



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11814-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3214-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3214-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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.

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 COOK, nombre descriptivo Sistema de Vainas Dilatadoras Mecánicas y nombre técnico Dilatadores, Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-25711092-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-696-709", 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. Inscribese 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: Sistema de Vainas Dilatadoras Mecánicas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están indicados en pacientes que requieran la dilatación percutánea del tejido que rodea los electrodos cardíacos, catéteres permanentes y objetos extraños

Modelo/s: LR-TELSST001 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD DE ACERO INOXIDABLE TELESCÓPICAS TAMAÑO-A (PEQUEÑAS); LR-TELSST002 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD DE ACERO INOXIDABLE TELESCÓPICAS TAMAÑO-B (MEDIANAS); LR-TELSST003 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD DE ACERO INOXIDABLE TELESCÓPICAS TAMAÑO-C (GRANDES)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envasado individualmente

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, IN 47404, Bloomington, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3214-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 10:03:57 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
30715117564
Date: 2017.11.22 10:04:02 -0300'



Rótulo

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"

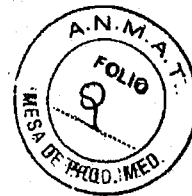
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-709

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
MODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

IF-2017-25711092-APN-DNPM#ANMAT



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- 696-709

Juan Gonzalez Maureira
B-ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd se compone de vainas de acero inoxidable que se utilizan de forma telescópica. Las vainas interiores tienen un largo nominal de 25 cm y están disponibles con unos diámetros interiores nominales de 9, 10 y 12 Fr.

INDICACIONES

El equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd está indicado para utilizarse en pacientes que requieran la dilatación percutánea del tejido adyacente a cables de derivaciones cardiacas, catéteres permanentes y cuerpos extraños.

Uso con otros dispositivos

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

- Estilete de retención
- Equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno o teflón
- Vaina dilatadora con refuerzo metálico
- Byrd WORK STATION™
- Asa NEEDLE'S EYER

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

IF-2017-25711092-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 7 *F*

página 2 de 8

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



CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

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.

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

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

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.

La vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico, en caso de emplearse, debe utilizarse junto con una vaina exterior de plástico (polipropileno o teflón) adecuada, integrada por un equipo de vainas telescópicas.

La vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico no se debe reesterilizar.

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 cardiográfico del estado, tipo y posición del catéter/cable. Utilice un quirófano que disponga de fluoroscópica de alta calidad, equipo de electroestimulación cardíaca, desfibrilador, bandeja de toracotomía y bandeja de pericardiocentesis.

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

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.

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
página 5 de 8



Si utiliza vainas o equipos de vainas, deben tomarse las siguientes precauciones:

- Antes de utilizar vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas 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.
- Al hacer avanzar vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas, 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.
- Para la disección mecánica de tejido cicatricial mediante la vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico, el giro debe limitarse a pequeños movimientos hacia un lado y hacia otro (+ -45 grados), para reducir al mínimo la tensión mecánica aplicada al dispositivo.

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

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Byrd de acero inoxidable telescópicas Byrd

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.

El equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd solo debe utilizarse para penetrar mínimamente el vaso. Cuando se utilice el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd junto con un equipo de vainas dilatadoras de plástico (polipropileno o teflón), después de una penetración mínima en el vaso, se cambia el equipo de vainas de acero inoxidable por un equipo de vainas de plástico. Una vez que el equipo de vainas dilatadoras Byrd haya penetrado en el vaso, se hacen avanzar telescópicamente los dilatadores sobre el catéter/cable, mientras se mantiene una tensión constante sobre el catéter/cable.

Al utilizar vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras deben tomarse las siguientes precauciones:

IE 2017-25711092-APN-DNPM#ANMAT
Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE FARMACEUTICA
página 3 de 7
página 1281



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.

Al hacer avanzar el equipo de vainas dilatadoras, 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 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.

NOTA: Si se desea una mayor aproximación del diámetro de la vaina interior al diámetro del catéter/cable (para cables de 8 Fr y mas pequeños), puede usarse la vaina dilatadora de acero inoxidable de interior triple Byrd junto con el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas (obteniendo así un sistema telescópico triaxial de tres piezas).

2. Cuando se haya verificado una mínima penetración en el interior del vaso, se debe cambiar el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd por el equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico (polipropileno o teflon) adecuado (mismo grupo de tamaños o mas pequeño) como se describe a continuación.

Extraiga la vaina interior del equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd y sustitúyala por la vaina interior de un equipo de vainas de plástico del mismo tamaño o de un tamaño inferior (p. ej., tamaño A, B o C). Haga avanzar ligeramente la vaina interior de plástico en el interior del vaso. Mientras mantiene la entrada con la vaina interior de plástico, extraiga la vaina exterior de acero inoxidable y sustitúyala por la vaina exterior de plástico.

Si resulta necesario cambiar de un equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd a un equipo de vainas de plástico de mayor tamaño, después de obtener el acceso venoso, extraiga la vaina dilatadora de acero inoxidable telescópica Byrd y luego introduzca el equipo de vainas de plástico de mayor tamaño.

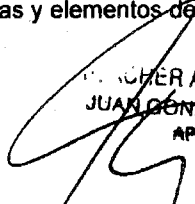
3. Siga las **<<Instrucciones de uso recomendadas>>** del equipo de vainas dilatadoras de plástico y consulte la parte III del apartado **<<Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior>>** incluido a continuación en este prospecto.

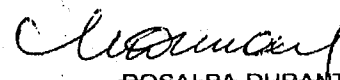
Consideraciones clínicas para extraer electrodos o catéteres a través de una vía de acceso SUPERIOR

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.

Parte I. Consideraciones generales para acceder al catéter/cable

1. Mediante cirugía, deje al descubierto el extremo proximal del catéter/ cable permanente y desacople el catéter/cable de sus conexiones (si está conectado).
2. Retire todas las suturas y elementos de sujeción.


CHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281
RN-DNPM#ANMAT



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 unas tijeras u otro dispositivo de corte. Es importante cortar el catéter/cable muy cerca del conector (pero más allá de las uniones plisadas que pueda haber), dejando una sección del catéter/cable permanente lo mas larga posible para facilitar su manipulación. Al cortar el catéter/cable, evite cerrar su luz interior (o espiral).

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 VascularTM 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/cable
- 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/cable
- D. Avance el estilete de fijación hasta el extremo distal del catéter/cable
- E. Bloquee el estilete de fijación una vez colocado correctamente.

ADVERTENCIA: 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.

5. Salvo que el revestimiento aislante del catéter/cable 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/cable 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/cable, 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).

ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
SECRETARÍA

IF-2017-13311091-AM-DNPM#ANMAT
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Página 5 de 7



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

Se dispone de vainas dilatadoras flexibles con refuerzo metálico, de plástico (polipropileno o teflón) y de acero inoxidable. Los equipos de vainas dilatadoras de acero inoxidable se utilizan para penetrar mínimamente el vaso. El equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable luego se sustituye por un equipo de vainas de plástico (o por una vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico, utilizada con una vaina exterior de plástico). Una vez que el equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico (o una vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico y una vaina exterior de plástico) hayan penetrado en el vaso, se hacen avanzar telescópicamente las vainas sobre el catéter/cable, manteniendo una tensión constante.

Las vainas dilatadoras de acero inoxidable incluyen:
Equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd

Las vainas dilatadoras de plástico incluyen:
Equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno
Equipo de vainas dilatadoras Byrd de teflón

La vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico **debe utilizarse junto con la vaina exterior de un equipo de vaina dilatadora de plástico (teflón o polipropileno).**

Si la presencia de tejido cicatricial dificulta la entrada en el vaso del equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico (polipropileno o teflón), considere la posibilidad de utilizar 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 apeltone; 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.

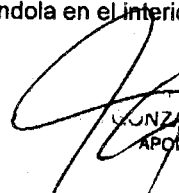
NOTA: Siga rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» del tipo particular de vaina o equipo de vainas que esté utilizando.

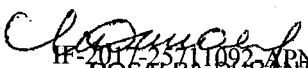
9. Con la vaina dilatadora mecánica interior colocada dentro de la vaina exterior adecuada para permitir la acción telescópica, introduzca el extremo libre proximal del catéter/cable en el extremo distal de la vaina dilatadora mecánica interior. Haga avanzar el catéter/cable hasta que salga por completo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

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.

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. Haga avanzar la vaina exterior sobre la vaina interior, manteniéndola en el interior del vaso.


SANTINA S.R.L.
GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


Rosalba Durante
FARMACEUTICA
M.N. 11281
Página 6 de 7



12. Si se está utilizando un equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable, cuando se haya verificado un acceso mínimo al interior del vaso, cambie la vaina o vainas dilatadoras de acero inoxidable por un equipo de vainas de plástico adecuado (teflón o polipropileno) según se describe en las «Instrucciones de uso recomendadas» del equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd.

13. 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. Girar las vainas mientras las hace avanzar puede facilitar el progreso a través de tejidos cicatriciales abundantes.

NOTA: Si el revestimiento aislante se separa y deja al descubierto la espiral interior, asegúrese de que las puntas de las vainas no se partan ni se desgarren, 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.

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.

14. En los casos de cables de derivaciones cardiacas, si el cable no se ha liberado aun cuando las vainas se aproximen al miocardio, coloque la vaina exterior de forma que el extremo romo quede dirigido hacia el miocardio. Tire de la vaina interior hasta hacerla retroceder varios centímetros. Aplique contracción 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.

15. Cuando el catéter/cable se haya desenredado y soltado del tejido, extraiga el catéter/cable, el estilete de retención, si se está utilizando, y las vainas dilatadoras (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

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

ROSA MARÍA APONTE
IF-2017-ROSA MARÍA APONTE NPM#ANMAT
FARMACÉUTICA
M.N. 11289

Página 7 de 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25711092-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3214-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2017.10.27 12:35:11 -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: 2017.10.27 12:35:13 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3214-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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: Sistema de Vainas Dilatadoras Mecánicas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están indicados en pacientes que requieran la dilatación percutánea del tejido que rodea los electrodos cardíacos, catéteres permanentes y objetos extraños

Modelo/s: LR-TELSST001 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD DE ACERO INOXIDABLE TELESCÓPICAS TAMAÑO-A (PEQUEÑAS); LR-TELSST002 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD DE ACERO INOXIDABLE TELESCÓPICAS TAMAÑO-B (MEDIANAS); LR-TELSST003 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD DE ACERO INOXIDABLE TELESCÓPICAS TAMAÑO-C (GRANDES)

1

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envasado individualmente

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, IN 47404, Bloomington, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-709, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3214-16-1

Disposición N°

1 18 14

22 NOV. 2017

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