



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7426-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1382-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1382-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo CABLE SUBCUTÁNEO MONOPOLAR y nombre técnico Electrodo, para Desfibrilación, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-22765190-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-514", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CABLE SUBCUTÁNEO MONOPOLAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-033 - Electrodo, para Desfibrilación.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para un solo uso subcutáneo a largo plazo, en pacientes en los que están indicados los desfibriladores automáticos implantables.

Se recomienda su uso en caso de que un sistema desfibrilador automático implantable (DAI) estándar con uno o dos cables intravenosos no haya conseguido proporcionar mediciones aceptables del umbral de desfibrilación.

El cable Modelo 6996S Q está diseñado para su uso únicamente con el siguiente sistema: un DAI de Medtronic, dotado de un bloque conector con al menos dos puertos de conexión DF-1; y un cable ventricular derecho de Medtronic para desfibrilación/estimulación/detección. Además, puede usarse un tercer cable de desfibrilación (p. ej., cualquier cable de VCS de Medtronic) con un adaptador de cable.

El Instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic está diseñado para la inserción subcutánea con el fin de crear un trayecto que facilite la implantación de un cable modelo 6996.

Modelo/s: 6996S Q Cable subcutáneo monopolar con electrodo de bobina de desfibrilación.

6996T Instrumento de Tunelización.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Forma/s de presentación: Contenido: 1 cable con un manguito de fijación (el manguito de fijación no es radioopaco) + fiador y guía del fiador + 4 vainas de introductor del cable con tubos divididos de PTFE insertados en las vainas + 4 cortadoras + 1 instrumento de tunelización modelo 6996T.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic, Inc.

3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

3) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico, 00766, Estados Unidos.

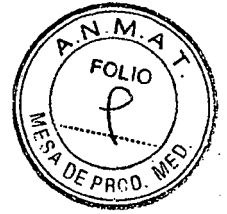
Expediente N° 1-47-3110-1382-18-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.24 08:48:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2018.07.24 08:48:33 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

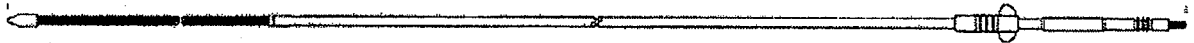
Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Cable subcutáneo monopolar

Cable subcutáneo monopolar con electrodos de bobina de desfibrilación



Conector monopolar (DF-1)

CONTENIDO: 1 cable + accesorios

Dimensión recomendada de la vaina del introductor del electrodo: 33 cm de longitud.

Tunelizador recomendado: 6996T

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

IF-2018-22765190-ARN-DNEM/ANMA
Cecilia Muzzolin,
Directora ANMA
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

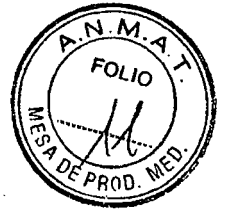
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-514



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S' with a flourish.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apénderada
Covidian Argentina S.A.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

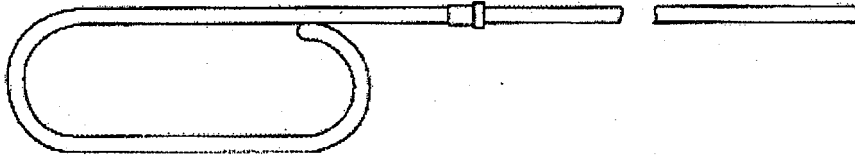
Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Cable subcutáneo monopolar

Instrumento de Tunelización



CONTENIDO: 1 tunelizador.

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar entre 5° a 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

Silvana Muzzolin.
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
IF-2018-22763450-APN-DNPM#ANMAT

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-514



S

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidion Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Cable subcutáneo monopolar

Conector monopolar (DF-1)

CONTENIDO: 1 cable con un manguito de fijación (el manguito de fijación no es radioopaco) + fiador y guía del fiador + 4 vainas de introductor del cable con tubos divididos de PTFE insertados en las vainas + 4 cortadoras + 1 instrumento de tunelización modelo 6996T.

Dimensión recomendada de la vaina del introductor del electrodo: 33 cm de longitud.

Tunelizador recomendado: 6996T

PRODUCTO ESTÉRIL


PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

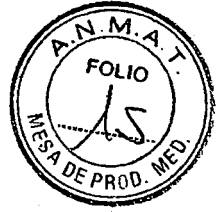
Esterilizado por óxido de etileno.

Página 2 de 15


Silvana Muzzolini
DIRECCIÓN TÉCNICA
IF-2018-22765-19-G.A.P.R. (S.P.M.A.N.S.A.T.)
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

página 5 de 18

F

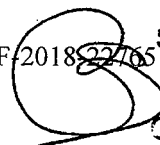


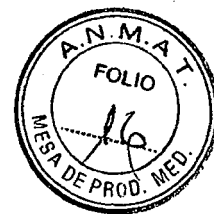
DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-514

Página 3 de 15


Silvana Muzzolini.
IF-2018-22765190-AR-0100-PM-ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
pagina 6 de 18



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El cable subcutáneo monopolar Modelo 6996SQ de Medtronic con electrodo de bobina de desfibrilación está diseñado para la administración de terapias de cardioversión y desfibrilación.

El cable consta de un electrodo de bobina de aleación de platino, una bobina conductora de aleación de metal de baja resistencia y un conector DF-1¹.

La clavija de conexión del cable es común al electrodo de bobina.

El cable está diseñado para ser implantado por vía subcutánea por medio del instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic.

El instrumento de tunelización consta de un tubo de acero inoxidable dotado de una punta distal atraumática. El instrumento de tunelización puede conformarse manualmente para adaptarse a las características anatómicas del paciente.

¹“DF-1” hace referencia a la norma internacional de conectores (ISO 13118), según la cual los generadores de impulsos y cables así designados disponen de una interconexión estandarizada.

INDICACIONES:

El cable está diseñado para un solo uso subcutáneo a largo plazo, en pacientes en los que están indicados los desfibriladores automáticos implantables.

Se recomienda su uso en caso de que un sistema desfibrilador automático implantable (DAI) estándar con uno o dos cables intravenosos no haya conseguido proporcionar mediciones aceptables del umbral de desfibrilación.

El cable Modelo 6996SQ está diseñado para su uso únicamente con el siguiente sistema: un DAI de Medtronic, dotado de un bloque conector con al menos dos puertos de conexión DF-1; y un cable ventricular derecho de Medtronic para desfibrilación/estimulación/detección. Además, puede usarse un tercer cable de desfibrilación (p. ej., cualquier cable de VCS de Medtronic) con un adaptador de cable.

Página 4 de 15
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Aprobada
IF-2018-22765190-APN-DAP/STAIN/STA.



El instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic® está diseñado para inserción subcutánea con el fin de crear un trayecto que facilite la implantación de un cable Modelo 6996.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones conocidas para este cable, ni para el instrumento de tunelización.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Esterilización

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

Pruebas electrofisiológicas: Antes de la implantación del cable, es muy recomendable que los pacientes se sometan a una evaluación cardíaca completa, que debería incluir pruebas electrofisiológicas. También se recomienda una evaluación electrofisiológica y una comprobación de la seguridad y la eficacia de la estimulación y las terapias de cardioversión o desfibrilación propuestas durante y después de la implantación del sistema.

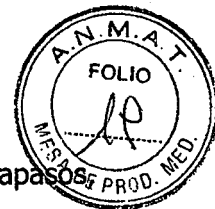
Manipulación del cable: Los cables deben manejarse siempre con sumo cuidado.

- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o las clavijas de conexión.

Página 5 de 15

IF-2018-2276-APN-4225-DN-#ANMAT
Silvana Muzzol...
Directora Técnica
Apoderada
Asociación Argentina de
Cardiología

página 8 de 18



Diatermia: Las personas que tienen implantes metálicos como, por ejemplo, marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables correspondientes no deben recibir tratamiento de diatermia. La interacción entre el implante y la diatermia puede causar daños en el tejido, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, los cuales podrían provocar lesiones graves, pérdida de terapia y/o la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

Reposicionamiento crónico o extracción:

El reposicionamiento crónico o extracción de cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibroso. Si es necesario extraer o volver a colocar un cable, proceda con sumo cuidado. Devuelva todos los cables extraídos a Medtronic.

- Las uniones de los cables pueden separarse, dejando partes del cable en el tejido subcutáneo.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En el caso de cables que se hayan roto, selle el otro extremo y suture el cable al tejido adyacente.

Compatibilidad de los conectores: Si bien el cable cumple la norma internacional de conectores DF-1, no intente utilizar el cable Modelo 6996SQ con otro dispositivo que no sea un sistema desfibrilador automático implantable comercializado con el que se haya probado y esté demostrado que funciona de forma segura y eficaz. Entre las posibles consecuencias adversas del uso de dicha combinación se incluyen, aunque no de forma exclusiva, una subdetección de la actividad cardíaca y la incapacidad de administrar la terapia necesaria.

Lesión del nervio axilar: Mueva el instrumento de tunelización Modelo 6996T con mucho cuidado durante la tunelización para evitar dañar los nervios de la región axilar.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Entre los posibles eventos adversos relacionados con la utilización de cables subcutáneos y el instrumento de tunelización se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes trastornos relacionados con el paciente:

- Hemorragia
- Lesión de un vaso sanguíneo
- Perforación de la pared del tórax

Página 7 de 15

Mariana Muzzolin,
Directora Técnica
Apoderada
Covidian Argentina S.A.

IF-2018-22765190-APN-03/01/2018-ANMAT

- Embolia
- Fibrilación u otras arritmias
- Hemotórax
- Infección
- Lesión de tejido muscular
- Lesión nerviosa
- Dolor
- Neumotórax
- Punción de órganos abdominales
- Punción de la columna vertebral
- Punción de órganos torácicos
- Acumulación de líquido seroso alrededor del electrodo o del cuerpo del cable
- Perforación cutánea
- Trombosis
- Necrosis del tejido

Entre otros posibles efectos adversos relacionados con el cable se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes.

- Fallo del aislamiento
- Rotura del electrodo o del conductor del cable
- Desplazamiento del cable
- Conexión deficiente al dispositivo implantable, lo cual puede dar lugar a una elevación de los umbrales y a una pérdida intermitente o continua de la terapia de desfibrilación o cardioversión.

INSTRUCCIONES DE USO:

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos siguientes son únicamente de carácter informativo. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica.

El procedimiento de implantación implica generalmente los pasos siguientes.

- Creación de una bolsa subcutánea
- Utilización del instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic

- Apertura del envase estéril
- Inserción del cable
- Colocación del cable
- Toma de mediciones de la eficacia de la desfibrilación
- Fijación del cable
- Conexión del cable
- Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Creación de una bolsa subcutánea

Cree una bolsa subcutánea en el área pectoral para la inserción del cable y del dispositivo conforme a la técnica de elección.

Utilización del instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic

Utilice el instrumento de tunelización Modelo 6996T para crear un trayecto subcutáneo para la implantación del cable.

1. Doble manualmente el instrumento de tunelización Modelo 6996 hasta la curvatura adecuada a las características anatómicas del paciente. El mango del instrumento de tunelización debe situarse fuera de la curva (Figura 1).

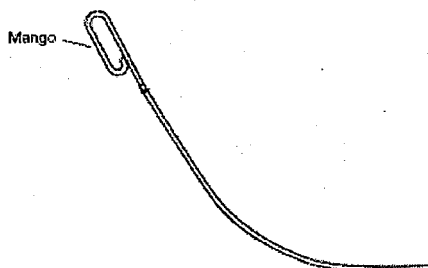


Figura 1

Advertencia: No doble los 5 cm distales del instrumento de tunelización. Al mantener rectos los 5 cm distales del instrumento de tunelización se reduce la posibilidad de empujar el instrumento entre las costillas.

2. Retire los tubos de PTFE de la vaina del introductor.
3. Coloque la vaina del introductor sobre el instrumento de tunelización.
4. Desde el lugar de incisión de la bolsa subcutánea, haga avanzar el instrumento de tunelización y la vaina del introductor por vía subcutánea.

Advertencia: Durante la tunelización, tenga cuidado de no dañar ni punzar los nervios de la región axilar.

Advertencia: Haga avanzar el instrumento de tunelización con cuidado para evitar perforar los músculos o dirigir el instrumento entre las capas musculares. El instrumento de tunelización debe pasar bajo la piel y sobre los músculos del torso.

Dirija el extremo distal del instrumento de tunelización hacia el área comprendida entre los espacios intercostales sexto y décimo (Figura 2). El extremo distal del instrumento de tunelización debe encontrarse aproximadamente 5 cm por debajo de la escápula durante el procedimiento de tunelización.

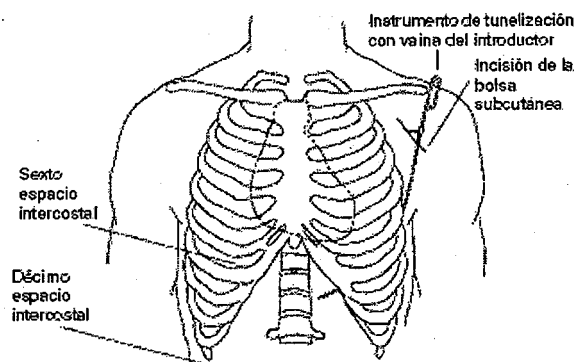


Figura 2

Continúe haciendo avanzar el instrumento de tunelización hasta que la vaina del introductor esté completamente insertada. No haga avanzar la vaina del introductor más allá de la columna vertebral. Verifique mediante fluoroscopia la posición del instrumento de tunelización y de la vaina del introductor.

Nota: Puede ser de utilidad hacer que una segunda persona guíe el instrumento de tunelización mientras la primera persona hace avanzar el instrumento. La segunda persona debe palpar a través de la piel y dirigir con suavidad la punta del instrumento de tunelización hacia la posición deseada.

Precaución: Si percibe resistencia durante la tunelización, retire el instrumento de tunelización junto con la vaina del introductor. Ajuste la curvatura del instrumento de tunelización y compruebe el trayecto de tunelización. Vuelva a colocar la vaina del introductor en el instrumento de tunelización. Si la vaina del introductor está dañada, utilice una vaina nueva.

Comience de nuevo el proceso de tunelización.



Compruebe la posición del instrumento de tunelización realizando una de las siguientes acciones:

- Verifique mediante fluoroscopia o radiografía la posición del instrumento de tunelización.
 - Palpe la punta del instrumento de tunelización a través de la piel del paciente.
5. Cuando el instrumento de tunelización y la vaina del introductor estén en la posición deseada, mantenga la vaina del introductor y retire el instrumento de tunelización. Deje la vaina del introductor insertada en el paciente.
6. Inserte el cable en la vaina del introductor siguiendo las instrucciones de los pasos siguientes.

Apertura del envase estéril

Abra el envase estéril y examine el cable.

1. Dentro del campo estéril, abra el envase estéril y extraiga el cable y los accesorios.
2. Examine el cable. El cable debe tener un manguito de fijación.

Inserción del cable

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado.

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

Inserte el cable:

1. Inserte el extremo distal del cable en la abertura proximal de la vaina del introductor. El fiador que se insertó en el cable al envasar el cable debe mantenerse insertado en el cable para proporcionar un mayor control. El fiador debe insertarse a una distancia suficiente en el cable para proporcionar soporte a la sección del electrodo del cable.

Nota: Si lo desea, puede aumentar la rigidez de la sección del electrodo de bobina cubriéndola con una pieza de tubo dividido de PTFE. No cubra la punta del cable. Al introducir el cable y el tubo de PTFE en la vaina del introductor, el tubo de PTFE se extenderá ligeramente más allá del extremo proximal de la vaina.

Colocación del cable

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado.

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

Página 11 de 15

Silvana Muzzelini
Directora Técnica
IF-2018-22765190-APN-DNPM/ANMAT
Asesorada
Covidien Argentina S.A.

Nota: Si se necesita más de un cable subcutáneo, coloque los electrodos de bobina de los cables con una separación aproximada de 10 cm. Puede ser necesario un adaptador del cable si se utiliza más de un cable subcutáneo.

Coloque el cable siguiendo la técnica descrita a continuación.

1. Avance el cable hasta que la punta distal llegue al extremo distal de la vaina del introductor.

La posición recomendada del electrodo de bobina del cable subcutáneo Modelo 6996SQ es el área comprendida entre los espacios intercostales sexto y décimo. Coloque la punta del cable lo más cerca posible de la columna (Figura 3). La punta del cable debe estar situada aproximadamente 5 cm por debajo de la escápula.

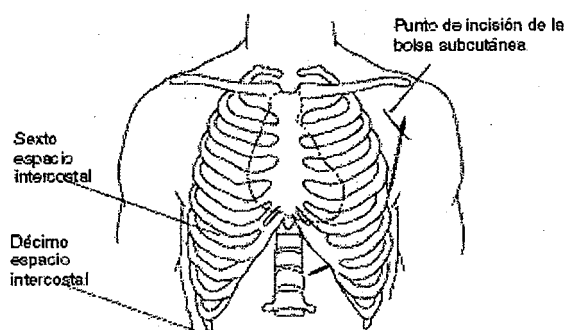


Figura 3

Compruebe la posición del cable mediante radiografía o fluoroscopia.

Si nota resistencia al avanzar el cable, manipule con cuidado el extremo proximal de la vaina del introductor y empuje suavemente la punta del cable a través del punto de restricción.

2. **Nota:** Si se ha utilizado un tubo de PTFE, extráigalo sujetando suavemente el cable y la vaina del introductor y tirando del tubo de PTFE hasta extraerlo de la vaina. No extraiga el cable con el tubo.

Cuando el cable se encuentre en su posición final, coloque una cortadora en el cuerpo del cable, cerca del mango de la vaina del introductor. Sujetando firmemente el cable y la cortadora, tire de la vaina del introductor hacia atrás sobre la hoja de la cortadora.

3. Si es preciso cambiar de posición el cable, extráigalo. Repita el procedimiento de inserción y colocación utilizando una nueva vaina del introductor.



4. Tome mediciones de la eficacia de la desfibrilación (consulte la sección "Toma de mediciones de la eficacia de la desfibrilación").

Toma de mediciones de la eficacia de la desfibrilación

Precaución: Antes de realizar mediciones de eficacia de la desfibrilación, aleje de todos los electrodos aquellos objetos fabricados con materiales conductores como, por ejemplo, las guías. Los objetos metálicos, como las guías, pueden crear un cortocircuito en un cable y un dispositivo implantable, haciendo que la corriente eléctrica no pase por el corazón y posiblemente cause daños en el cable y en el dispositivo implantable.

Determine la eficacia de la desfibrilación ventricular por medio de la técnica descrita a continuación.

1. Asegúrese de que el cable se encuentra en la posición deseada.
2. Retire del cable el fiador y la guía del fiador.
3. Conecte el cable al dispositivo implantable. Consulte la documentación del dispositivo para obtener instrucciones sobre la conexión del cable.
4. Coloque el dispositivo implantable en la bolsa subcutánea.
5. Determine la eficacia de la desfibrilación ventricular con un margen de seguridad de al menos 10 J.

Advertencia: Rescate al paciente rápidamente con un desfibrilador externo si el sistema de cable implantado no consigue terminar un episodio de FV. Deben transcurrir al menos 5 minutos entre las inducciones de FV.

Nota: Si la eficacia de la desfibrilación no es aceptable con un único cable Modelo 6996SQ, puede ser necesario implantar otro cable Modelo 6996SQ. También puede implantarse un cable de VCS adicional para reducir el umbral de desfibrilación.

6. Una vez establecida la eficacia de la desfibrilación ventricular, desconecte el cable del dispositivo implantable y fije el cable.

Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación. Esto podría dañar el aislamiento del cable.
- Durante la fijación, tenga cuidado de no desplazar el cable.

Página 13 de 15

IF-2018-2276190-AN-DN-ANMAT
MURZOLINI
Directora Técnica
N.º 14487 - M.P. 17291
Apostada
página 16 de 18
Cuidian Argentina S.A.

- No apriete excesivamente las ligaduras para no dañar la fascia, el cable o el manguito de fijación.
- No anude una ligadura directamente al cuerpo del cable (Figura 4).
- No anude una ligadura directamente al electrodo de bobina.

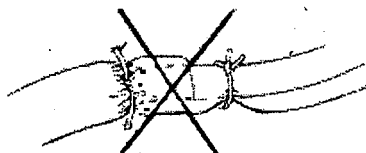


Figura 4

Para fijar el cable utilice el manguito de fijación de triple ranura:

1. Coloque el manguito de fijación frente a la fascia en la incisión de la bolsa.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable anudando firmemente una sutura en cada una de las tres ranuras (Figura 5). La única posición recomendada para las suturas es en las tres ranuras.

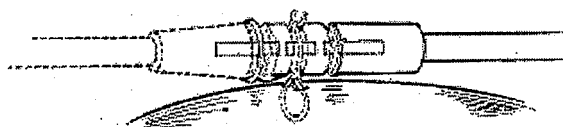


Figura 5

3. Una vez asegurado el manguito de fijación al cuerpo del cable, utilice al menos otra sutura en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

Conexión del cable

Conecte el cable a un dispositivo implantable.

1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo implantable. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la cardioversión y la desfibrilación. Consulte la sección "Toma de mediciones de la eficacia de la desfibrilación".

Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Página 14 de 15

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-22765190-1-APN-DNPM#ANMAT
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

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

- Asegúrese de que el cable no salga del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y éste puede desplazarse (Figura 6).

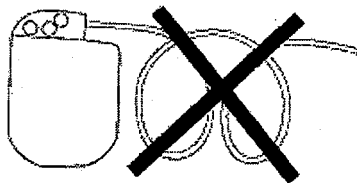


Figura 6

Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa.

1. Gire el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable.

Precaución: Para impedir el retorcimiento del cuerpo del cable, enrolle sin tensión la parte sobrante del cable por debajo del dispositivo implantable y coloque ambos en la bolsa subcutánea (Figura 7).

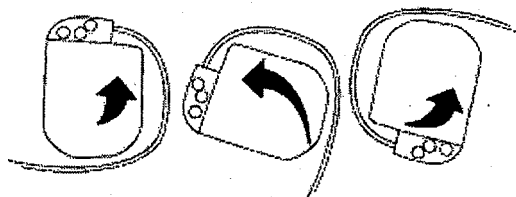


Figura 7

2. Suture la bolsa cerrada mediante la técnica quirúrgica de elección.

Evaluación post-implantación

Obtenga radiografías antes del alta del hospital, tres meses después del implante y cada seis meses posteriormente para verificar la correcta posición del cable y comprobar que el conductor del cable no presenta fracturas.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos y devuélvalos a Medtronic junto con un informe cumplimentado de datos del producto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22765190-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1382-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.15 10:52:07 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 10:52:09 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1382-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CABLE SUBCUTÁNEO MONOPOLAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-033 - Electrodo, para Desfibrilación.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para un solo uso subcutáneo a largo plazo, en pacientes en los que están indicados los desfibriladores automáticos implantables.

Se recomienda su uso en caso de que un sistema desfibrilador automático implantable (DAI) estándar con uno o dos cables intravenosos no haya conseguido proporcionar mediciones aceptables del umbral de desfibrilación.

El cable Modelo 6996S Q está diseñado para su uso únicamente con el siguiente sistema: un DAI de Medtronic, dotado de un bloque conector con al menos dos puertos de conexión DF-1; y un cable ventricular derecho de Medtronic para desfibrilación/estimulación/detección. Además, puede usarse un

A

tercer cable de desfibrilación (p. ej., cualquier cable de VCS de Medtronic) con un adaptador de cable.

El Instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic está diseñado para la inserción subcutánea con el fin de crear un trayecto que facilite la implantación de un cable modelo 6996.

Modelo/s: 6996S Q Cable subcutáneo monopolar con electrodos de bobina de desfibrilación.

6996T Instrumento de Tunelización.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Forma/s de presentación: Contenido: 1 cable con un manguito de fijación (el manguito de fijación no es radioopaco) + fiador y guía del fiador + 4 vainas de introductor del cable con tubos divididos de PTFE insertados en las vainas + 4 cortadoras + 1 instrumento de tunelización modelo 6996T.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic, Inc.

3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.





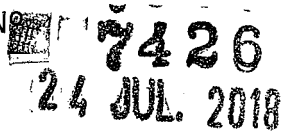
*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

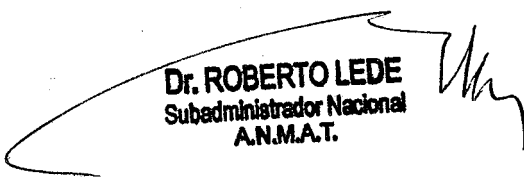
3) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico, 00766, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-514, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1382-18-2

Disposición Nº


7426
24 JUL. 2018


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

3) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico, 00766, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-514, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1382-18-2

Disposición N°

7426
24 JUL. 2018

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