



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6 1 3 2

BUENOS AIRES,
09 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3654-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6132

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 SPECTRANETICS, nombre descriptivo Vaina Dilatadora y nombre técnico Dilatadores, Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 a 108 y 109 a 119 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-584-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6132

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3654-15-1

DISPOSICIÓN N°

GP

6132

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

10

ANEXO IIIB - RÓTULO



6 1 3 2

09 JUN. 2016

Fabricado por **Spectranetics Corporation**

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

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

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

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

Tel. 4953-2222



Modelo: XXX

Vaina dilatadora

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

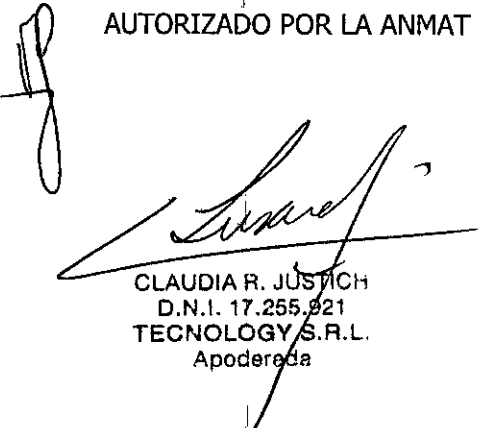
Conservar a menos de 60°C- Conservar en lugar fresco y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

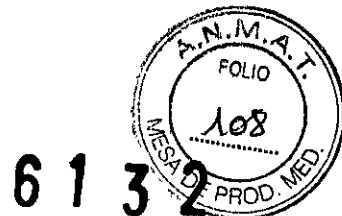
Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-49


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


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por **Spectranetics Corporation**

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

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

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

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

Tel. 4953-2222

 **Spectranetics®**

TightRail™

Modelo: XXX

Vaina dilatadora

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

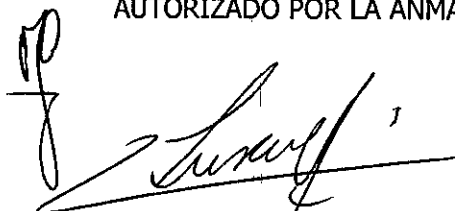
Conservar a menos de 60°C- Conservar en lugar fresco y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

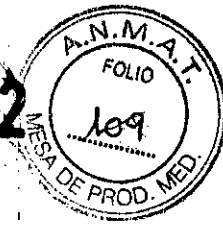
Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-49


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


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

6132



ANEXO IIIB - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Spectranetics Corporation

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

Importado por TECNOLOGY S.R.L.

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

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

Tel. 4953-2222

 **Spectranetics**

SightRail™

TightRail™

Modelo: XXX

Vaina dilatadora

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar a menos de 60°C- Conservar en lugar fresco y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.


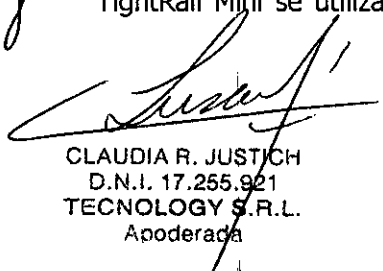
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

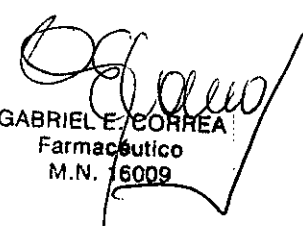
Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-49

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

La vaina de dilatación giratoria TightRail y TightRail Mini (vaina TightRail y TightRail Mini) es un dispositivo intraoperatorio diseñado para facilitar la extracción percutánea de derivaciones cardíacas, catéteres permanentes y cuerpos extraños de la vasculatura. La vaina TightRail y TightRail Mini se utiliza junto con las herramientas convencionales de extracción de derivaciones



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


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

(p. ej., estiletes de sujeción y vainas externas). Los componentes del dispositivo TightRail Mini de Spectranetics incluyen un eje interior y un eje exterior, así como un mecanismo de accionamiento manual (Figura 1).

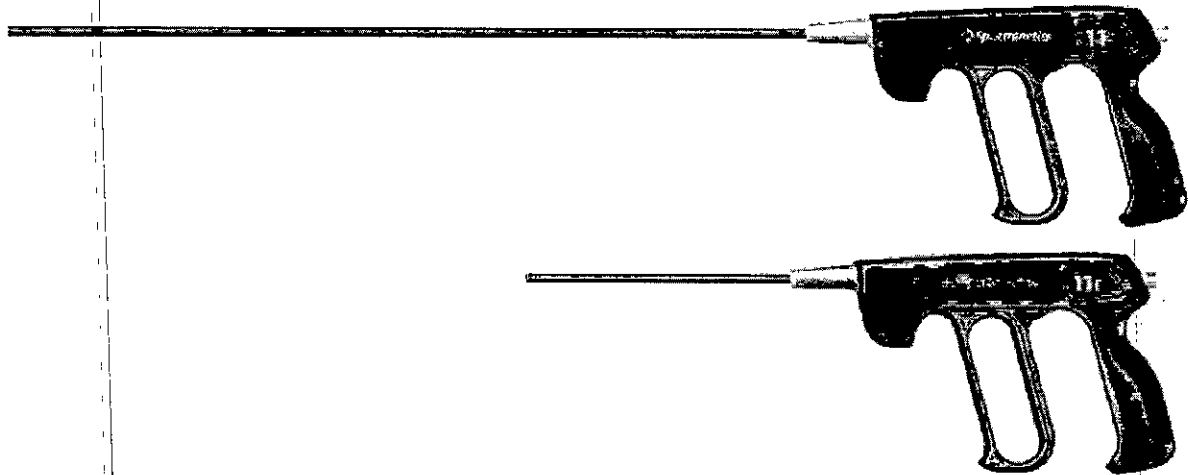


Figura 1. Dispositivo TightRail y TightRail Mini

El eje interior (eje motor) gira dentro del eje exterior para activar la función giratoria de dilatación de la punta.

El eje exterior fijo cuenta con una cubierta de polímero. El mecanismo de accionamiento manual, acoplado al extremo proximal del dispositivo, se utiliza para girar el eje interior. La rotación de la leva distal del eje interior provoca la dilatación del tejido y las partículas fibrosas que rodean la derivación o el cuerpo extraño, con el fin de facilitar la extracción del mismo.

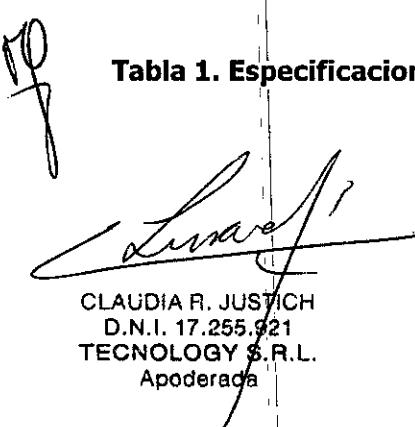
También se incluye una vaina externa que se puede utilizar junto con el dispositivo como apoyo del eje del mismo, a fin de facilitar un efecto de dilatación del tejido adicional, y como conducto para la reimplantación.

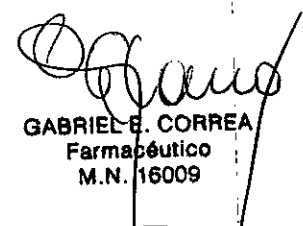
El envase incluye una vaina TightRail de 9 F, 11 F o 13 F, y TightRail Mini de 9 F o 11 F, y una vaina externa compatible.

Uso con otros dispositivos

La vaina TightRail y TightRail Mini se puede utilizar combinada con el dispositivo de fijación de derivaciones Lead Locking Device (LLD™) de Spectranetics. Siga las "Instrucciones de uso" para los otros dispositivos utilizados. La Tabla 1 incluye los modelos de la vaina TightRail y TightRail Mini y sus especificaciones de tamaño.

Tabla 1. Especificaciones del modelo


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


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

Referencia	Diámetro interior de la punta			Diámetro exterior del dispositivo			Diámetro interior de la vaina externa		
	(F)	(pulg.)	(mm)	(F)	(pulg.)	(mm)	(F)	(pulg.)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

Referencia	Diámetro interior de la punta			Diámetro exterior del dispositivo			Diámetro interior de la vaina externa		
	(F)	(pulg.)	(mm)	(F)	(pulg.)	(mm)	(F)	(pulg.)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2

El conjunto de vainas de dilatación manual SightRail consta de una vaina de polímero interna y otra externa que se pueden utilizar de forma individual o en conjunto de manera telescópica. Los extremos de la vaina interna son puntas biseladas. Por su parte, la vaina externa dispone de una punta biselada y otra roma.

Consultar la Figura 2.



Figura 2. Configuración de las puntas de la vaina de dilatación manual SightRail

Las franjas externas alineadas con las puntas biseladas posibilitan la identificación visual de la orientación de las vainas. Las marcas de flechas de la vaina interna indican una región en la que las puntas de las vainas externa e interna se alinean. Consultar la Figura 3.

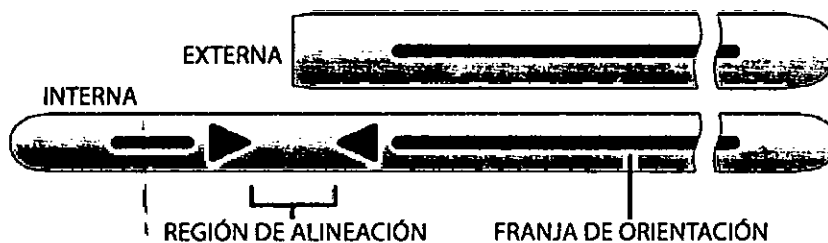


Figura 3. Marcas de la vaina de dilatación manual SightRail

El tamaño del conjunto de vainas también se indica en la vaina interna. Existen diversos diámetros y longitudes disponibles, que se recogen en la Tabla 1.

Uso con otros dispositivos

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

[Firma]
GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

La vaina de dilatación manual SightRail se puede utilizar combinado con el dispositivo de fijación de derivaciones de Spectranetics (Lead Locking Device – LLD™). Sigas las 'Instrucciones de uso para los otros dispositivos utilizados.

La Tabla 1 Incluye los modelos de vainas de dilatación manual SightRail y sus especificaciones de tamaño.

Tabla 2. Modelos y tamaños de vainas de dilatación manual SightRail

Modelo	Tamaño	Longitud de la vaina interna/externa (cm)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F Larga	51/41
555-510	10 F Larga	51/41
555-511	11,5 F Larga	51/41
555-513	13 F Larga	51/41

INDICACIONES:

El Kit para extracción de catéteres está destinado para su uso en pacientes que necesitan una dilatación percutánea del tejido para facilitar la extracción de derivaciones cardíacas, catéteres permanentes y cuerpos extraños.

INSTRUCCIONES DE USO:

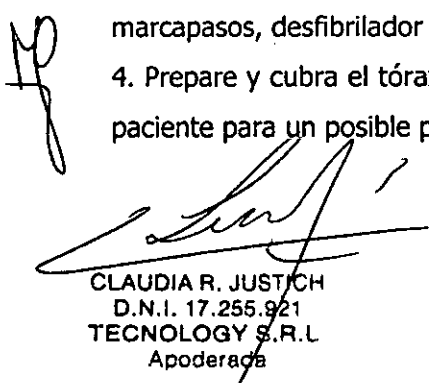
PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

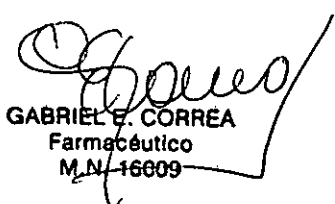
Preparación de la vaina:

Utilice una técnica estéril para abrir el envase estéril. Extraiga la tapa de la bandeja y levante cuidadosamente el dispositivo de la bandeja, al mismo tiempo que sujeta el mango y el eje.

Preparación del paciente:

1. Obtenga un historial exhaustivo del paciente, que incluya su grupo sanguíneo. Es necesario que los hemoderivados correspondientes estén disponibles de forma inmediata.
2. Determine el fabricante, el número del modelo y la fecha de la implantación de la derivación o del catéter que se va a extraer. Realice un examen radiográfico o ecocardiográfico de la posición, el tipo y el estado del catéter o de la derivación.
3. Utilice una sala para el procedimiento que disponga de fluoroscopia de alta calidad, equipo de marcapasos, desfibrilador y bandejas de pericardiocentesis y toracotomía.
4. Prepare y cubra el tórax del paciente para una posible toracotomía. Prepare y cubra la ingle del paciente para un posible procedimiento de extracción mediante abordaje femoral.

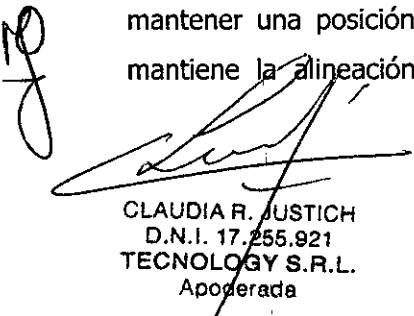

 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGY S.R.L
 Apoderada


 GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16609

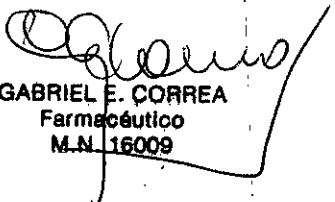
5. Asegúrese de contar con un servicio quirúrgico de apoyo inmediato.
6. Establezca los marcapasos de apoyo que sean necesarios.
7. Tenga a su alcance más vainas TightRail y SightRail, así como otras vainas, estiletes de sujeción, estiletes para desenroscar derivaciones de fijación activa, pinzas extractoras (estación de trabajo femoral) y otras herramientas adicionales que puedan ser necesarias.

TÉCNICA CLÍNICA

1. Los pacientes deben estar preparados para diferentes vías de extracción de derivaciones, incluida la cirugía cardíaca de emergencia. Los preparativos pueden incluir: anestesia endotraqueal general o sedación consciente, afeitado y preparación de las zonas torácica e inguinal, monitorización mediante electrocardiograma, inserción de una línea arterial y un catéter Foley, presencia de instrumentos de marcapasos y desfibrilación, una unidad electroquirúrgica y una sierra esternal para emergencias.
2. Es necesario insertar una derivación de marcapasos temporal en aquellos pacientes que necesiten un marcapasos, a excepción de aquellos pacientes con marcapasos permanentes implantados cuyas derivaciones no se vayan a extraer.
3. Se hará uso de la fluoroscopia para controlar todos los procedimientos transvenosos.
4. Descubra el extremo proximal de la derivación y corte cualquier sutura que sujete el manguito de fijación. Desbride la hipertrofia de la derivación según sea necesario para descubrir el lugar de la entrada venosa.
5. Para las derivaciones de fijación activa, desenrosque la espiral de la derivación.
6. Corte el conector de la clavija terminal de la derivación y extraiga el manguito de fijación.
7. Inserte y asegure un dispositivo de fijación de derivaciones Lead Locking Device en la derivación, en la posición más distal posible, y despliegue el mecanismo de fijación. Asegure la longitud adecuada del material de sutura al extremo proximal del aislamiento de la derivación y los cables de alto voltaje para proporcionar tracción adicional.
8. Hidrate el lumen interior de la vaina y humedezca la cubierta exterior.
9. Si utiliza una vaina externa, irrigue el lumen interior y colóquela sobre la vaina TightRail o SightRail.
10. Sostenga el mango y el eje del dispositivo mientras carga el dispositivo en el estilete de sujeción y la derivación que se está tratando.
11. Técnica de extracción:
 - a. Aplique una tracción firme sobre la derivación o el catéter y/o su estilete de sujeción para mantener una posición estable del "raíl" con respecto a la derivación o el catéter, mientras mantiene la alineación coaxial de la vaina. Esto resulta extremadamente importante para



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



GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

garantizar un paso seguro de la vaina sobre el catéter o la derivación. Si la tracción no es adecuada, es posible que el catéter o la derivación se doblen, impidiendo así que la vaina avance a través del trayecto correcto.

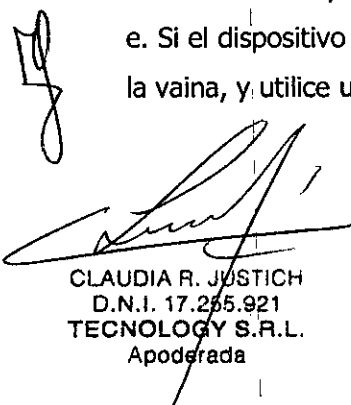
b. Con el catéter o la derivación en tensión, haga avanzar la vaina sobre la derivación hasta detectar una obstrucción. Si utiliza una vaina externa, emplee la técnica de "oruga" para hacer avanzar la vaina externa y la vaina alternativamente sobre la derivación.

c. Siga las siguientes directrices para determinar si se trata de una obstrucción tisular:

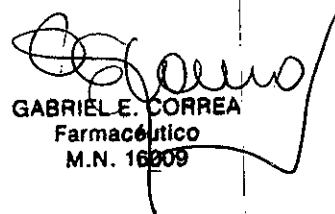
- La vaina no avanza en la vena.
- La vaina se dobla cuando se ejerce presión longitudinal.
- La fluoroscopia muestra que la punta de la vaina no avanza en relación con el cuerpo de la derivación.
- La fluoroscopia muestra que la punta de la vaina no está atrapada en ningún electrodo ni en ninguna curva de la derivación, ni tampoco en otra derivación.

d. Cuando se detecta una obstrucción y la vaina no avanza:

- Haga uso de las vistas AP y fluoroscópica oblicua para garantizar que la punta de la vaina se encuentra alineada y en posición coaxial con respecto al eje longitudinal de la derivación.
 - Si se usa la vaina externa opcional, retire la vaina externa de forma que su extremo distal no se superponga sobre la punta de la vaina. Presione la vaina suavemente hacia el tejido obstructor.
 - Presione levemente la vaina para hacer avanzar el dispositivo, al mismo tiempo que aprieta el activador para poner en marcha el mecanismo dilatador del eje interior. Aplique tracción en el estilete de sujeción mientras sigue avanzando y dilatando el tejido.
 - Cada vez que presione el activador, el mecanismo dilatador se extenderá, girará y se retraerá. El mecanismo dilatador se retrae por completo en la punta de la vaina al soltar totalmente el activador.
 - Si el activador está parcialmente pulsado, la dirección de giro del mecanismo dilatador es posible que no cambie de direcciones.
 - Devuelva el activador a su posición más adelantada cada vez que lo apriete.
 - Cuando la vaina atraviese la obstrucción, no vuelva a activar el mecanismo dilatador mientras avance hasta el siguiente punto de tejido de unión.
 - Controle todas las maniobras y activaciones del dispositivo mediante fluoroscopia.
 - Si es necesario, haga avanzar la vaina externa hasta la nueva posición de la vaina.
- e. Si el dispositivo de tracción no sujeta correctamente la derivación, extraiga la vaina externa y la vaina, y utilice un nuevo dispositivo de tracción para continuar el procedimiento con la vaina.



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



GABRIELE E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16209

f. Una vez disipada la resistencia, haga avanzar la vaina externa opcional y la vaina hasta la siguiente ubicación que desee o hasta el siguiente punto de resistencia de la derivación, y repita el proceso descrito en el paso 11 (a-d).

g. Si es necesario, aplique una contracción con el fin de soltar la punta de la derivación de la pared cardíaca mientras aplica tracción al estilete de sujeción hasta que se suelte la punta de la derivación.

- La contracción se puede aplicar colocando la vaina, sin accionar el gatillo, en la pared del miocardio o cerca de ella.

- Como alternativa, el extremo sin punta de la vaina externa también se puede usar para aplicar contracción en la pared del miocardio o cerca de ella.

12. Es posible extraer la vaina externa y la vaina en cualquier momento durante el procedimiento. Si la derivación está suelta, debe introducirse en la vaina antes de extraer la derivación, la vaina, y la vaina externa del cuerpo del paciente.

13. Para mantener el acceso venoso para la reimplantación, extraiga la derivación a través de la vaina mientras mantiene la vaina en su lugar para insertar la guía. Extraiga el dispositivo del organismo una vez insertada la guía. Si se usa la vaina externa opcional, una alternativa es conservar la vaina externa en su lugar, con el fin de insertar la guía al extraer la derivación y la vaina. Extraiga la vaina externa del organismo una vez insertada la guía.

14. Cuando haya completada la extracción, retire la vaina externa y la vaina del paciente y examine la vaina para comprobar si existen daños antes de volver a utilizarla.

15. Deseche los productos utilizados conforme a los procedimientos locales para manipular y desechar las sustancias biológicas.


CONTRAINDICACIONES:

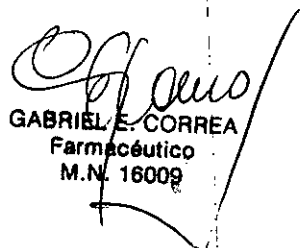
No se conoce ninguna

ADVERTENCIAS:

- Los dispositivos de extracción de derivaciones solo se deben utilizar en instituciones con servicios quirúrgicos cardiorráquicos que estén a cargo de médicos cualificados en las técnicas y los dispositivos necesarios para la extracción de catéteres o derivaciones. Es necesario adoptar e implementar rutinariamente los protocolos de prevención y gestión de complicaciones. Se recomienda seguir las pautas para la gestión de las derivaciones, para obtener los mejores resultados.

- Al utilizar un estilete de sujeción:

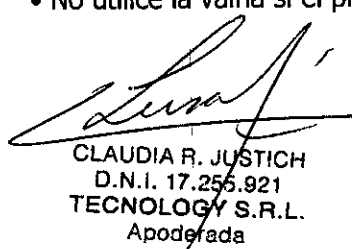

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

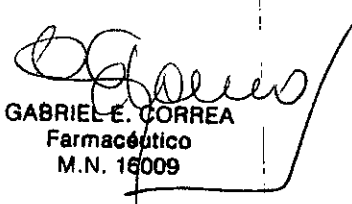
- No deje catéteres ni derivaciones con un estilete de sujeción todavía colocado en su interior en el organismo del paciente. Es posible que se produzcan daños en las paredes vasculares o endocárdicas debido a la rigidez del catéter o de la derivación, o a la rotura o el desplazamiento de la guía del estilete.
- No aplique tracción ponderada en un estilete de sujeción insertado, ya que podría producirse una avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de las paredes venosas.
- Recuerde que existe la posibilidad de que las derivaciones con una guía de retención en forma de J en el lumen interno (en lugar de situarse en el exterior de la bobina) no sean compatibles con el estilete de sujeción. Al insertar el estilete de sujeción en una derivación de este tipo, puede producirse una protrusión y es posible que se desplace la guía de retención en forma de J.
- No inserte más de una vaina externa o vaina TightRail, TightRail Mini y SightRail simultáneamente en una vena. No inserte más de una derivación o un catéter en un dispositivo TightRail y TightRail Mini simultáneamente. De lo contrario, es posible que se produzcan daños vasculares graves, como el desgarro de las paredes venosas, lo que exigiría una intervención quirúrgica.
- Mantenga la tracción adecuada en la derivación o el catéter que esté extrayendo durante el avance de la vaina externa o la vaina TightRail, TightRail Mini y SightRail.
- Si aplica una fuerza excesiva para el avance, pueden producirse daños en el dispositivo o en las paredes vasculares.
- No deje la punta de la vaina externa en la unión de la vena cava superior (VCS) y la aurícula (AD), ya que podría causar lesiones en esta zona especialmente delicada durante los procedimientos posteriores (por ejemplo, al manipular la vaina externa o implantar una nueva derivación).
- No active el dispositivo cuando se encuentre en la pared del miocardio.

PRECAUCIONES:

- Lea atentamente las instrucciones de uso de las herramientas convencionales de extracción de derivaciones o catéteres antes de utilizar la vaina TightRail y TightRail Mini.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo, ya que puede poner en peligro su funcionamiento o aumentar el riesgo de contaminación cruzada por un reprocesamiento inadecuado.
- La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente, y anula las garantías del fabricante.
- No utilice la vaina si el precinto de seguridad está roto.

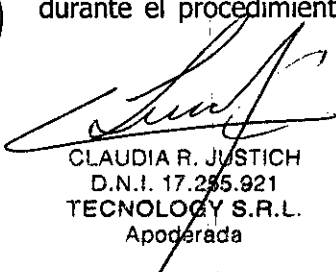


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

- No utilice la vaina si alguno de sus componentes está dañado.
 - Antes del procedimiento, analice las dimensiones físicas de la derivación, el catéter o el cuerpo extraño en relación con las especificaciones de la vaina de dilatación para determinar la compatibilidad.
 - Debido a la rápida evolución de la tecnología de los catéteres y las derivaciones, es posible que este dispositivo no sea apto para la dilatación del tejido que rodea todos los tipos de catéteres y derivaciones. Si tiene alguna pregunta relacionada con la compatibilidad de este dispositivo con algún catéter o alguna derivación en particular, póngase en contacto con el fabricante de dicho catéter o derivación.
 - No tire del catéter o de la derivación, ya que podría estirarse, deformarse o romperse y, por tanto, la subsiguiente extracción resultaría más difícil. El daño de una derivación puede impedir el paso de un dispositivo de fijación de derivaciones a través del lumen o dificultar la dilatación del tejido cicatricial.
 - Cuando la vaina se encuentre dentro del organismo, solo se deberá manipular bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
 - Al igual que en todos los procedimientos de extracción, utilice la técnica adecuada para la vaina. Mantenga una tracción firme y una posición estable del "raíl" con respecto a la derivación o al catéter mientras mantiene la alineación coaxial de la vaina TightRail y TightRail Mini para minimizar el riesgo de aparición de daños en las paredes vasculares o la estructura cardíaca.
 - Al hacer avanzar una vaina externa por una curva, mantenga la punta biselada de la vaina orientada hacia el interior de la curva.
 - Para hacer avanzar la vaina a través de un tejido altamente calcificado, es posible que sea necesario un mayor número de activaciones del mecanismo dilatador que a través de la hipertrofia cicatricial fibrosa.
 - Si no consigue hacer avanzar la vaina después de activar en repetidas ocasiones el mecanismo dilatador, considere una opción alternativa.
- Esté preparado para pasar a una vaina más grande, cambiar a otra derivación, probar con un abordaje femoral o considerar un procedimiento abierto.
- Si aplica una fuerza excesiva en el avance, puede producirse la unión temporal del mecanismo del dispositivo.
 - Si el catéter o la derivación se rompen, determine los fragmentos existentes para recuperarlos.
 - Si se produce hipotensión, evalúe rápidamente la situación y aplique el tratamiento que corresponda.
 - Al extraer una derivación de marcapasos crónica, recuerde que si se libera espontáneamente durante el procedimiento de extracción, la punta de la derivación puede quedar atrapada en la


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


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

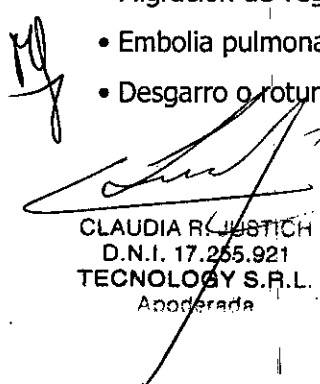
vasculatura superior. Las vainas de dilatación, que avanzan al menos hasta la vena braquiocefálica, a menudo son necesarias para extraer la punta de la derivación a través del tejido cicatricial en el lugar de la entrada venosa, y para evitar una venotomía.

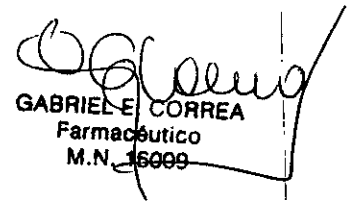
- Cuando se extraiga un catéter o una derivación, la punta de la vaina externa debería:
 - a) encontrarse completamente en la aurícula o
 - b) retraerse a la vena braquiocefálica o innominada. La colocación de la punta de la vaina exterior en la unión entre la VCS y la aurícula puede provocar daños en esta zona delicada durante la realización de procedimientos posteriores como mover la vaina exterior o implantar una nueva derivación y, por lo tanto, no es recomendable.
- Si se extraen derivaciones o catéteres de forma selectiva con la intención de mantener intacto uno o varios catéteres (o derivaciones) permanentes implantados, será necesario examinar posteriormente las derivaciones o los catéteres que no se extraigan, para garantizar que no han sufrido daños o desplazamientos durante el procedimiento.
- Si por algún motivo se retira del cuerpo la vaina TightRail y TightRail Mini, enjuague minuciosamente el eje del dispositivo, el lumen interno y la punta con solución salina a fin de eliminar las partículas y evitar que la sangre se quede pegada antes de volver a insertar la vaina TightRail y TightRail Mini en el paciente.
- Si la fluoroscopia muestra que la vaina TightRail y TightRail Mini se ha torcido o se ha dañado durante su uso, se recomienda interrumpir el uso del dispositivo. Evalúe los riesgos y los beneficios asociados a la retirada del dispositivo frente a la continuación de su uso.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Los posibles efectos adversos ligados al procedimiento de extracción intravascular de derivaciones o catéteres son (ordenados de menor a mayor):

- Desplazamiento o daño de una derivación que no debía verse afectada por el procedimiento
- Hematoma en la pared torácica
- Trombosis
- Arritmias
- Bacteriemia
- Hipotensión
- Neumotórax
- Migración de un fragmento de derivación o catéter
- Migración de vegetación del catéter o la derivación
- Embolia pulmonar
- Desgarro o rotura de estructuras vasculares o del miocardio


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


 GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009



6 1 3 2

- Hemopericardio
- Taponamiento cardíaco
- Hemotórax
- Apoplejía
- Muerte

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO:

Considere los riesgos y los beneficios asociados a los procedimientos de extracción de derivaciones o catéteres intravasculares si:

- Se van a extraer derivaciones de DCI de bobina doble con una bobina proximal ubicada en la VCS.
- La derivación o el catéter que se va a extraer tiene un borde a. lado o muestra signos de fragmentación.
- La derivación muestra signos de desintegración del aislamiento, lo que eleva el riesgo de embolia pulmonar.
- Las vegetaciones están adheridas directamente al cuerpo del catéter o de la derivación.

PRESENTACIÓN:

Esterilización


- Para un solo uso. No se debe reesterilizar ni reprocesar.
- Esterilizado mediante óxido de etileno.
- Apirogénico.
- Permanece estéril si el envase no se abre ni sufre daños.
- Guarde el dispositivo en un lugar fresco y seco (por debajo de los 60°C) hasta su utilización.

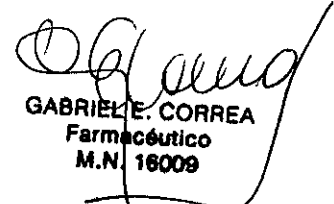
Inspección antes de su uso

- Antes de utilizar el producto, inspeccione visualmente el envase estéril para asegurarse de que los precintos no se hayan roto. Todo el equipo utilizado en la intervención, incluida la vaina, debe examinarse detenidamente por si hubiera algún defecto. Compruebe que la vaina no está doblada ni presenta otros daños. No utilice el dispositivo si presenta algún daño o en caso de que haya pasado la fecha de caducidad.

COMPATIBILIDAD:

La información necesaria para determinar la compatibilidad de las dimensiones de la vaina TightRail y TightRail Mini y SightRail se recoge en la Tabla 1 y 2, respectivamente.


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


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3654-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6132, y de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Vaina Dilatadora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-268-Dilatadores, Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Kit para extracción de catéteres está destinado para su uso en pacientes que necesitan una dilatación percutánea del tejido para facilitar la extracción de derivaciones cardíacas, catéteres permanentes y cuerpos extraños.

Modelo/s:

550-008 SightRail 8.5F

555-508 SightRail 8.5F largo

550-010 SightRail 10F

550-510 SightRail 10F largo

550-011 SightRail 11.5F

555-511 SightRail 11.5F largo

550-013 SightRail 13F

555-513 SightRail 13F largo

545-509 TightRail 9F

545-511 TightRail 11F

545-513 TightRail 13F

540-009 TightRail Mini 9F

540-011 TightRail Mini 11F

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

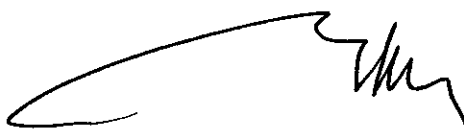
Nombre del fabricante: SPECTRANETICS CORPORATION

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

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-584-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a**09 JUN, 2016**., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6132



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