



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

DISPOSICIÓN N° **5955**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18890/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

U



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° **5955**

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 9 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-338-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18890/10-1

DISPOSICIÓN N° **5955**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5955.....

Nombre descriptivo: Cables epicardícos.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para su uso con un generador de
impulsos como parte de un sistema de estimulación cardíaca. El cable es
aplicable cuando los sistemas de estimulación monocanales o bicamerales,
auriculares o ventriculares epicárdicos estén indicados.

Modelo/s:

1- Capsure Epicardial 4968

2- Capsure Epicardial 4965

Período de vida útil: 2 años antes de la implantación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- a) Medtronic, Inc (modelo 1 y 2)
- b) Medtronic, Inc., Cardiac Rhythm Disease Management (modelo 1 y 2)
- c) Medtronic Puerto Rico Operations co., Villalba. (modelo 1 y 2)
- d) Medtronic, Inc(modelo 1)
- e) Medtronic Bakken Research Center B.V. (modelo 1)

Lugar/es de elaboración:

- a) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- b) 7000 Central Ave., N.E Minneapolis, MN 55432-3576, Estados Unidos
- c) Road 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766
- d) 8200 Coral Sea St, Mounds View MN 55112 Estados Unidos
- e) Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht. Países bajos.

Expediente N° 1-47-18890/10-1

DISPOSICIÓN N° 5955

OTTO ALORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5955

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5955



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

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

MEDTRONIC, Inc. Cardiac Rhythm Disease Management

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

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea St, Mounds View MN 55112 USA y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, km 56.3, Villalba PR 00766, USA y/o

MEDTRONIC Bakken Research Center B.V.

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países bajos

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

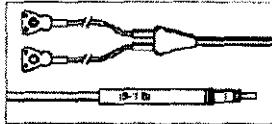
Tel. 4372-3421 /26



CAPSURE® EPI

4968

Cable epicárdico, bipolar, con dilución de esteroide



Conector bipolar (IS-1 BI)

CONTENIDO: 1 cable, 1 cánula y 1 capuchón de cable

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-79

ca...
FILOBIOSIS S.A.
FERNANDO MARTINEZ
DIRECTOR

Pedro Lattarulo
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

[Handwritten signature]

5955



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

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

MEDTRONIC, Inc. Cardiac Rhythm Disease Management

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

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



CapSure® EPI

4965

Cable epicárdico, monopolar, con dilución de esteroide

Conector monopolar (IS-1 UNI)

CONTENIDO: 1 cable, 1 cánula, 1 manguito dimensionador y 1 capuchón de extremo de cable

Introduccion del cable (sin guía): XX mm

Introduccion del cable (con guía): XX mm

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-79

ca...
FILOBIOSIS S.A.
F. LOS MARTINES
M.P. 4072

Pedro Lattarulo
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

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

MEDTRONIC, Inc.

Cardiac Rhythm Disease Management

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

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

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea St, Mounds View MN 55112 USA y/o

MEDTRONIC Bakken Research Center B.V.

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países bajos

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



CAPSURE® EPI 4968, CapSure EPI 4965

Cables epicárdicos con dilución de esteroides

CONTENIDO: cada envase contiene: 1 cable, 1 cánula y 1 capuchón de extremo de cable y 1 manguito dimensionador (según modelo).

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Los cables epicárdicos, bipolares ó monopolares, con dilución de esteroide Medtronic® CapSure® Epi modelo 4968 y modelo 4965, respectivamente, han sido diseñados para estimulación y la detección ya sea en la aurícula o en el ventrículo.

ca...
FILOBIOSIS S.A.
DR. JOSÉ MARTÍNEZ
DIRECTOR

[Signature]
PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

Pueden emplearse dos cables modelo 4965 para la estimulación bipolar.

Las superficies porosas de los electrodos están platinizadas con negro de platino y se ha recubierto con el esteroide fosfato sódico de dexametasona.

El electrodo contiene un máximo de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona, una parte del cual está en un aglutinante de caucho siliconado. Al exponerse a los fluidos corporales, el esteroide eluye del electrodo. El esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree que causa aumentos de umbral normalmente asociados a los electrodos de estimulación implantados.

Las placas de sutura de silicona son de forma triangular y tienen dos agujeros de sutura y ranuras. El cable también comprende conductores de aleación de níquel MP35N, con aislamiento de caucho siliconado, y un conector bipolar (IS-1 BI)1 ó monopolar (IS-1 UNI)¹, según modelo.

¹IS-1 se refiere a la norma de conectores internacional (ISO 5841-3) según la cual los estimuladores y cables así diseñados tienen una adaptación garantizada.

INDICACIONES:

La familia de cables CapSure[®] Epi modelo 4968 y modelo 4965 está diseñada para su uso con un generador de impulsos como parte de un sistema de estimulación cardíaca. El cable es aplicable cuando los sistemas de estimulación monocamerales o bicamerales, auriculares o ventriculares epicárdicos estén indicados.

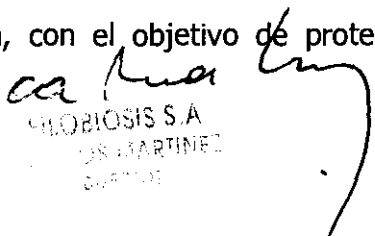
CONTRAINDICACIONES:

El cable no debe emplearse en pacientes con miocardio fibrótico o muy infartado. También puede estar contraindicado en pacientes cuyo miocardio esté cubierto de grasa.

No utilizar este dispositivo en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona.

ADVERTENCIAS:

Un cable implantado constituye un paso de corriente continua y de baja resistencia al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, emplear solamente equipos accionado con pilas o conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin, con el objetivo de proteger contra la fibrilación que puede ser causada por


FILOBIOSIS S.A.
LOS MARTINEZ
SANTO DOMINGO


PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

corrientes alternas. El equipo conectado a la red, utilizado en la proximidad del paciente debe conectarse a tierra debidamente. Las patillas de conexión del cable deben aislarse de cualquier corriente de fuga que pueda proceder del equipo conectado a la red.

Los pacientes con implantes metálicos tales como marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y sus cables respectivos, no deben recibir tratamiento con diatermia. La interacción entre el implante y la diatermia puede producir daños en el tejido, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo que podrían provocar graves lesiones, pérdida de la terapia y/o la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

PRECAUCIONES:

Equipo de hospital necesario

Debe tenerse a mano un equipo desfibrilador para su uso inmediato durante la prueba aguda del sistema de cable, el procedimiento de implantación y siempre que las arritmias sean posibles o se induzcan de forma intencionada durante las pruebas posteriores a la implantación.

Inspección del envase

Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo. Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Dispositivos concurrentes

Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos implantables previamente implantados.

Manipulación del cable

Antes de implantar el cable, retire los protectores del extremo.

El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

Cualquier curvado, enroscado o estirado grave o su manipulación con instrumentos quirúrgicos puede causar daños permanentes al cable. Si el cable está dañado, no debe implantarse. Devuelva el cable al representante local de Medtronic.

ca...
FILOBIOSIS S.A.
OS MARIANE
DIRECCIÓN

PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072



Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como perlas o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.

Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.

No sumerja los cables en aceite mineral o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.

Elución de esteroide

No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones normalmente asociadas al fosfato sódico de dexametasona inyectable, se aplican al uso de este dispositivo de liberación controlada altamente localizado.

Para una lista de posibles efectos secundarios, consulte la información de prescripción del fabricante de fosfato de sodio dexametasona o el *Physician's Desk Reference* (manual de consulta del médico).

No permita que las superficies del electrodo entren en contacto con contaminantes superficiales. No restriegue ni sumerja los electrodos en líquido. Este tratamiento del cable de dilución de esteroide reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el cable y puede perjudicar la actuación a bajo umbral.

Reposición crónica

No se recomienda el reposicionado crónico o la retirada del cable después de haber sido implantado en el paciente. Si la retirada es inevitable, devuelva el cable a Medtronic.

Si se abandona un cable, debe taponarse el extremo para evitar que transmita señales eléctricas de la patilla al corazón. Al cable cortado se le debe hermetizar el extremo restante y suturarse al tejido adyacente para evitar una migración.

Recolocar el cable después de la implantación puede perjudicar su actuación a bajo umbral.

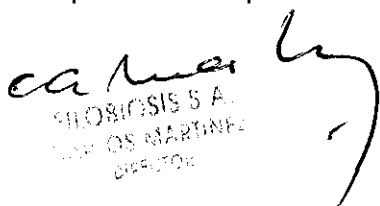
Vea algunas precauciones adicionales en el apartado titulado "Indicaciones para su uso".


Verificación de la integridad del producto

Este cable ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su enrío.

Inspeccione cuidadosamente el envase esterilizado antes de abrirlo.

No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
DIRECTOR


PEDRO LATTARÍN
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072



Si no está seguro de la integridad del envase esterilizado antes de la fecha de caducidad del producto, ponga el contenido en un envoltorio permeable al gas reesterilícelo adelante con óxido de etileno tal como se describe más abajo.

Precaución: Emplear solamente óxido de etileno. No lo reesterilice más de una sola vez. Utilizar los protectores de la punta durante la nueva esterilización para impedir que los electrodos del cable sufran daños.

El proceso no debe sobrepasar la temperatura de 55 °C. Dejar que los residuos de óxido de etileno se aireen debidamente antes de la implantación. Emplear algún método aceptable para determinar la eficacia del esterilizador, como un indicador biológico, por ejemplo.

Debido a la variabilidad entre esterilizadores, no pueden facilitarse instrucciones concretas para la esterilización. Para obtener más información sobre los procedimientos de esterilización, póngase en contacto con su fabricante de esterilizadores.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de los cables epicárdicos incluyen, pero sin limitarse a ello, las siguientes condiciones:

- Fibrilación
- Lesiones en la pared cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Estimulación muscular o nerviosa
- Roce pericárdico
- Infección


Además, el cable puede no funcionar óptimamente en pacientes con miocardios de pared delgada.

Las complicaciones potenciales arriba mencionadas pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando estos cables se utilizan en pacientes pediátricos.


Complicaciones típicas que producen síntomas en pacientes pueden resolverse a menudo como se señala en el siguiente diagrama.



FILOBIOSIS S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072



Complicación	Síntoma	Acción correctora a considerar
Desplazamiento del cable	Pérdida intermitente o continua de captura o detección ^a	Cambiar el cable
Rotura del conductor del cable o fallo del aislamiento	Pérdida intermitente o continua de captura o detección ^a	Cambiar el cable
Elevación del umbral o bloque de salida	Pérdida de captura ^a	Ajustar la salida del generador de impulsos o cambiar el cable

^a Puede producirse una pérdida transitoria de captura o detección durante un corto periodo de tiempo después de una operación quirúrgica hasta que tenga lugar la estabilización del cable. Si no se produce la estabilización, debe sospecharse un desplazamiento del cable.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-79

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN:

Fijación de los electrodos al epicardio

El punto de fijación debe ser una zona avascular libre de infartos, grasa o fibrosis. Una separación mínima de 1,0 cm debe separar los electrodos (a menos que se precise una separación distinta para un generador de impulsos determinado).

En el modelo 4968, una banda blanca en la plantilla del electrodo indica el cátodo (este electrodo se conecta con la patilla de conexión del cable).

Pueden utilizarse diversos métodos quirúrgicos, incluyendo la colocación subxifoidea, toracotomía izquierda, esternotomía media, colocación transxifoidea o transmediastínica (Figura 1).

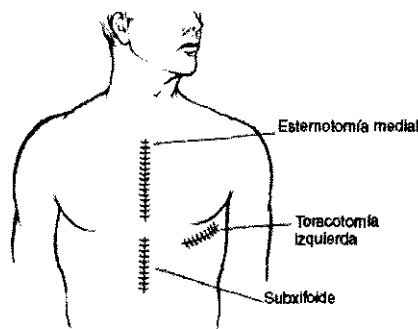


Figura 1. Entoques quirúrgicos

ca...
 FILOBIOSIS S.A.
 FILIOS MARQUE
 1972

PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

Las técnicas recomendadas y las instrucciones se detallan a continuación:

Procedimiento quirúrgico del método subxifoideo:

1. Descubra al máximo la superficie epicárdica.

Nota: Debe volver a atarse el saco pericardiaco para maximizar la exposición al miocardio.

2. Antes de la implantación, el cable epicárdico puede utilizarse como una sonda de tanteo dejándolo descansar contra el epicardio. Los umbrales de estimulación y las amplitudes de la señal de detección pueden medirse en varias posiciones a fin de encontrar el lugar de conexión adecuado (Figura 2). Cada vez que el electrodo toca el epicardio, se diluye cierta cantidad de esteroide. Por ello, **cuando determine la mejor posición eléctrica para el electrodo, conviene desplazarlo lo menos posible.**

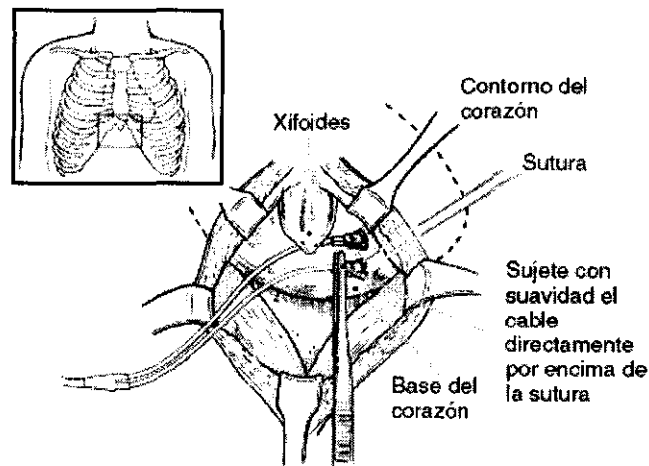


Figura 2. Exposición de la superficie epicárdica y utilización del cable como sonda de tanteo.

3. Una vez confirmada la posición óptima del electrodo en la aurícula o el ventrículo, la fijación estable por medio de la sutura adecuada de los electrodos es esencial para el mantenimiento de un buen funcionamiento crónico del electrodo. Los agujeros de sutura sirven de guía y permiten diversas opciones de sutura (Figura 3).

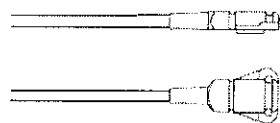


Figura 3. Las plantillas de sutura del Modelo 4968 tienen dos agujeros de sutura para su conexión al epicardio. Las vistas superior y lateral de los electrodos muestran los agujeros de sutura y las ranuras que permiten muchas posibilidades de sutura.

ca. L. L. L.
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS RAATINER
 SURET

PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

La técnica de sutura recomendada es la de doble aguja, utilizando suturas no absorbibles para suturar a través del epicardio (Figura 4).

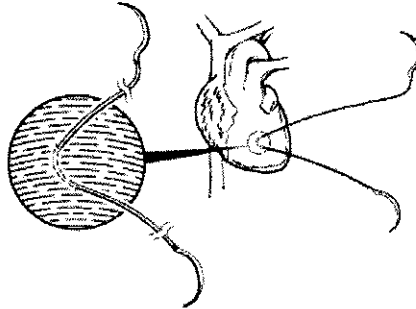


Figura 4. Utilización del método de doble aguja

Inserte ambas agujas a través de los agujeros distales de sutura en la cabeza del electrodo. Suture a través del epicardio y átelo (Figura 5).

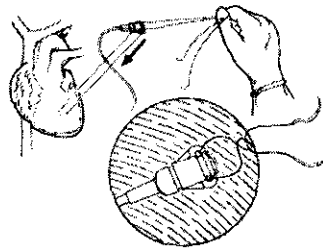


Figura 5. Sutura a través del epicardio y atado.

La sutura correcta de los electrodos es esencial para el mantenimiento de un buen funcionamiento eléctrico crónico (Figura 6). **Los electrodos mal conectados pueden permitir cierto movimiento, por lo que irritan el epicardio y causan finalmente unos niveles de estimulación elevados.**

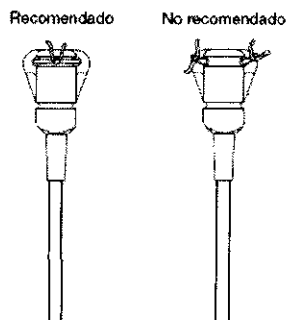


Figura 6. Sutura correcta de un cable

ca
FILIOBISIS S.A.
DR. DE MARTINEZ
BARRIOS

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILIOBISIS S.A.
M.P. 4072

Para evitar que se produzcan traumas en el tejido próximo a los electrodos, que podría dar como resultado umbrales más altos, suture los electrodos perpendiculares a la superficie del corazón (Figura 7).

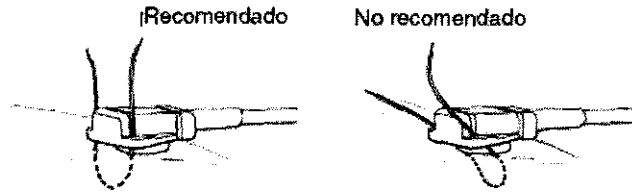


Figura 7. Suturas aceptables del electrodo

Nota: La sutura no debe pasar por debajo de los electrodos.

Para evitar la deformación del electrodo, ate la sutura firmemente, sin ejercer una presión indebida sobre el cable (Figura 8).

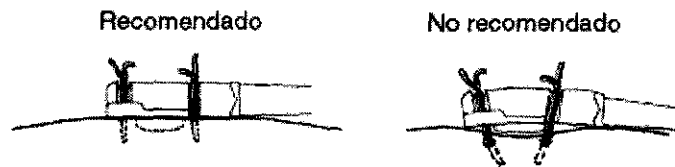


Figura 8. Atados aceptables de suturas

4. Suture a través de la ranura proximal para asegurar una fijación estable de tres puntos (Figura 9).

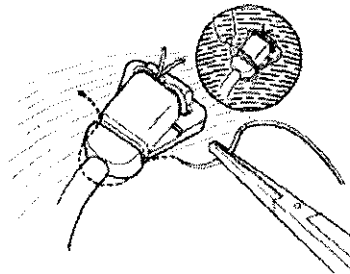


Figura 9. Sutura a través de la ranura proximal.

5. Confirme las medidas eléctricas. Consulte la sección "Mediciones eléctricas".

Instrucciones para el método de toracotomía izquierda:

1. Utilice la técnica de sutura descrita en la sección previa:

"Técnica quirúrgica para el abordaje subxifoideo".

ca...
 FILOBIOSIS S.A.
 PEDRO MARTINEZ
 DIRECTOR

PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

2. Deje una moderada cantidad de cable a ambos lados del punto de salida del tórax para evitar el estiramiento del cuerpo del cable (Figura 10).

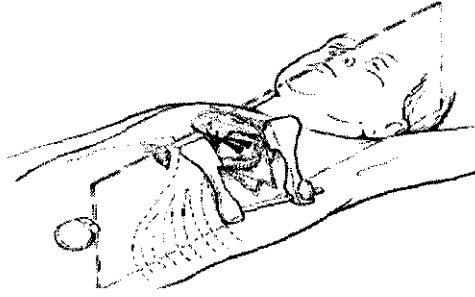


Figura 10. Utilización del método de toracotomía izquierda.

3. Dejando el cuerpo de cable profundamente insertado en la musculatura abdominal, salga del tórax a través del espacio subxifoideo. Salga del tórax formando un ángulo, no paralelo, hasta el plano medio sagital para reducir el sangrado agudo del cable en el borde subcostal. Si se tuneliza el cable lateralmente o se sale del tórax cerca del área subxifoidea, se reducen las posibilidades de fracturas del conductor (Figura 11).

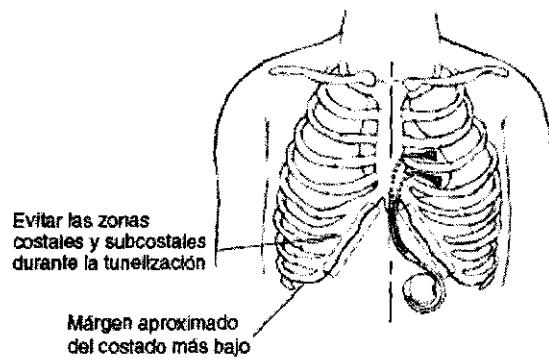


Figura 11. Tunelización el cable

Mediciones eléctricas

Los bajos umbrales de estimulación y la detección adecuada de las amplitudes de la señal intracardíaca indican una situación satisfactoria del cable. Medtronic recomienda el empleo de una fuente de tensión tal como un analizador del sistema de estimulación para efectuar mediciones eléctricas.

Un bajo umbral de estimulación proporciona un conveniente margen de seguridad, permitiendo un posible aumento de los umbrales que puede producirse en un plazo de dos meses a partir de la implantación.

ca
FILOBIOSIS S.A.
LOS MARTINES
2025-10-10

PEDRO LATTARU
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

Unas amplitudes de detección adecuadas garantizan que el cable detecte debidamente señales cardíacas intrínsecas. Las necesidades de señales mínimas dependen de las capacidades de sensibilidad del generador de impulsos. Las amplitudes de señales agudas aceptables para el cable deben ser superiores a las capacidades de detección mínimas del generador de impulsos, incluyendo un margen de seguridad adecuado para tener en cuenta la madurez del cable.

Mediciones eléctricas recomendadas en una implantación

	Empleo de un analizador del sistema de estimulación:		Empleo de un generador de impulsos exterior:	
	Ventr.	Aurícula	Ventr.	Aurícula
Umbrales máximos de estimulación aguda*	1,5 Va	1,5 Va	3,0 mA	3,0 mA
Amplitudes mínimas de detección aguda	4,0 mV	2,0 mV		

* A una duración de los impulsos de 0,5 ms.

Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a un traumatismo celular agudo. En este caso, esperar de 5 a 15 minutos y repetir la prueba. Los valores pueden variar según el tipo de cable, la graduación del generador de impulsos, el estado del tejido cardíaco y las interacciones farmacológicas.

Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en niveles aceptables, puede ser necesario resituar el cable y repetir el procedimiento de ensayo.

Para más información sobre las mediciones eléctricas, consultar el manual técnico que se suministra con el dispositivo de pruebas.

Conexión del cable al generador de impulsos

Si se crea una bolsa aparte para el generador de impulsos, **el cable debe tunelizarse entre fascias musculares hasta la bolsa evitando curvaturas de ángulo muy cerrado al cuerpo del cable.**

Fijar el extremo de conexión del cable a la cánula y pasar ésta a la incisión de la bolsa. Al retirar el cable de la cánula, mantener el conector del cable muy cerca de la patilla, tirar suavemente y girar.

ca...
FILOBIOSIS S.A.
SERVICIO

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

[Handwritten signature]

Conectar el cable al generador de impulsos de acuerdo con las instrucciones que facilitan en el manual del generador de impulsos. No haga mucha fuerza para conectar el cable.

El conector del Modelo 4968 es bipolar (IS-1 BI) y el conector del Modelo 4965 es monopolar (IS-1 UNI). Los cables IS-1 Monopolar (UNI) e IS-1 Bipolar (BI) siempre tienen la identificación de etiqueta "IS-1 UNI" o "IS-1 BI" en el conector.

En el modelo 4965, el manguito ajustable de 5 mm (Modelo 5866-45) que se incluye en el envase, permite utilizar el cable con un generador de impulsos monopolar Medtronic®, que tiene un bloque de conexión de 5/6 mm.

Si se fija un manguito dimensionador y se precisa un conector IS-1 UNI, coger la zona de antitirones del conector del cable y tirar suavemente del manguito (Figura 12).



Figura 12. Aplicar o retirar del manguito

Para aplicar un manguito al conector del cable, introducir el conector en el manguito hasta que la patilla del cable quede a la vista en aproximadamente 5 mm. Si se necesita un lubricante, emplear solamente agua estéril.

Precaución: Para evitar un retorcimiento indeseado del cuerpo del cable, enrollar flojamente el cable sobrante debajo del generador de impulsos y colocar ambos en la bolsa subcutánea (Figura 13).

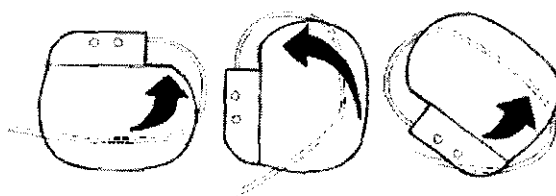


Figura 13. Girando el generador de impulsos, enrollar flojamente el cable sobrante y colocarlo debajo del generador de impulsos.

Precaución: Al poner el generador de impulsos y el cable en la bolsa subcutánea:

ca...
 FLOBIOSIS S.A.
 C/ DE LA INDUSTRIA
 46100 BURJASSOT (VA)

RODRIGO LATTAJARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FLOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

- NO enroscar el cable, ya que ello puede retorcer el cuerpo del cable y causar desplazamiento (Figura 14).
- NO tomar el cable o el generador de impulsos con instrumentos quirúrgicos.

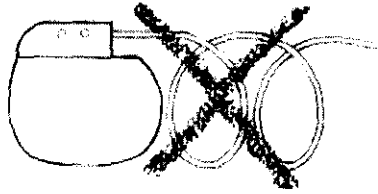


Figura 14. No enroscar el cuerpo del cable.

Después de su implantación, vigilar continuamente el electrocardiograma del paciente. Si un cable se desliza, generalmente ocurre durante el periodo post-operatorio inmediato.

Utilización de la tapa del extremo del cable

Utilice la tapa del extremo del cable para sellar la patilla del conector (ver Figura 15), si se está reservando el cable para una conexión con marcapaso en el futuro o si el cable ha sido abandonado (es decir, cualquier cable no explantado pero no conectado al marcapaso).

Inserte la tapa del extremo por la patilla del conector de forma que los anillos de sellado del cable queden completamente cubiertos.

Sólo puede utilizarse agua estéril para facilitar esta operación. No son necesarios adhesivos. Ate una ligadura sintética y no absorbible en la ranura de la tapa del extremo.

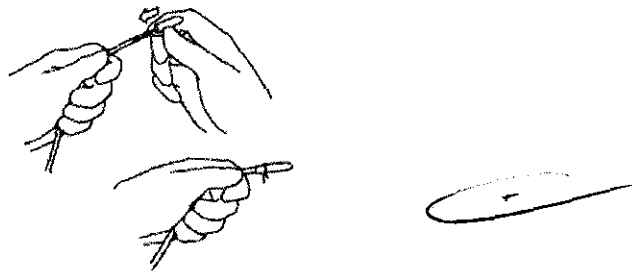


Figura 15. Utilización de la tapa del extremo del cable

Precaución: No apriete la ligadura con mucha firmeza para evitar daños en la tapa del extremo y el cable.

La tapa del extremo puede retirarse en una fecha posterior sin dañar con ello el cable.

ca...
 FILOBIOSIS S.A.
 LOS MARTINEZ
 280100

Pu
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18890/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5955**..., y de acuerdo a lo solicitado por Filobiosis S.A, 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: Cables epicardicos.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para su uso con un generador de impulsos como parte de un sistema de estimulación cardiaca. El cable es aplicable cuando los sistemas de estimulación monocanales o bicamerales, auriculares o ventriculares epicárdicos estén indicados.

Modelo/s:

1- Capsure Epicardial 4968

2- Capsure Epicardial 4965

Período de vida útil: 2 años antes de la implantación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

a) Medtronic, Inc

b) Medtronic, Inc., Cardiac Rhythm Disease Management

c) Medtronic Puerto Rico Operations co., Villalba.

..//

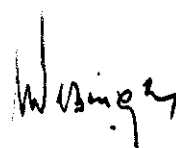
- d) Medtronic, Inc
- e) Medtronic Bakken Research Center B.V.

Lugar/es de elaboración:

- a) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- b) 7000 Central Ave., N.E Minneapolis, MN 55432-3576, Estados Unidos
- c) Road 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766
- d) 8200 Coral Sea St, Mounds View MN 55112 Estados Unidos
- e) Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht. Países bajos.

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado PM-338-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{01 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5955**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.F.