para dilatar el resto del tejido en la punta de la derivación. Esto se puede conseguir sujetando la vaina del dilatador aproximadamente a un centímetro del miocardio a la vez que se aplica tensión a la derivación de forma constante y suave. Girar la vaina podría ayudar a dilatar el resto del tejido en la punta de la derivación.

- Una vez dilatado correctamente todo el tejido de enlace subyacente de la derivación/el catéter objetivo, puede que al aplicar la tracción, éstos se separen fácilmente del cuerpo.

CONTRAINDICACIONES

El uso del LLD está contraindicado:

- * Cuando no puede realizarse inmediatamente, en caso de complicación que amenace la vida del paciente, una toracotomía de urgencia con bypass cardiopulmonar.
- * Cuando no se puede realizar una fluoroscopia.
- * En pacientes en los que no puede hacerse un abordaje venoso superior.
- * Cuando el extremo proximal de la derivación del marcapasos no es accesible para el operador.
- * Cuando el LLD no cabe dentro del lumen interno del dispositivo que se desea extraer.

ADVERTENCIAS

No Intente utilizar el LLD sin tener disponible la funda de láser de Spectranetics u otras herramientas necesarias de extracción de derivaciones.

Sólo el personal médico con experiencia en técnicas de extracción de derivaciones debe utilizar el LLD.

No inserte más de un LLD dentro del lumen de la derivación al mismo tiempo.

Los dispositivos de extracción de derivaciones sólo deben utilizarse en instituciones con instalaciones quirúrgicas para urgencias cardíacas.

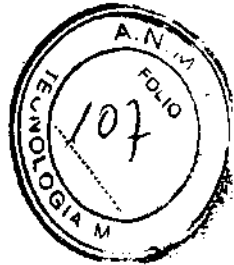
Considere las ventajas y los riesgos relativos de los procedimientos de extracción de derivaciones intravasculares sí:

- El elemento que se desea extraer es de forma o configuración peligrosa.
- La probabilidad de desintegración de la derivación con resultado de embolia por fragmento es alta.


CLAUDIA H. JUSTICH
D.N.I. 255.921
TECNOLOGY S.R.L.


MARIA GABRIELA RITA MARENGO-BASUALDO
NEURÓLOGA

0040



-El cuerpo de la derivación tiene vegetaciones adheridas.

Cuando utilice el LLD:

No deje dentro del paciente una derivación que todavía tenga el LLD en su interior. Una derivación rígida, o bien una fragmentación o migración del dispositivo abandonado pueden causar daños graves en la pared endocárdica o de los vasos sanguíneos.

No ejerza una tracción *fuerte* sobre el LLD una vez introducido, ya que puede causar avulsión miocárdica, hipertensión o desgarro de la pared venosa.

Tenga en cuenta que una derivación con un cable de retención en forma de J que se encuentre en el interior del lumen (en lugar de fuera de la espiral) puede no ser compatible con el LLD. La inserción del LLD en una derivación de este tipo puede causar una protusión y una posible migración del cable de retención en forma de J.

No utilice una funda del dilatador flexible con refuerzo metálico para aplicar una contracción miocárdica.

Cuando el LLD se encuentre en el organismo, sólo debe manipularse bajo observación fluoroscópica.

Mantenga la tracción adecuada sobre el LLD y el dispositivo que está extrayendo durante el avance de la funda de láser de Spectranetics.

Cuando en la fluoroscopia se observa una calcificación marcada que se mueve con el dispositivo que se está extrayendo, especialmente en la aurícula, es primordial que haya asistencia quirúrgica inmediata disponible por si se presentara un problema como resultado del procedimiento de extracción. También debe considerarse la extracción del dispositivo o dispositivos mediante toracotomía.

PRECAUCIONES

Compruebe cuidadosamente las instrucciones de uso incluidas en el embalaje de la funda de láser de Spectranetics (SLS®) antes de intentar usar la SLS® con el LLD.

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse. El LLD está diseñado para ser utilizado con una sola derivación.

NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque puede perjudicarse su funcionamiento o aumentarse el riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.275.921
TECNOLOGY S.R.L.

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA



La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves a la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.

No utilice el LLD:

- * Si el sello de garantía del precinto está roto.
- * Si el LLD presenta algún desperfecto.

Cuando el LLD se encuentre en el organismo, sólo debe manipularse bajo observación fluoroscópica.

Antes de comenzar con el procedimiento, tenga en cuenta el tamaño de la derivación que se va a extraer según el tamaño de los dispositivos de extracción de derivaciones y del LLD.

Cualquier dispositivo utilizado para extraer la derivación debe tener un DI superior al diámetro exterior máximo de la derivación que se desea extraer.

Debido a la rápida evolución de la tecnología de las derivaciones, puede que este dispositivo no sea adecuado para la extracción de todos los tipos de derivaciones. Si tiene alguna duda sobre la compatibilidad de este dispositivo con alguna derivación en particular, póngase en contacto con un representante autorizado.


Si está realizando una extracción selectiva de derivaciones con la intención de dejar intactas una o varias de las derivaciones implantadas crónicamente, éstas deberán comprobarse tras la extracción para asegurarse de que no han sufrido daño ni se han desplazado durante el procedimiento.

No modifique el estado original de la vaina antes de utilizarla.

Cuando la vaina del dilatador VisiSheath se encuentra en el organismo, sólo se debe manipular bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.

Antes del procedimiento, compare las dimensiones físicas de la derivación, el catéter o la vaina interior con las especificaciones de la vaina del dilatador para determinar la posible incompatibilidad.

Si está realizando una extracción selectiva de derivaciones/catéteres con la intención de dejar intactas una o varias de las derivaciones/los catéteres implantados crónicamente, éstos deberán comprobarse tras la extracción para asegurarse de que no han sufrido daños ni se han desplazado durante el procedimiento.


CLAUDIA P. JOSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACÉUTICA

0040



Para hacer avanzar las vainas del dilatador, utilice la técnica correspondiente de la vaina. Mantenga la tensión y la alineación coaxial adecuada en la derivación/el catéter para reducir al mínimo el riesgo de dañar las paredes de los vasos.

Si la cicatrización excesiva del tejido o la calcificación impiden el avance seguro de las vainas del dilatador, considere una aproximación alternativa.

El uso de las vainas del dilatador con demasiada fuerza en procedimientos intravasculares podría provocar daños del sistema vascular, lo que requeriría intervención quirúrgica urgente.

Si la derivación/el catéter se rompe, compruebe si el fragmento se puede recuperar.

Si se produce hipotensión, mida la tensión rápidamente y aplique el tratamiento correspondiente.

Debido a la rápida evolución de la tecnología de las derivaciones/los catéteres, puede que este dispositivo no sea adecuado para la extracción de todos los tipos de derivaciones/catéteres. Si tiene alguna duda sobre la compatibilidad de este dispositivo con alguna derivación/catéter en particular, póngase en contacto con el fabricante de la derivación/el catéter.

No tire de la derivación/el catéter, ya que se puede estirar, deformar o romper, lo que dificultaría su extracción. Al dañar la derivación, se podría impedir el paso de un dispositivo de fijación de derivaciones por el lumen y/o dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

Si no se ha utilizado ningún dispositivo de fijación de derivaciones, tenga en cuenta que los daños de la derivación provocados por tirar de ella, podrían impedir el paso posterior del dispositivo de fijación de derivaciones por el lumen y/o dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

Si va a extraer una derivación de estimulación crónica, tenga en cuenta si ésta se libera espontáneamente durante el procedimiento de extracción, ya que la punta de la vaina podría quedar atrapada en la vasculatura superior. A menudo, se necesita posicionar las vainas del dilatador como mínimo en la vena innominada para extraer la punta de la vaina a través del tejido cicatricial del lado de la entrada venosa para evitar una venotomía.

Si la vaina del dilatador no avanza a pesar de que al principio lo hacía, o si el avance de la vaina está dificultado, extraiga la vaina para comprobar la punta. Si la punta está

CLAUDIA C. ESTÉVEZ
D.N.I. 17.235.921
TECNOLOGÍA S.R.L.

MARIA GARRIGA RITA MARENCO BASUALDO

0040



deformada o desgastada, sustituya la vaina dañada por una nueva antes de continuar con el tratamiento.

Al hacer avanzar la vaina por una curva, mantenga la punta biselada de la vaina orientada hacia el interior de la curva.

Personalización del tratamiento

Considere las ventajas y los riesgos relativos de los procedimientos de extracción de derivaciones intravasculares si:

- La derivación que se va a extraer tiene un borde afilado o muestra evidencias de fragmentación.
- La derivación muestra evidencias de desintegración del aislamiento que aumentan el riesgo de embolia pulmonar.
- La derivación tiene vegetaciones adheridas.


Cuando una funda exterior se deja en su sitio tras la extracción de la derivación, ésta puede usarse a continuación como conducto para facilitar la implantación de una nueva derivación.

La punta de la funda debe quedar (a) completamente introducida en la aurícula o (b) retraída hacia la vena braquiocefálica.

La colocación de la punta de la funda exterior en la unión entre la VCS y la aurícula puede provocar daños en esta zona delicada durante la realización de procedimientos posteriores tales como mover la funda exterior o implantar una nueva derivación y, por lo tanto, no es recomendable.

Es de vital importancia que se mantenga la tracción apropiada sobre la derivación en todos los intentos de extracción. Si no pueden mantenerse los niveles adecuados de tracción para compensar las contrapresiones que deforman la derivación, debe considerarse cambiar el procedimiento de extracción.

Cuando en la fluoroscopia se observa una calcificación marcada que se mueve con la derivación que se está extrayendo, especialmente en la aurícula, es primordial que haya asistencia quirúrgica inmediata disponible por si se presentara un problema como resultado del procedimiento de extracción. También debe considerarse la extracción mediante toracotomía de la derivación o derivaciones.


CLAUDIA REJUSTICH
D.N.I. 17.285.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274




EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos observados más comúnmente durante las extracciones de las derivaciones son:

- Taponamiento por hemopericardio
- Hemotórax
- Trombosis
- Regurgitación tricúspide
- Infección
- Muerte

También pueden producirse los siguientes eventos adversos o afecciones durante la extracción de la derivación (en orden alfabético):

- Apoplejía
- Avulsión miocárdica
- Avulsión venosa
- Bacteriemia
- Bajo gasto cardíaco
- Contracciones ventriculares prematuras
- Embolia pulmonar
- Migración de fragmentos de la derivación
- Migración de vegetaciones
- Taquicardia ventricular



CLAUDIA E. CISTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGÍA S.R.L.
Apostrada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21996-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0040, y de acuerdo a lo solicitado por TECHNOLOGY 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: Kit para extracción de catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-111 Kits para la Extracción de terminales de Marcapasos/Desfibriladores.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su uso en pacientes aptos para la extracción transvenosa de derivaciones de marcapasos o desfibriladores de implantación crónica que tengan lumen interno y con un abordaje venoso superior.

Modelo/s:

Lead Locking Device, Dispositivo de fijación de derivaciones:

LLD#1: 518-018, 518-021.

LLD#2: 518-019, 518-022.

LLD#3: 518-020, 518-023.

LLD E: 518-039.

LLD EZ: 518-062, 518-067.

VISISHEAT Dilator Sheath, Vaina dilatadora:

Visisheath Tamaño S Larga 501-012.

Visisheath Tamaño M Larga 501-014.

Visisheath Tamaño L Larga 501-016.

..//

Visisheath Tamaño S Mediana 501-112.

Visisheath Tamaño M Mediana 501-114.

Visisheath Tamaño L Mediana 501-116.

Visisheath Tamaño S corta 501-212.

Visisheath Tamaño M corta 501-214.

Visisheath Tamaño L corta 501-216.

TORQMAX Sheath Grip Accesory.

Accesorio para sujeción de vainas 502-001.

Seccionador de derivaciones 518-024.

Kit de accesorios 518-027.

Cinta guía 518-005.

Período de vida útil: 2 años.

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

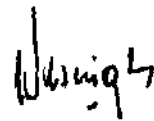
Nombre del fabricante: Spectranetics Corporation.

Lugar/es de elaboración: 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921. Estados Unidos.

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado PM-584-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0040



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