



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

DISPOSICIÓN N° 8837

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2596-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-20, denominado: Cable monopolar, marca Medtronic.

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-1842-20, correspondiente al producto médico denominado: Cable monopolar, marca Medtronic, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3462 de fecha 30 de junio de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E- 1



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

DISPOSICIÓN N°

8837A

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-20, denominado: Cable monopolar, marca Medtronic.

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-1842-20.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2596-15-3

DISPOSICIÓN N°

8837A

OSF

E

DR. ROBERTO LEBE
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° **8837**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cable monopolar.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3462/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18543-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de junio de 2015	30 de junio de 2020
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, US, Estados Unidos. Medtronic, Inc., Cardiac Rhythm Disease Management. 7000 Central Ave, N.E., Minneapolis, MN 55432-3579, Estados Unidos.	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Medtronic Inc. 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobados por Disposición	A fs. 99

E 1



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

	3462/10.	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 3462/10.	A fs. 101 a 108

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 AGO. 2016**
Expediente N° 1-47-3110-2596-15-3

DISPOSICIÓN N° **8837**

E

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

08 AGO. 2016 883



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

MEDTRONIC, Inc

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5297 7200

Depósito habilitado: Río Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

6721 S/M/L

Cable de forma ovalada, monopolar, epicárdico para cardioversión y desfibrilación



Conector monopolar (3.2 mm)

CONTENIDO: 1 cable + 1 capuchón para cubrir cables.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

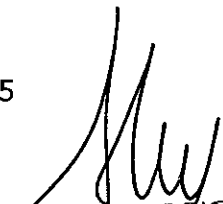
Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-20


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

8837



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

MEDTRONIC, Inc

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5297 7200

Depósito habilitado: Rio Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

6721 S/M/L

Cable monopolar, epicárdico para cardioversión y desfibrilación

Conector monopolar (3.2 mm)

CONTENIDO: 1 cable + 1 capuchón para cubrir cables.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

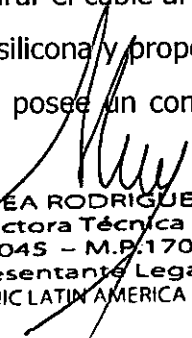
Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Los cables monopolares, epicárdicos, modelos 6721S, 6721M y 6721L son de forma ovalada y de distinto tamaño, para su empleo en corazones de distinto tamaño, pudiendo combinarse dos o tres cables de distinto tamaño.

El cable está formado por: un cable de aleación de platino y un cable conductor de aleación de metal de baja resistencia. En el interior de los cables helicoidales hay silicona; la malla exterior de poliéster del parche oval se utiliza para suturar el cable al corazón. Los cables del cable están parcialmente incrustados en la placa de silicona y proporcionan una superficie para cardioversión y desfibrilación. El cable también posee un conector de 3,2 mm.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

8837



INDICACIONES:

Los cables monopolares de Medtronic están indicados para el tratamiento de cardioversión y desfibrilación.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para los cables modelos 6721. No intente utilizar estos cables con desfibriladores / cardioversores implantables que no fueran de Medtronic.

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

Los cables pueden cubrir una parte importante de la masa cardíaca, por lo tanto pueden inevitablemente reducir la eficacia de la desfibrilación transtorácica.

PRECAUCIONES:

Equipo de hospital necesario

Debe tenerse a mano un equipo de desfibrilación externa para su uso inmediato durante la prueba del sistema de cables, 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 estéril

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.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Manipulación del cable

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Si el cable está dañado, no debe implantarse. Devuelva el cable al representante local de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su paso.

Colocación del cable

Implantar los cables con la parte del cable descubierto dirigida hacia el tejido cardíaco. Ello puede comprobarse puesto que la parte del parche con el nódulo no está dirigida hacia el corazón. Si se coloca la parte del aislante dirigida hacia el tejido cardíaco, la corriente del dispositivo de control de taquiarritmias no será adecuada para tratar la taquiarritmia detectada. No poner las suturas en los cables del cable, puesto que podrían romper los cables. Utilizar la malla de poliéster para colocar las suturas. No sujete el cable o los cables del electrodo con instrumentos quirúrgicos o endoscópicos. Si se deforma el conductor o los cables del electrodo podrían romperse el cable.

Evitar colocar o suturar el cable cerca de un vaso coronario o un puente.

Comprobar que los bordes de las placas del ánodo y cátodo común estén suficientemente separados para reducir cortocircuitos de entre las placas.


La colocación de un cable fuera del pericardio puede dañar el nervio frénico u otro tejido.

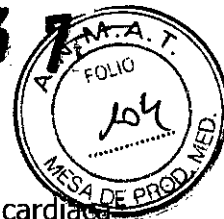
Ver las precauciones adicionales en la sección titulada "instrucciones sugeridas para la implantación".

COMPLICACIONES POTENCIALES:

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

- Infección


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- Erosión de los vasos nativos o de injertos coronarios
- Pericarditis constrictiva, que puede resultar en un relleno venoso y salida cardíaca insuficientes
- Daños en los tejidos debajo del parche, que pueden tener como resultado una contractilidad y salida cardíaca reducida
- Fibrilación u otras arritmias
- Hemotórax
- Neumotórax
- Hemorragias después de la colocación, o del reposicionamiento o si las suturas se rompen.
- embolismo
- Perforación cardíaca
- Ruptura de la pared cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Endocarditis
- Necrosis del tejido.

Otras complicaciones potenciales relacionadas con el cable y los parámetros programados del dispositivo para taquiarritmias incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes:

Complicaciones	Efectos posibles
Desplazamiento o rotura del aislante del cable o conductor; conexión defectuosa al dispositivo de control de taquiarritmias	Pérdida de sentido intermitente o continuo; sobresentado; fallo intermitente o continuo de la terapia de desfibrilación o de cardioversión; y posible estimulación muscular en el área de la bolsa *.
Rotura del cable	Fallo intermitente o continuo de la terapia de desfibrilación o de cardioversión, senseado, o terapia de taquicardia *.
Elevación del Umbral	Fallo de la terapia de desfibrilación o de cardioversión *.

* El fallo del senseado, terapias de desfibrilación o cardioversión puede ser debido al desplazamiento del cable, rotura, o elevación del umbral. Por lo tanto, debe controlarse el ECG del paciente durante la estancia hospitalaria. Si se produce tal fallo, comprobar el desplazamiento o rotura mediante los umbrales de senseado o radiografías.


Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-20

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN:

Instrucciones generales


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Controlar continuamente el ECG del paciente. Dependiendo de las preferencias del médico se pueden realizar diversos métodos de implantación de cables, tales como toracotomía o estereotomía media.

Colocación del cable

Manejar siempre los cables con sumo cuidado. Cualquier flexión excesiva, arrugamiento, estiramiento, manejo con instrumentos quirúrgicos, o manejo poco cuidadoso, puede provocar un daño permanente en el cable.

Colocar el cable en un área del corazón que facilite umbrales de desfibrilación aceptables y una cantidad mínima de tejido graso. La anatomía coronaria del paciente, en especial la presencia de injertos coronarios, puede limitar las opciones de la ubicación. La colocación es adecuada cuando el nódulo del centro de la cara aislada no está situado en el corazón. A criterio del médico se deben tomar placas de rayos X cada seis meses con el fin de verificar la posición adecuada de los cables y comprobar que no hay fractura en los conductores.

PRECAUCIÓN: los cables no aislados deben estar en contacto con el tejido cardíaco.

Realización de mediciones eléctricas y eficacia de desfibrilación

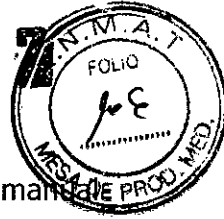
Para demostrar una eficacia adecuada de desfibrilación, se recomienda iniciar la desfibrilación ventricular y finalizarla con éxito tres veces sobre cuatro con una energía de salida almacenada de 18 julios o inferior.

Mediciones de Estimulación/Sensado Recomendadas para la Implantación (cuando se usa un analizador de sistema de estimulación)

Medidas Necesarias	Electrodo Agudo	Electrodo Crónico
Umbral de captura (a un ancho de pulso de 0,5 ms)	≤ 1,5 V - epicárdico ≤ 1,0 V - endocárdico	≤ 3,0 V ≤ 3,0 V
Impedancia	200 - 800 ohmios	200 - 800 ohmios
Amplitud onda R filtrada	≥ 5 mV (durante ritmo sinusal)	≥ 3 mV (durante ritmo sinusal)
Pendiente	≥ 0,75 V/s	≥ 0,45 V/s

Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a trauma celular agudo. Si esto sucede, esperar de cinco a quince minutos y repetir el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar dependiendo del tipo de cable, valores del analizador de sistema de estimulación, estado del tejido cardíaco e interacciones de drogas. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en niveles aceptables, será necesario volver a colocar el cable y repetir el procedimiento de prueba.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Para más información sobre como obtener las mediciones eléctricas, consultar el manual técnico suministrado con el dispositivo de prueba.

Conexión del cable al generador de impulsos

Antes de tunelizar el conector del cable, registrar el número de serie de cada cable y la función del cable. Puede utilizarse un estilete para mover los cables en el área de la bolsa.

PRECAUCIÓN: No utilice instrumentos quirúrgicos o endoscópicos para sujetar la clavija del conector cuando realice la tunelización del cable.

Antes de cerrar la bolsa comprobar la eficacia del sensado, estimulación y desfibrilación.

Remitirse a las figuras 2a y 2b para las instrucciones e ilustraciones que muestran la conexión del cable al dispositivo de control de taquiarritmias.

Inserte el conector del cable en el bloque de conectores. Remitirse al manual de instrucciones del dispositivo de control de taquiarritmias para el empleo de los tornillos de ajuste y herramientas de los tornillos de ajuste.

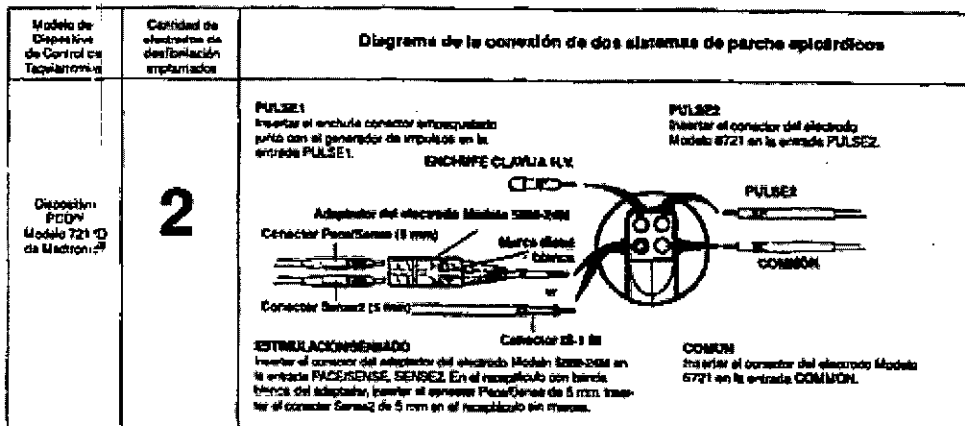


Figura 2a. Conexiones de los cables-parche epicárdicos (impulso único) al dispositivo de control de taquiarritmias PCDTM Modelo 7217D de Medtronic[®].

E


ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

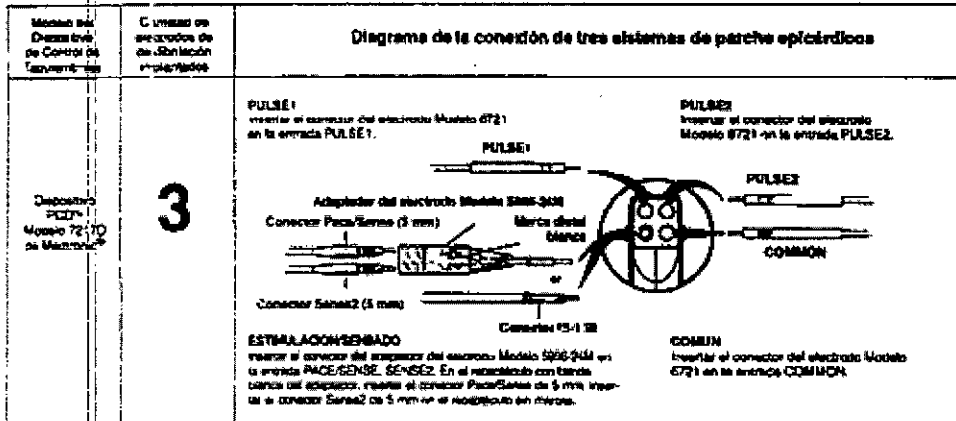


Figura 2b. Conexiones de los cables-parche epicárdicos (impulso simultáneo o secuencial) al dispositivo de control de taquiarritmias PCD™ Modelo 7217D de Medtronic®.

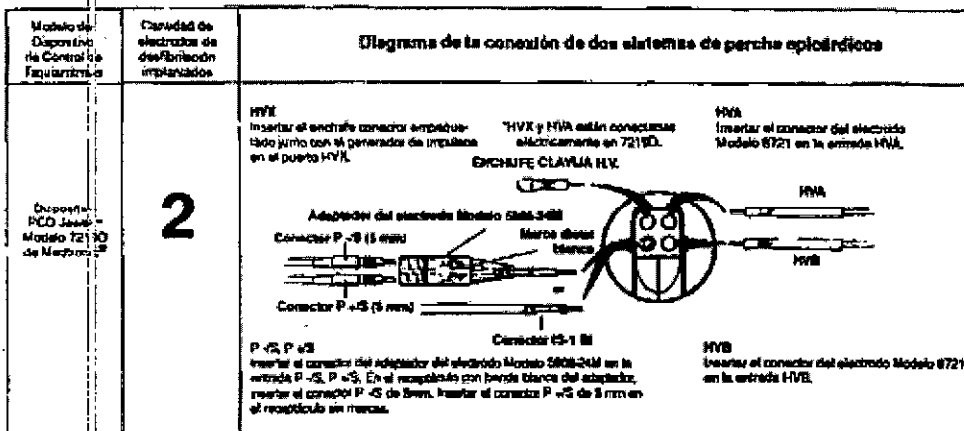


Figura 2c. Conexiones de los cables-parche epicárdicos (impulso único) al dispositivo de control de taquiarritmias PCD Jewel™ Modelo 7219D de Medtronic®.

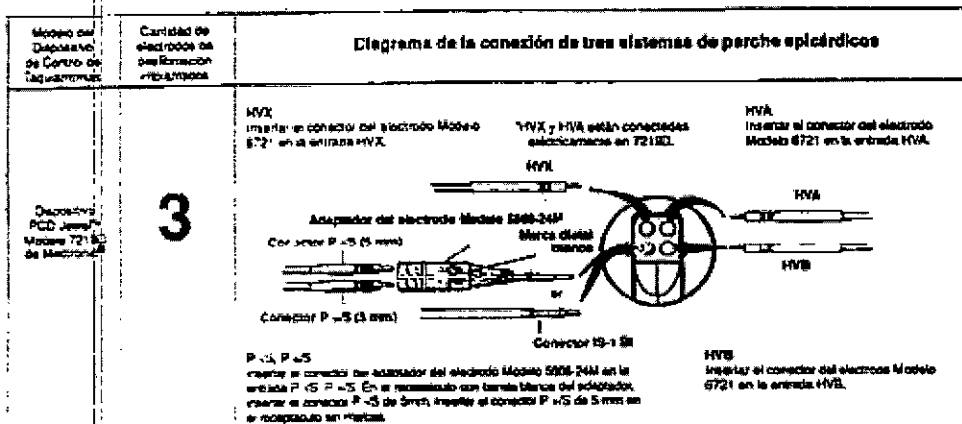


Figura 2d. Conexiones de los cables-parche epicárdicos (impulso simultáneo) al dispositivo de control de taquiarritmias PCD Jewel™ Modelo 7219D de Medtronic®.

Cierra de la bolsa

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.F. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

8837



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 10).

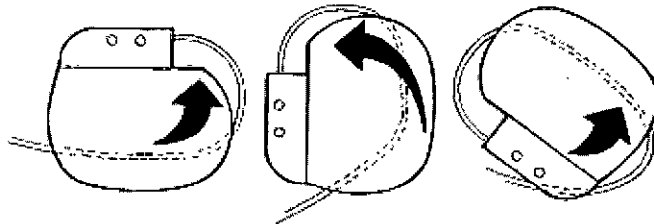


Figura 10. Girando el generador de impulsos, enrollar flojamente el cable sobrante y colocarlo debajo del generador de impulsos.

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

- NO enroscar el cable, ya que ello puede retorcerc el cuerpo del cable y causar su desplazamiento (Figura 11).
- NO tomar el cable o el generador de impulsos con instrumentos quirúrgicos.

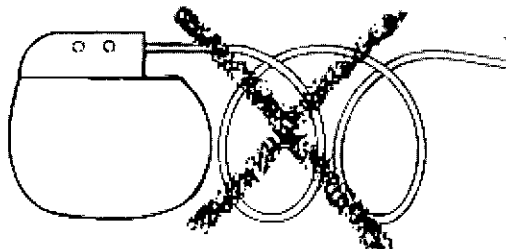



Figura 11. No enroscar el cuerpo del cable.

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


ANDREA ROBRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.