



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **3819**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-5795/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Artículos



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

3819

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

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

3 8 1 9

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 1-47-5795/10-1

DISPOSICIÓN Nº

3 8 1 9


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3819**

Nombre descriptivo: Cable monopolar

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de arritmias o cardioversión interna aguda
de arritmias auriculares

Modelo/s: Transvene CS/SVC 6937A

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: MEDTRONIC, Inc., Cardiac Rhythm Disease Management

Lugar/es de elaboración: 7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, 55432-3576,
Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: MEDTRONIC, Inc.

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

Expediente N° 1-47-5795/10-1

DISPOSICIÓN N°

3819


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



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 3819



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

5015

MESA D'ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

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

MEDTRONIC, Inc.

Cardiac Rhythm Disease Management

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

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

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

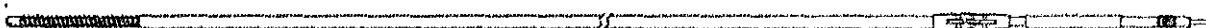
Tel. +54-11-4898 5700



Transvene® CS/SVC

6937A

Cable monopolar, endocárdico SC/VCS para cardioversión y desfibrilación



Conector monopolar (DF-1)

CONTENIDO: 1 cable con un manguito de fijación radioopaco (dos manguitos de fijación para cables de 85 cm o más de largo), fiador y guía de fiador + 1 elevador de vena + fiadores extras.

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronic: 3 mm sin guía / 3.5 mm con guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-30


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


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

3819



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

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

MEDTRONIC, Inc.

Cardiac Rhythm Disease Management

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

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



Transvene® CS/SVC

6937A

Cable monopolar, endocárdico SC/VCS para cardioversión y desfibrilación

CONTENIDO: 1 cable con un manguito de fijación radioopaco (dos manguitos de fijación para cables de 85 cm o más de largo), fiador y guía de fiador + 1 elevador de vena + fiadores extras.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

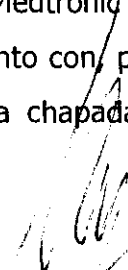
Lea las Instrucciones de Uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El cable monopolar endocárdico Transvene®-SC/VCS Modelo 6937A de Medtronic® está diseñado para administración de terapias de cardioversión y desfibrilación bien en el seno coronario o en la vena cava superior o para utilización aguda de un solo uso en el sistema circulatorio venoso central. Ha sido diseñado para la utilización con un dispositivo compatible, implantable para el tratamiento de arritmias Medtronic o un dispositivo compatible, no implantable de apoyo al implante Medtronic junto con, por lo menos, otro electrodo de desfibrilación Medtronic. Un aislante de silicona chapada con poliuretano


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


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

rodea el electrodo conductor de baja resistencia y el electrodo de desfibrilación es una aleación de platino. El electrodo tiene también un conector DF-1^a.

^a DF-1 hace referencia a la norma (ISO 11318) International Connector Standard por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y cables disponen de una adaptación mecánica básica.

INDICACIONES:

El cable está diseñado para un solo uso de larga duración en el seno coronario o en la vena cava superior, pero también puede utilizarse de una forma aguda en el sistema circulatorio venoso central.

El cable es aplicable en pacientes para los que estén indicados dispositivos para el tratamiento de arritmias o cardioversión interna aguda de arritmias auriculares.

CONTRAINDICACIONES:

La utilización de un cable endocárdico ventricular está contraindicado en pacientes con enfermedades de la válvula tricúspide o si tienen una válvula mecánica.

ADVERTENCIAS:

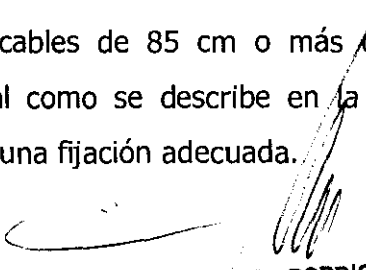
Aunque el cable se ajusta a la norma International Connector Standard DF-1, no se han realizado pruebas del cable modelo 6937A con ningún otro dispositivo que el sistema de desfibrilador implantable comercialmente disponible, el cual ha sido probado y se ha demostrado su seguridad y eficacia. Las posibles contraindicaciones de la utilización de tal combinación pueden incluir, pero no limitarse a ello, no administrar la terapia necesaria.

Utilizar sólo equipos con pilas o equipos alimentados por la red eléctrica diseñados especialmente para este fin durante la inserción y la implantación del cable y las pruebas para evitar fibrilación por corriente alterna. Los equipos alimentados por la red eléctrica empleados cerca del paciente deben tener las tomas de tierra debidamente conectadas. Las clavijas del conector del cable deben estar aisladas de cualquier fuga que pueda originarse en los equipos alimentados por la red eléctrica.

Se facilitan dos manguitos de fijación con cables de 85 cm o más de largo. Ambos manguitos de fijación se deberían utilizar tal como se describe en la sección de este manual "Fijación del electrodo" para asegurar una fijación adecuada.


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


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

3819



PRECAUCIONES:

Equipo de hospital necesario

El equipo de desfibrilación externo deberá mantenerse cerca para su empleo inmediato durante las pruebas con el cable, el procedimiento de implantación, la utilización aguda de un solo uso o siempre que las arritmias sean posibles o inducidas intencionalmente durante las pruebas posteriores a la implantación.

Inspección del envase

Este cable ha sido esterilizado con oxido de etileno antes de su embalaje.

Inspeccionar detenidamente el paquete antes de la apertura: si el sello o el paquete están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic. No se recomienda utilizar el producto después de su fecha de caducidad.

Manipulación del cable

Los cables deben manejarse siempre con sumo cuidado.

Cualquier flexión excesiva, retorcimiento, estiramiento o manejo con instrumentos quirúrgicos puede provocar un daño permanente en el cable. No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija del conector durante la tunelización.

Los aislantes del cable atraen partículas pequeñas tales como pelusa o polvo. Por lo tanto, proteger el cable de los materiales que desprendan tales sustancias. Manipular el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o sustancia equivalente.

No sumergir los cables en aceite mineral, aceite de silicona ni cualquier otro líquido.

Retire siempre el fiador antes de conectar el cable al dispositivo implantable para el tratamiento de arritmias. De lo contrario, puede producirse un fallo en el cable.

Reubicación crónica

La reubicación crónica del cable puede ser difícil si se ha formado tejido fibroso. **Sin embargo, si debe extraerse o volver a colocarse un cable, proceda con extremo cuidado.** Si se deja un cable en su lugar, se deberá proteger para evitar la transmisión de

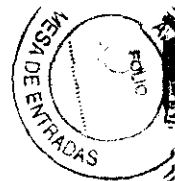
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3819



señales eléctricas. Devuelva todos los cables extraídos o no utilizados o partes de los mismos a Medtronic.

Marcapasos para bradicardia

Se deberían extraer los marcapasos para bradicardia, los dispositivos de taquiarritmia y los cables implantados previamente. Los impulsos de salida del dispositivo implantado pueden afectar negativamente a las posibilidades de detección de taquiarritmias del dispositivo para el manejo de arritmias de Medtronic. Si hay que dejar los cables en vez de extraerlos, se deberían taponar para asegurarse de que no se convierten en una vía de corriente hacia o desde el corazón.

Si un paciente necesita un marcapasos de doble cámara o auricular separado por razones hemodinámicas, bien permanente o temporalmente, deje espacio suficiente entre los electrodos del cable de estimulación y los electrodos del cable de desfibrilación. Sólo debe utilizarse estimulación bipolar en pacientes con un dispositivo de tratamiento de arritmias. Medtronic recomienda utilizar únicamente dispositivos de bradicardia bipolar con un electrodo bipolar en aquellos pacientes que necesitan un marcapasos auricular o bicameral separado.

COMPLICACIONES POTENCIALES:

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de cables endocárdicos incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes estados relacionados con el paciente: Fibrilación u otras arritmias, embolismo, perforación cardíaca, ruptura de la pared cardíaca, taponamiento cardíaco, infección, endocarditis, pericarditis constrictiva, neumotórax, hemotórax y necrosis del tejido.

Otras posibles complicaciones relacionadas con el cable incluyen, aunque no exclusivamente las siguientes: desplazamiento del cable, fractura del conductor o del cable, fallo del aislamiento, o conexión defectuosa que puede provocar una pérdida de cardioversión y/o desfibrilación.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-30

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN:

Instrucciones generales

El procedimiento de implantación implica generalmente el empleo de la guía del fiador, fiadores y elevador de vena; selección del lugar de inserción; colocación del cable; medidas de la eficacia de la desfibrilación; fijación del cable; conexión del cable al dispositivo para el manejo de arritmias y cierre de la bolsa.

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 los datos de estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica.

Después de una utilización aguda, extraiga el cable.

Apertura del envase

Abra el paquete e inspeccione el cable. Verifique que hay dos manguitos de fijación si el cable es de 85 cm o más largo.

Utilización de la guía del fiador y de los fiadores

El cable se suministra con la guía del fiador colocada y un fiador ya insertado. El empleo de la guía del fiador es opcional. Una guía de fiador insertada se puede extraer tirando de la misma cuidadosamente. Para fijar una guía de fiador, empújela suavemente lo más posible dentro de la clavija del conector que acepta el fiador (figura 1).

El fiador proporciona una rigidez adicional y una flexibilidad controlada para colocar el cable en posición. La rigidez de los fiadores varía para facilitar distinta flexibilidad de cables y fiadores. La cabeza de cada fiador tiene grabados el diámetro y longitud del fiador.

Si se necesita que el fiador esté ligeramente curvado, consulte las instrucciones del apartado titulado "Colocación del cable".



Figura 1. Colocación del guía del fiador.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Para evitar dañar el cable o el tejido corporal, no emplear una fuerza excesiva o instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador en el cable. Al manejar un fiador, evitar doblarlo, retorcerlo o el contacto con la sangre.

Inserciones repetidas del fiador aumentan la posibilidad de que la sangre u otros fluidos se acumulen en él, lo cual podría causar dificultades para pasar el fiador a través del cable y dañar el mismo. Cuando la sangre u otros fluidos se acumulan en la guía, utilice una guía nueva.

Selección del lugar de inserción

El cable puede introducirse mediante venotomía por diferentes vías venosas tales como venas cefálicas derecha o izquierda, o venas yugulares externa o interna. Debe utilizarse la vena cefálica, siempre que sea posible, para evitar dañar el cable en el espacio entre la primera costilla y la clavícula (acceso torácico). Para una utilización aguda del cable, éste puede introducirse también mediante abordaje femoral.

Precaución: La inserción mediante el abordaje subclavicular debe efectuarse a la máxima distancia lateral que sea posible, para evitar enganchar el cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (figura 2).

Si el cable queda comprimido, puede producirse una fractura del conductor, dañando el aislante, o causando otros desperfectos en el cable. Esto puede ocasionar complicaciones tales como la pérdida de cardioversión o desfibrilación.

Ciertas malformaciones anatómicas, como el neumotórax, pueden producir también una fractura del cable. Si se utiliza el sistema subclavicular, evite técnicas que puedan dañar el cable. Específicamente, no fuerce el cable si encuentra una resistencia significativa. No utilice técnicas como ajustar la postura del paciente (p. ej., levantar el brazo o poner una toalla debajo de la nuca) para facilitar el paso del cable. Si se encuentra una resistencia significativa, utilice como punto de entrada una vena alternativa; por ejemplo, la vena cefálica.

Utilice fluoroscopia para facilitar la implantación precisa del cable.

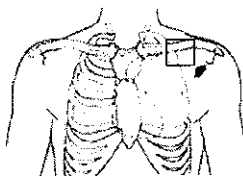


Figura 2. Lugar de inserción.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

Utilización del elevador de vena

El elevador de vena facilita la introducción del cable. Insertar el extremo curvo del mismo en la vena abierta y empujar suavemente el extremo del cable por debajo y hacia el interior de la vena (figura 3).

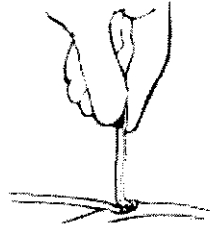


Figura 3. Utilización del elevador de vena.

Evitar la tensión o angulación extremas durante la colocación del cable para prevenir el desprendimiento y posible rotura de éste. **No sujetar el cable con instrumentos quirúrgicos.**

Colocación del cable

Para un mejor control del extremo del cable, el extremo distal del mismo puede curvarse ligeramente insertando un fiador curvado (figura 4). **Para evitar daños en el fiador, no utilizar un objeto cortante al curvar el extremo distal.**

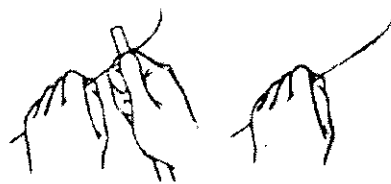


Figura 4. Modo de curvar el fiador

El electrodo se puede colocar bien en el seno coronario o en la vena cava superior. En las figuras 6 y 7 se muestran posibles ángulos de curvatura.

Curvar el fiador formando una espiral suave. Esto hace que el electrodo se curve hacia arriba, a la izquierda y hacia atrás (figura 5).

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

Figura 5. Espiral suave

La curvatura del fiador está diseñada para facilitar el paso del electrodo a través de la superficie superior de la válvula tricúspide. La segunda curvatura ayuda a desplazar el electrodo hacia la izquierda y hacia atrás en dirección a la apertura del seno coronario (figura 6).

Si se coloca el electrodo en el seno coronario, dirigir el electrodo hacia la aurícula derecha y girar el fiador curvado para poder manejar el extremo sobre la válvula tricúspide.

Desplazar la punta en dirección media y posterior hacia la apertura del seno coronario girando el fiador y avanzar el electrodo en el seno coronario colocando en posición correcta.

Si el electrodo se dirige hacia la apertura de la válvula tricúspide, hacer retroceder el electrodo con una suave rotación posterior y luego hacerlo avanzar hacia la apertura del seno coronario.



Figura 6. Segunda curvatura.

El electrodo del cable debe estar tan separado como sea posible de los otros electrodos de desfibrilación.

Además, debe haber tanta masa cardíaca como sea posible entre los electrodos. La insuficiente separación entre los electrodos puede reducir la eficacia de la desfibrilación.

La colocación exacta del electrodo es esencial para la eficacia de la desfibrilación. Utilizar fluoroscopia (posición posteroanterior y lateral) para comprobar que el electrodo está correctamente colocado en el seno coronario con el extremo proximal del electrodo situado después de la apertura del seno coronario.

Si el electrodo se va a colocar en la vena cava superior, hacer avanzar el extremo de tal modo que la porción distal del electrodo sea aproximadamente de 3 o 5 cm cerca de la vena cava superior- unión auricular derecha. Utilizar fluoroscopia para comprobar que el extremo distal del electrodo está correctamente colocado en la vena cava superior.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Medidas de la eficacia de la desfibrilación

Para demostrar una eficacia adecuada de desfibrilación, se recomienda iniciar la fibrilación y finalizarla satisfactoriamente.

Vea el correspondiente manual ICD para instrucciones más detalladas.

Fijación del cable

No apretar excesivamente las suturas para no dañar la vena, el electrodo o el manguito de fijación. No atar una ligadura directamente al cuerpo del electrodo (figura 7).

Durante la fijación, tener precaución para evitar el desprendimiento del extremo del cable.



Figura 7. No apretar excesivamente las suturas y no atar una sutura al cuerpo del cable.

Utilizar el manguito de fijación para impedir el desplazamiento del cable y proteger el aislante y conductores del cable contra daños causados por ligaduras apretadas.

Para cables de 85 cm o más de largo, puede situar un segundo manguito de fijación en el punto de entrada de tunelización o en la zona de la bolsa. Fijar el cable mediante suturas no absorbibles.

No trate de extraer o cortar el manguito de fijación, ya que se pueden originar daños en el aislamiento.

El cable utiliza el manguito de fijación de triple surco que se muestra en la figura 8. El manguito de fijación de triple surco está situado en la parte final del conector del cable.

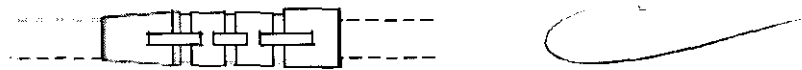


Figura 8. Manguito de fijación de triple surco.

El manguito de fijación contiene una sustancia radioopaca que permite visualizar el manguito en una radiografía estándar, y que puede ser de utilidad en revisiones de seguimiento.

MEDTRONIC LÁTIN AMÉRICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LÁTIN AMÉRICA, INC.

3819



Con el manguito de fijación de triple surco, se emplean los tres surcos usando el procedimiento siguiente:

1. Situar el manguito de fijación distal contra o cerca de la vena.
2. Asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura firmemente en cada uno de los tres surcos (figura 9).

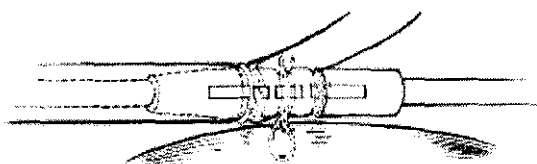


Figura 9. Manguito de fijación de triple surco afianzado al cable y a la fascia mediante tres surcos.

La sutura en los surcos triples es la única ubicación recomendada para estas suturas.

3. Después de asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable, utilice al menos una sutura adicional en uno de los surcos para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

4. Se proporciona un segundo manguito de fijación si el cable es de 85 cm o más de largo. En implantes abdominales, el cuerpo sobrante del cable (por ejemplo, una curva para descargar la tensión) debe colocarse junto al primer manguito de fijación. Después, el segundo manguito de fijación puede suturarse ligeramente al cuerpo del cable y la fascia para sujetar la curva en su posición. Este procedimiento ayuda a aislar el lugar de inserción en la vena contra la tensión en el extremo proximal del cuerpo del cable.

Conexión del cable a un dispositivo para el tratamiento de arritmias

Si desea más información sobre la correcta colocación de los cables, consulte el manual técnico del correspondiente dispositivo para el tratamiento de arritmias de Medtronic.

Registrar el número de serie de cada electrodo y la función del electrodo.

Cuando realice la tunelización del conector del cable, se aconseja utilizar un tubo torácico para tunelizar el conector del cable hacia el generador de impulsos para evitar daños en el cable. Tunelizar el cable subcutáneamente hacia la bolsa del generador de impulsos.

Precaución:

- No utilizar instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija del conector cuando realice la tunelización.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
C.M.N. 14048

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Extraer siempre el fiador antes de conectar el cable al dispositivo implantable para el manejo de arritmias. Si no se extrae el fiador se podrán producir fallos en el cable.

Inserte el conector del cable en el bloque de conectores.

Consulte el manual empaquetado con el dispositivo implantable para el tratamiento de arritmias para ver las instrucciones sobre las conexiones correctas del cable.

Antes de cerrar la bolsa, verifique la eficacia de desfibrilación.

Cierra de la bolsa

Para impedir que el cuerpo del cable se tuerza, enrollar el cable en exceso debajo del generador de impulsos, sin apretar demasiado y colocar el conjunto en la bolsa (figura 10).

Asegúrese de que los cables no salen del generador de impulsos formando un ángulo agudo. Un ángulo pronunciado o una presión excesiva causan una tensión inadecuada en el conductor y aislante del cable.

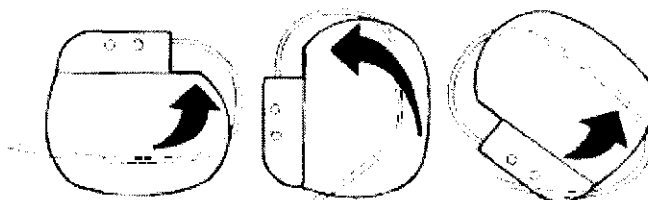


Figura 10. Girando el generador de impulsos, enrollar flojamente el cable sobrante y colocarlo debajo del generador de impulsos.

Al colocar el generador de impulsos y el cable en la bolsa:

- No enrollar el cable. Al enrollar el cable, se puede torcer y desplazar el cuerpo del cable (Figura 11).
- NO manipular el cable o el generador de impulsos con instrumentos quirúrgicos.

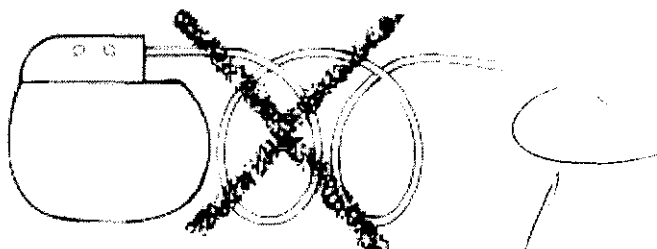


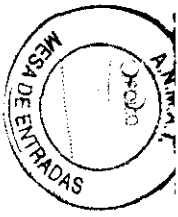
Figura 11. No enroscar el cuerpo del cable.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

3819



Evaluación post-implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente continuamente. Si un cable se desplaza, suele ocurrir durante el período postoperatorio inmediato.

Se deben tomar radiografías del paciente antes del alta hospitalaria, tres meses después del implante, y posteriormente, cada seis meses, para verificar la posición correcta del cable y comprobar si hay roturas en el conductor.


En caso de fallecimiento del paciente todos los cables y dispositivos implantados deberían ser retirados y devueltos a Medtronic con un informe de datos del producto relleno.

Cualquier pregunta sobre procedimientos de manipulación del producto se puede dirigir al número correspondiente de la cubierta posterior.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL



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



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5795/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ,
y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cable monopolar

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de arritmias o cardioversión interna aguda de arritmias auriculares

Modelo/s: Transvene CS/SVC 6937A

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: MEDTRONIC, Inc., Cardiac Rhythm Disease Management


Lugar/es de elaboración: 7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, 55432-3576, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: MEDTRONIC, Inc.

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

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3 8 1 9



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