



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

DISPOSICIÓN N° **11414**

BUENOS AIRES, **17 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2603-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-474, denominado: Sistema de vainas dilatadoras mecánicas, marca Cook.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-474, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de vainas dilatadoras mecánicas, marca Cook, propiedad de la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1914 de fecha 18 de Marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **11414**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-474, denominado: Sistema de vainas dilatadoras mecánicas, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-969-474.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2603-14-5

DISPOSICIÓN N°

SB

11414

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1914/11 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-474 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de vainas dilatadoras mecánicas.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1914/11 de fecha 18 de Marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1748-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Cook Vascular Inc. 1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690, Estados Unidos	Cook Incorporated 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos
Modelos	(LR-EVN-7.0, LR-EVN-9.0, LR-EVN-11.0, LR-EVN-13.0) VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® (LR-EVN-SH-9.0, LR-EVN-SH-11.0) VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® SHORTIE (LR-TEFBES002, LR-TEFBES003, LR-TEFBES002-XL, LR-TEFBES003-XL) VAINAS DILATADORAS BYRD-TEFLON (LR-PPLBES-7.0, LR-PPLBES-7.0-XL, LR-PPLBES-8.5, LR-PPLBES-8.5-XL, LR-PPLBES-10.0, LR-PPLBES-10.0-XL, LR-PPLBES-11.5, LR-PPLBES-11.5-XL, LR-PPLBES-13.0, LR-PPLBES-13.0-XL) VAINAS DILATADORAS	LR-EVN-7.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 7 FR LR-EVN-9.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 9 FR LR-EVN-11.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 11 FR LR-EVN-13.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 13 FR LR-EVN-SH-9.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® SHORTIE 9 FR LR-EVN-SH-11.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® SHORTIE 11

E
1



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

	BYRD DE ACERO INOXIDABLE, TELESCÓPICAS (LR-TRPSST002) VAINA DILATADORA BYRD DE TRES LUCES DE ACERO INOXIDABLE LR-CEX001 EXPANSOR DE CABLES LR-OFA01 ESTILETE DE FIJACIÓN UNIVERSAL LIBERATOR® PUNTA BEACON® LR-CLP001 ALICATE PARA DERIVACIONES LR-PVI001 MANDRIL DE AJUSTE DE PRECISIÓN LR-SGH001 HEMOSTATO BLANDO PARA SUJECIÓN DELICADA LR-STS001 ALAMBRES ESTILETE LR-HDG001 MANIJA CON PUNTA DEFLECTORA LR-DWG001 ALAMBRE GUÍA CON PUNTA DEFLECTORA LR-PAD001 ALMOHADILLA PARA SUJECIÓN DE VAINAS-GRIP IT LR-LED01 EXTENSOR PARA DERIVACIONES BULLDOG™	ACCESORIOS LR-CEX001 EXPANSOR DE CABLES LR-OFA01 ESTILETE DE FIJACIÓN UNIVERSAL LIBERATOR® PUNTA BEACON® LR-CLP001 ALICATE PARA DERIVACIONES LR-PVI001 MANDRIL DE AJUSTE DE PRECISIÓN LR-SGH001 HEMOSTATO BLANDO PARA SUJECIÓN DELICADA LR-STS001 ALAMBRES ESTILETE LR-HDG001 MANIJA CON PUNTA DEFLECTORA LR-DWG001 ALAMBRE GUÍA CON PUNTA DEFLECTORA LR-PAD001 ALMOHADILLA PARA SUJECIÓN DE VAINAS-GRIP IT LR-LED01 EXTENSOR PARA DERIVACIONES BULLDOG™
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 1914 de fecha 18 de marzo de 2011	A fs. 100
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 1914 de fecha 18 de marzo de 2011	A fs. 101 a 108
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de Marzo de 2016	18 de Marzo de 2021

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




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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-474, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 7 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2603-14-5

DISPOSICIÓN N°

11414


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



Rótulo

11414

17 OCT 2016

Sistema de Vainas Dilatadoras Mecánicas

Marca: Cook

Modelos: (según corresponda)

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Fecha de caducidad: AAAA / MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-474

E


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Instrucciones de Uso

Sistema de Vainas Dilatadoras Mecánicas

Marca: Cook

Modelos: (según corresponda)

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 474

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® / Evolution®-Shortie está compuesto por una vaina interior de polímero conectada a un mango capaz de hacerla girar mecánicamente y de una vaina exterior telescópica de polímero. La vaina interior tiene una punta de acero inoxidable en su extremo distal.

INDICACIONES

El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® / Evolution®-Shortie está indicado para utilizarse en pacientes que requieran la dilatación percutánea del tejido adyacente a cables de derivaciones cardíacas, catéteres permanentes y cuerpos extraños.

Uso con otros dispositivos

El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® / Evolution®-Shortie puede utilizarse junto con los siguientes dispositivos de extracción de catéteres/cables de COOK Vascular Incorporated:

- Estilete de retención (consulte el apartado «ADVERTENCIAS»)
- Vaina dilatadora de acero inoxidable Byrd
- Equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd
- Vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico
- Byrd WORK STATION™

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

- Asa NEEDLE'S EYER

Asegúrese de seguir rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» de cada dispositivo que utilice.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie solo debe utilizarse para penetrar mínimamente el vaso. No intente hacer pasar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie por una curva del vaso, ya que podría causar lesiones en la pared vascular o danos en el revestimiento aislante del cable de derivación cardiaca.

Al utilizar vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras, no introduzca más de un equipo de vainas en una vena al mismo tiempo. Podrían producirse lesiones vasculares graves, como laceraciones de la pared venosa que requieran reparación quirúrgica.

Al utilizar un estilete de retención:

No abandone un catéter/cable en un paciente con un estilete de retención aun colocado dentro del catéter/cable. El catéter/cable rígido y la fractura o migración del estilete abandonado pueden producir lesiones graves en los vasos o en la pared endocárdica.

No aplique tracción con contrapeso a un estilete de retención introducido, ya que podría provocar avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de la pared venosa.

Tenga en cuenta que un cable que tenga un alambre de retención con forma de J alojado en su luz interior (en vez de estar fuera de la espiral) puede no ser compatible con el estilete de retención. La introducción del estilete de retención en dicho cable puede producir protrusión y posible migración del alambre de retención con forma de J.

Sopese los riesgos y las ventajas relativos de los procedimientos de extracción de catéteres/cables intravasculares en los casos en que:

El elemento que se desee extraer tenga una forma o una configuración peligrosas.

La probabilidad de desintegración del catéter/cable que produzca una embolia por fragmentos sea alta o haya vegetaciones pegadas directamente al cuerpo del catéter/cable.

Los dispositivos de extracción de catéteres/cables solo deben utilizarse en centros sanitarios en los que se puedan realizar intervenciones de cirugía torácica.

Los dispositivos de extracción de catéteres/cables solo deben utilizarlos médicos familiarizados con las técnicas y dispositivos para extracción de catéteres/cables.

PRECAUCIONES

Al activar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie, tenga cuidado de no cortar o atrapar los lazos de sutura de los cables que están fijados al cable que se está inmovilizando con un estilete de retención o a los cables complementarios.

Coloque la punta distal del equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie de forma que no prenda cables complementarios durante la activación.

Antes de iniciar el procedimiento, tenga en cuenta el tamaño del catéter/cable en relación con el tamaño de los dispositivos LEAD EXTRACTION™ para determinar si son compatibles.

Si se van a extraer selectivamente catéteres/cables con el propósito de dejar uno o más catéteres/cables crónicos implantados intactos, los catéteres/cables que no se desee extraer deben probarse posteriormente para asegurarse de que no hayan resultado dañados ni se hayan desplazado durante el procedimiento de extracción.

Debido al riesgo de complicaciones, médicos expertos en este procedimiento aconsejan que se tomen las siguientes precauciones:

PREPARACIONES

Obtenga una anamnesis completa del paciente, incluido el grupo sanguíneo. Debe disponerse de los hemoderivados adecuados para su uso inmediato.

Determine el fabricante, el número de modelo y la fecha de implantación del catéter/cable que se vaya a extraer.

Realice una evaluación radiográfica o eco cardiográfica del estado, tipo y posición del catéter/cable. Utilice un quirófano que disponga de fluoroscópica de alta calidad, equipo de electroestimulación cardiaca, desfibrilador, bandeja de toracotomía y bandeja de pericardiocentesis.

Debe disponerse de lo necesario para realizar ecocardiografías e intervenciones quirúrgicas cardiorrespiratorias de inmediato.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Prepare el tórax del paciente y aplique paños quirúrgicos para la realización de una posible toracotomía, prepare la ingle del paciente y aplique paños quirúrgicos para el acceso femoral o el posible acceso femoral.

Establezca la electroestimulación cardíaca de apoyo como sea necesario.

Tenga a mano una amplia variedad de vainas, estiletes de retención, estiletes para desenroscar cables de fijación activa, asas y equipo auxiliar.

PROCEDIMIENTO

Utilice guía fluoroscópica durante TODAS las manipulaciones del catéter/cable y de la vaina. Vigile continuamente el ECG y la tensión arterial durante todo el procedimiento y durante la recuperación.

Si utiliza vainas o equipos de vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution / Evolution®-Shortie, deben tomarse las siguientes precauciones:

- Antes de utilizar vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution / Evolution®-Shortie, es esencial inspeccionar detenidamente el conducto del catéter/cable extravascular para asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura.
- El equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd y la vaina dilatadora de acero inoxidable Byrd solo deben utilizarse para penetrar mínimamente el vaso.
- Tenga en cuenta que la introducción de una vaina dilatadora de acero inoxidable sobre una vaina de plástico (teflón o polipropileno) o sobre el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® puede dañar la vaina de plástico.
- Al hacer avanzar vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, emplee la técnica de vaina adecuada y mantenga una tensión apropiada sobre el catéter/cable (a través de un estilete de retención o directamente) para evitar dañar las paredes vasculares.
- Si el exceso de tejido cicatricial o de calcificación impide el avance seguro de las vainas, considere la posibilidad de emplear otro acceso.
- Si se aplica demasiada fuerza a las vainas utilizadas intravascularmente, pueden producirse lesiones en el sistema vascular que requieran reparación quirúrgica.
- Si el catéter/cable se rompe, evalúe el fragmento; recupérela de la forma indicada.
- Si el paciente presenta hipotensión, evalúelo rápidamente y trátelo de la forma adecuada.

Debido a la rapidez con que evoluciona la tecnología de catéteres/ cables, este dispositivo puede no ser adecuado para la extracción de todos los tipos de catéteres/cables. Si tiene alguna duda sobre la compatibilidad de este dispositivo con catéteres/cables determinados, póngase en contacto con el fabricante del catéter/cable.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles relacionadas con el procedimiento de extracción intravascular de catéteres/cables incluyen (en orden creciente de importancia del efecto posible):

- desplazamiento o daño de un catéter/cable que no se desee
- extraer
- hematoma en la pared torácica
- trombosis
- arritmias
- bacteriemia aguda
- hipotensión aguda
- neumotorax
- infarto cerebral
- migración de un fragmento del catéter/cable
- embolia pulmonar
- laceración o desgarro de estructuras vasculares o del miocardio
- hemopericardio
- taponamiento cardíaco
- hemotorax
- muerte

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® / Evolution® -Shortie

NOTA: Además de seguir rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» de este dispositivo, consulte también el apartado «Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso

superior» incluido a continuación en este prospecto. Al utilizar vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® y Evolution®-Shortie, debe tomarse las siguientes precauciones:

Antes de utilizar vainas dilatadoras, es esencial inspeccionar detenidamente el conducto del catéter/cable extravascular para asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura.

El equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd y la vaina dilatadora de acero inoxidable Byrd solo deben utilizarse para penetrar mínimamente el vaso. Tenga en cuenta que la introducción de una vaina dilatadora de acero inoxidable Byrd sobre una vaina de plástico (teflón o polipropileno), incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, puede dañar la vaina de plástico.

Al hacer avanzar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®/Evolution® -Shortie, emplee la técnica de vaina adecuada y mantenga una tensión apropiada sobre el catéter/cable (a través de un estilete de retención o directamente) para evitar dañar las paredes vasculares.

Si el exceso de tejido cicatricial o de calcificación impide el avance seguro de las vainas dilatadoras, considere la posibilidad de emplear otro acceso.

Si se aplica demasiada fuerza a las vainas dilatadoras (incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie) utilizadas intravascularmente, pueden producirse lesiones en el sistema vascular que requieran reparación quirúrgica.

ADVERTENCIA: Al utilizar vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras, no introduzca más de un equipo de vainas en una vena al mismo tiempo. Podrían producirse lesiones vasculares graves, como laceraciones de la pared venosa que requieran reparación quirúrgica.

1. Con la vaina dilatadora mecánica interior colocada dentro de la vaina exterior adecuada para conseguir la acción telescópica, haga avanzar las vainas sobre el cable de la forma descrita en la parte III del apartado «**Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior**» incluido a continuación en este prospecto. Para girar la vaina dilatadora mecánica Evolution® / Evolution®-Shortie interior, apriete y suelte lentamente el mango de disparo de activación (apretando una vez cada uno o dos segundos como máximo). Repita la operación las veces que sea necesario.

Evolution®

Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente cuando se haya conseguido una entrada mínima en el interior del vaso o cuando la monitorización fluoroscópica confirme que se ha llegado a una posición medioclavicular a lo largo del cable de derivación cardiaca.

Sustituya el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie por el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® del tamaño adecuado.

ADVERTENCIA: No intente hacer pasar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie por una curva del vaso, ya que podría causar lesiones en la pared vascular o daños en el revestimiento aislante del cable de derivación cardiaca.

2. Para liberar el catéter/cable de una encapsulación tisular, consulte la parte III del apartado «**Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior**» incluido a continuación en este prospecto.

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

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281

Parte I. Consideraciones generales para acceder al catéter/electrodo

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

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

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

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

Parte II. Consideraciones generales para usar un estilete de fijación

4. Considere la posibilidad de pasar un estilete de fijación (COOK Vascular™ Incorporated) por el interior del catéter/electrodo para estabilizarlo durante la dilatación de los tejidos circundantes. Siga estrictamente las "Instrucciones de uso recomendadas" para el estilete de fijación:
 - A. Exponga el espiral interior del catéter/electrodo
 - B. Compruebe la permeabilidad del espiral
 - C. Determine el tamaño correcto del estilete de fijación que debe utilizar basándose en el diámetro interno del catéter/electrodo
 - D. Avance el estilete de fijación hasta el extremo distal del catéter/electrodo
 - E. Bloquee el estilete de fijación una vez colocado correctamente.

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

5. Salvo que el revestimiento aislante del catéter/electrodo esté dañado, degradado o gastado, efectúe una ligadura en el extremo proximal del catéter/electrodo, comprimiendo el revestimiento aislante contra el espiral y el estilete de fijación a fin de intentar prevenir que el espiral y el revestimiento aislante se elongen. La ligadura puede sujetarse al asa de lazo.
6. En el caso de un catéter/electrodo fijado, intente liberarlo haciendo girar el catéter/electrodo (y el estilete de fijación, si se utiliza) en sentido antihorario.
7. Tire con suavidad del catéter/electrodo para ver si sigue atrapado entre el tejido. Si el catéter/electrodo está suficientemente suelto, tire suavemente del estilete de fijación (si se está utilizando) y del catéter/electrodo para extraerlo.

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

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

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

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

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

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

Parte III. Consideraciones para el uso de vainas dilatadoras

Consideraciones generales

Hay vainas dilatadoras de acero inoxidable, de plástico (polipropileno o teflón), flexibles con refuerzo metálico o equipos de vainas dilatadoras mecánicas EvolutionR.

Los equipos de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie y los equipos de vainas dilatadoras de acero inoxidable se utilizan para penetrar mínimamente el vaso. Tras la entrada en el vaso, estos equipos de vainas pueden sustituirse por un equipo de vainas de plástico o por un equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, que entonces pueden hacerse avanzar telescópicamente sobre el catéter/cable, manteniendo una tensión constante.

Las vainas dilatadoras de acero inoxidable incluyen:

Equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd

Vaina dilatadora de acero inoxidable Byrd, que debe utilizarse junto con la vaina exterior de un equipo de vainas de plástico (teflón o polipropileno)

Las vainas dilatadoras de plástico incluyen:

Equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno

Equipo de vainas dilatadoras Byrd de teflón

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas EvolutionR

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas EvolutionR-Shortie

Si la presencia de tejido cicatricial dificulta la entrada en el vaso del equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico (polipropileno o teflón) o del equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, considere la posibilidad de utilizar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie o el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd para acceder al vaso (consulte las «Instrucciones de uso sugeridas» del equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd).

El tamaño de las vainas dilatadoras utilizadas debe ser lo suficientemente grande para permitir su avance sobre el catéter/cable sin que este se tuerza y sin que su revestimiento aislante se apilote; no obstante, las vainas no deben quedar demasiado flojas.

Utilice siempre guía fluoroscópica al hacer avanzar las vainas dilatadoras. No utilice nunca vainas sobre más de un catéter o un cable al mismo tiempo. El catéter/cable debe mantenerse siempre con la tensión adecuada para facilitar la manipulación de las vainas dilatadoras y su desplazamiento correcto en el interior del vaso. Si la tensión es insuficiente, las vainas pueden romper la vena. El exceso de tensión puede provocar una avulsión miocárdica.

NOTA: Siga rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» del tipo particular de vaina o equipo de vainas que esté utilizando.

9. Con la vaina dilatadora mecánica Evolution® o Evolution®-Shortie interior colocada dentro de la vaina exterior adecuada para permitir la acción telescópica, introduzca el extremo libre proximal del catéter/cable en el extremo distal de la vaina dilatadora mecánica Evolution® o Evolution®-Shortie interior. Haga avanzar el catéter/cable hasta que salga por completo por el extremo opuesto (proximal) del equipo de vainas.

NOTA: Puede utilizar un estilete en forma de gancho o una cesta pequeña para facilitar la extracción del catéter/cable a través del equipo de vainas.

ROSALBA DURANTE,
FARMACEUTICA
M.N. 11281

19414



10. Aplique una presión o una tensión retractoras adecuadas sobre el catéter/cable y/o sobre su guía o estilete de retención (si se están utilizando). Esto es fundamental para que el equipo de vainas se desplace de forma segura sobre el catéter/cable. Si la tensión no es la adecuada, el catéter/cable puede torcerse e impedir que el equipo de vainas avance por la trayectoria apropiada.

NOTA: Si el catéter/cable se enreda, puede ser útil emplear otros dispositivos de recuperación, como dispositivos de agarre, guías con forma de J, catéteres deflectores o cestas, para sujetar y enderezar el catéter/cable antes de utilizar las vainas dilatadoras.

NOTA: Si está utilizando un equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie, o una vaina dilatadora o un equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable, compruebe que han penetrado mínimamente el vaso y, a continuación, sustituya el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie o las vainas dilatadoras de acero inoxidable por el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® de la forma descrita en las «Instrucciones de uso sugeridas».

NOTA: El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie solo debe utilizarse para penetrar mínimamente el vaso.

11. Mantenga tenso el catéter/cable y, utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la vaina interior por todo el largo del catéter/cable y, si procede, al interior del vaso sanguíneo. Gire la vaina dilatadora mecánica Evolution® interior apretando y soltando el mango de disparo de activación. Repita la operación las veces que sea necesario. Haga avanzar la vaina exterior sobre la vaina interior, manteniéndola en el interior del vaso.

12. Mientras mantiene la tensión adecuada en el catéter/cable y en su guía o su estilete de retención, haga avanzar de manera telescópica las vainas interior y exterior alternadamente hasta que el catéter/cable se suelte del tejido. En general, la vaina interior no debe hacerse avanzar más de 4 cm más allá de la vaina exterior.

NOTA: Vigile siempre el avance de las vainas mediante fluoroscopia para evitar cortar el catéter/cable o romper el vaso. Continúe manteniendo una tensión adecuada en el catéter/cable (o en el estilete de retención). Ajuste el ángulo de entrada para mantener las vainas alineadas con el catéter/cable en el vaso y para reducir al mínimo la curvatura de la vaina durante el avance. Para facilitar su desplazamiento a través de tejido cicatricial abundante, la vaina dilatadora mecánica EvolutionR interior puede hacerse girar utilizando el mango de disparo de activación y su vaina exterior durante el avance.

NOTA: Si el revestimiento aislante se separa y deja al descubierto la espiral interior, asegúrese de que las puntas de la vaina exterior no se partan ni se desgarran, ya que esto podría lesionar el vaso. Si es necesario, haga avanzar un catéter o una vaina pequeña del mismo tamaño que el revestimiento aislante sobre el cable pelado.

NOTA: Si las vainas no pueden hacerse avanzar más o su avance presenta dificultades tras su introducción inicial satisfactoria, extráigalas una a una para inspeccionar las puntas; si estas están deformadas, utilice un equipo nuevo.

NOTA: Al hacer avanzar el cable por una curva, mantenga el extremo de la punta (si esta doblada en ángulo) en la parte interior de la curva, si procede.

NOTA: Tenga cuidado al intentar hacer avanzar la vaina interior más allá del electrodo anular de un cable bipolar, ya que este podría romperse si queda atrapado.

13. En los casos de cables de derivaciones cardíacas, si el cable no se ha liberado aun cuando las vainas se aproximen al miocardio, coloque la vaina exterior de forma que el extremo como quede dirigido hacia el

U. AUSTRAL ARGENTINAS S. R. L.
JUAN CARLOS MAUREIRA
PROPIETARIO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



miocardio. Tire de la vaina interior hasta hacerla retroceder varios centímetros. Aplique contra tracción con la vaina exterior de la forma siguiente:

Sujete firmemente la vaina exterior a un centímetro de la pared cardiaca y tire de manera continua del estilete de retención hacia atrás; la punta de electroestimulación cardiaca será arrastrada al interior de la vaina. El giro de la vaina puede ayudar a desprender la punta.

14. Cuando el catéter/cable se haya desenredado y soltado del tejido, extraiga el catéter/cable, el estilete de retención, si se está utilizando, y el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® (u otro dispositivo de recuperación), si se están utilizando.

Presentación

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases tipo pouch **individuales** de apertura pelable cuyo reverso es de Tyvek y el anverso una lámina de polietileno/poliéster transparente (envase primario). Este envase provee la barrera estéril. En el caso de los Sets los componentes así embalados se colocan luego en un envase secundario similar al primario descripto.

Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño

E.

[Handwritten signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

✓