



DISPOSICIÓN N° 1681

BUENOS AIRES, 22 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2620-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aídin S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-457, denominado: Set de Vainas Dilatadoras Mecánicas, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-457, denominado: Set de Vainas Dilatadoras Mecánicas, marca Cook.



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

DISPOSICIÓN N° 1681

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-457.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2620-14-3

DISPOSICIÓN N°

dm

1681

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1681**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-457 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de Vainas Dilatadoras Mecánicas.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8147/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12693-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Cook Vascular Incorporated-CVI Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1186 Motgomery Lane, Vandergrift, PA 15690. Estados Unidos.	Cook Incorporated Dirección (Incluyendo ciudad y país): 750 Daniels Way Bloomington, I 47404 Estados Unidos.
Modelos	Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd – Teflón (LR-TEFBES002, LR-TEFBES003, LR-TEFBES002-XL, LR-TEFBES003-XL) Equipo de Vaina dilatadora Byrd de Polipropileno (LR-PPLBES-7.0, LR-PPLBES-7.0-XL, LR-PPLBES-8.5, LR-PPLBES-8.5-XL,	LR-TEFBES002 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (B), DE TEFLÓN LR-TEFBES002-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (B), EXTRA LARGAS LR-TEFBES003 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (C), DE TEFLÓN LR-TEFBES003-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (C), EXTRA LARGAS LR-PPLBES-10-0- SETS DE



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

	LR-PPLBES-10.0, LR-PPLBES-10.0-XL, LR-PPLBES-11.5, LR-PPLBES-11.5-XL, LR-PPLBES-13.0, LR-PPLBES-13.0-XL	VAINAS DILATADORAS BYRD, (B) DE POLIPROPILENO, 10.0 FR  LR-PPLBES-10-0-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD, (C) DE POLIPROPILENO, EXTRA LARGAS 10.0 FR  LR-PPLBES-11.5 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD, (C) DE POLIPROPILENO, 11.5 FR  LR-PPLBES-11.5-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD, (C) DE POLIPROPILENO, EXTRA LARGAS 11.5 FR  LR-PPLBES-13.0 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD, (D) DE POLIPROPILENO 13 FR  LR-PPLBES-13.0-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD, (D) DE POLIPROPILENO, EXTRA LARGAS 13- FR  LR-PPLBES-7.0 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD, (AA) DE POLIPROPILENO 7.0 FR  LR-PPLBES-7.0-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD, (AA) DE POLIPROPILENO, EXTRA LARGAS 7.0 FR
--	---	--

62



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

		LR-PPLBES-8.5 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD,  (A) DE POLIPROPILENO, 8.5 FR LR-PPLBES-8.5-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD,  (A) DE POLIPROPILENO, EXTRA LARGAS 8.5- FR
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8147/11.	a fs. 50.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8147/11.	a fs. 51 a 58.

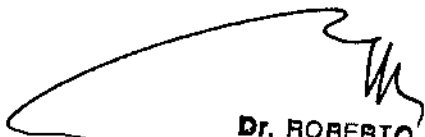
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-457, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**22 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2620-14-3

DISPOSICIÓN N°

**1681**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



1681

Rótulo

22 FEB 2016

**SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS**

Ref:

**Fabricado por:**

**Cook Incorporated**

750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404  
Estados Unidos

**Importado por:**

**AIDIN S.R.L.**

Doblas 1508 (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Lote: \_\_\_\_\_

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:**Farm.Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 457**

  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATENBERG  
APODERADO

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



**Instrucciones de Uso** 16811  
**SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS**  
Ref:

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

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

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

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 457**

## **1- Descripción del dispositivo**

El equipo de vainas dilatadoras Byrd consta de vainas de plástico que se utilizan de forma telescópica. Las medidas nominales de las vainas (diámetro interno de la vaina interna) son de 7,0, 8,5,10, 11,5 y 13 Fr, con unas longitudes nominales de 38 o 46 cm.

## **2- Indicaciones**

El Equipo de vainas dilatadoras Byrd está indicado en pacientes que requieran la dilatación percutánea del tejido que rodea los electrodos cardiacos, catéteres permanentes y objetos extraños.

### **Uso con otros productos**

El Equipo de vainas dilatadoras Byrd puede utilizarse junto con los siguientes productos de Cook Vascular" Incorporated para la extracción de cateteres/electrodos:

- Estilete de fijación (REMITIR A: ADVERTENCIAS)
- Vaina dilatadora Byrd de acero inoxidable
- Equipo telescópico de vainas dilatadoras Byrd de acero inoxidable
- Vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico
- Asa NEEDLES EYE®
- Byrd WORK STATION™

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

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

### **3- Contraindicaciones**

Se desconocen.

### **4- Advertencias y Precauciones**

#### **ADVERTENCIAS**

El Equipo de Vaina para Dilatación Polipropileno Byrd 7 Fr no es compatible con el mango de los Estiletes de Fijación\* originales (REF: LR-LST013, LR-LST014--LR-LST030). Siendo lo adecuado, utilizar estiletes de fijación WILKOFF™ o LIBERATOR™ con el Equipo de Vaina para Dilatación Polipropileno Byrd 7 Fr.

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

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

#### **Al utilizar el estilete de fijación:**

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

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

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

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

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

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

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

#### **PRECAUCIONES**

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

*Interventional Lead Extractan: Concepts, Tools, and Techniques* [v\óeo\af]e. 1992).

Brodell GK. et al. Chronic transvenous pacemaker lead removal using a unique, sequential transvenous system.

Am J Cardiol 1990; 66:964-966.

ByrdCL. etal. Lead extraction: indicationsandtechniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.

Byrd CL, et al. Intravascular techniquesfor extraction ofpermanent pacemaker leads.

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

ByrdCL. etal. Intravascular lead extraction using lockingwire guide stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

**ATDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATEMBERG

**MARtha ELINA de AURTENECHE**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA





1681

Fearnot NE, et al. Intravascular lead extraction using lockingwire guide stylets, sheaths, othertechniques.

PACE 1990; 13:1864-1870.

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

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

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

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

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

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

La vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico no debe reesterilizarse.

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

### Preparación

Obtenga una historia clínica detallada del paciente, incluyendo la determinación del grupo sanguíneo. En caso de necesidad, debería poder disponerse rápidamente de los productos sanguíneos adecuados.

Identifique el nombre del fabricante, el modelo y la fecha de implantación del catéter/electrodo que se desea extraer. Efectúe una evaluación radiográfica/ecocardiográfica para determinar las condiciones en que se halla el catéter/electrodo, el tipo y la posición.

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

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

Utilice estimulación cardíaca de apoyo, si es necesario.

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

### Procedimiento

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

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

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

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

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

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

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

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

**ANDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATEMBERG

**MARÍA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

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

Para la ablación mecánica del tejido cicatricial con la vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico, la vaina deberá manipularse ejerciendo pequeños movimientos rotatorios para atrás y para adelante [\* 45 grados] afín de reducir al mínimo la tensión mecánica sobre el producto.

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

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

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

## **5- Instrucciones de uso**

### **Instrucciones de uso recomendadas: Equipo de vainas dilatadoras Byrd - Polipropileno o Teflón**

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

Si se utilizan vainas o equipos de vainas dilatadoras, deberían tomarse las siguientes precauciones:

El Equipo de Vaina para Dilatación Polipropileno Byrd 7 Fr no es compatible con el mango de los Estiletes de Fijación" originales (RER LR-LST013, LR-LST014—LR-LST030). Siendo lo adecuado, utilizar estiletes defijación WILKOFF" o LIBERATOR" con el Equipo de Vaina para Dilatación Polipropileno Byrd 7 Fr.

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Para liberar al catéter/electrodo del tejido que lo encapsula, consulte la Parte III de las "Consideraciones clínicas para extraer electrodos o catéteres a través de una vía de acceso superior" reproducida en la próxima sección.

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARÍA ELINA DE AURTENECHÉ  
FARMACEÚTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

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

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

#### Parte I. Consideraciones generales para acceder al catéter/electrodo

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

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

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

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

#### Parte II. Consideraciones generales para usar un estilete de fijación

4. Considere la posibilidad de pasar un estilete de fijación (COOK Vascular<sup>TM</sup> Incorporated) por el interior del catéter/electrodo para estabilizarlo durante la dilatación de los tejidos circundantes. Siga estrictamente las "Instrucciones de uso recomendadas" para el estilete de fijación:

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

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

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

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

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

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

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

**AIDIN S. R. L.**

**ANDRÉS WATEMBERG**  
APODERADO

**MARtha ELYNA de AURIENECHE**  
FARMACEUTICA - M.N. 6338  
DIRECTORA TECNICA

1621



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

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

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

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

**Parte III. Consideraciones para el uso de vainas dilatadoras**

**Consideraciones generales**

Las vainas dilatadoras pueden ser de acero inoxidable, de plástico (polipropileno o teflón) o flexibles con refuerzo metálico. Las vainas o equipos de vainas dilatadoras de acero inoxidable se emplean para penetrar mínimamente el vaso. A continuación, deben ser reemplazadas por un equipo de vainas de plástico (o por una vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico, utilizada junto con una vaina de plástico externa). Una vez introducido en el vaso el equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico (o una vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico y una vaina de plástico externa), las vainas se hacen avanzar telescópicamente sobre el catéter/electrodo, manteniendo siempre una tensión constante.

**Las vainas dilatadoras de acero inoxidable constan de:**

Un equipo de vainas dilatadoras telescópicas Byrd de acero inoxidable

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

**Las vainas dilatadoras de plástico constan de:**

Un equipo de vainas dilatadoras Byrd - Polipropileno

Un equipo de vainas dilatadoras Byrd - Teflón

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

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

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

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

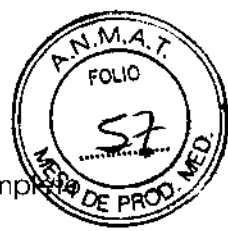
**NOTA:** Siga estrictamente las "Instrucciones de uso recomendadas" para el tipo de vaina o equipo de vainas en particular que vaya a utilizar.

9. Una vez colocada la vaina interna dentro de la correspondiente vaina externa de forma telescópica, introduzca el extremo libre proximal del catéter/electrodo en el extremo distal del

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRÉS WATEMBERG**

*[Handwritten Signature]*  
MARTHA ELINA DE AUKIMWICHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA



7681

equipo de vainas telescópicas. Haga avanzar el catéter/electrodo hasta que saiga por completo por el extremo opuesto (proximal) del equipo de vainas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**KIDIN S.R.L.**

**ANDRÉS WATEMBERG**  
APODERADO

MARÍA ELYNA de AURTEGUI 7 de 8  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
INDUSTRIA TECNICA



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

**6- Presentación**

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



**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO



MARTHA ELYNA de AURTENECHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA