



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

DISPOSICIÓN Nº 2266

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18264/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2266

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.

Por ello;

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 St. Jude Medical, nombre descriptivo cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras y nombre técnico electrodos para marcapasos de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 40 a 50 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-961-186, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 2266

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-18264/11-1

DISPOSICIÓN Nº

2266

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° **2266**

Nombre descriptivo: cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155- electrodos para
marcapasos

Marca de los modelos de los productos médicos: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: detección y estimulación ventricular a largo plazo

Modelos:

Myopore Bipolar Sutureless Myocardial Leads 511211, 511212, 511210

FasTac Flex Steerable Lead Implant Tool 6201FAS

Pacemaker, Bipolar Lead Adapter 501205, 501206, 501214

Período de vida útil: 3 años

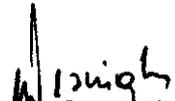
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Greatbatch Medical

Lugar de elaboración: 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441,
E.E.U.U.

Expediente N° 1-47-18264/11-1

DISPOSICIÓN N°


DR. OTTO A. URSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


2266



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

.....**2266**

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

PROYECTO DE ROTULO

Myopore

22 86



Razón Social y Dirección/es del Fabricante e importador

Fabricante

Greatbatch Medical
(formerly Enpath Medical, Inc.)
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, MN 55441

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Myopore

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: -37°C y 66°C y se debe conservar en un lugar seco.

Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-186"

Condición de Venta: "....."


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
AFROGÉRAA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Myopore

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Greatbatch Medical
(formerly Enpath Medical, Inc.)
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, MN 55441

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX:3723 3701

E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Myopore

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-186"

Condición de Venta: "....."

Descripción

El cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras Myopore® está diseñado para la detección y estimulación ventricular a largo plazo.

El introductor FasTac® sirve de ayuda en la fijación del cable en la superficie epicárdica del corazón.

El cable se ha empaquetado precargado en el introductor FasTac, listo para su uso. La recarga del cable se puede realizar en unos pocos segundos. El cable se puede separar del introductor FasTac utilizando una sola mano. El introductor FasTac también permite volver a sujetar el cable con una

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA FARMACÉUTICA



sola mano. Se pueden implantar varios cables para cumplir los diferentes requisitos de cada sistema del paciente. El cable y los accesorios se han empaquetado esterilizados.

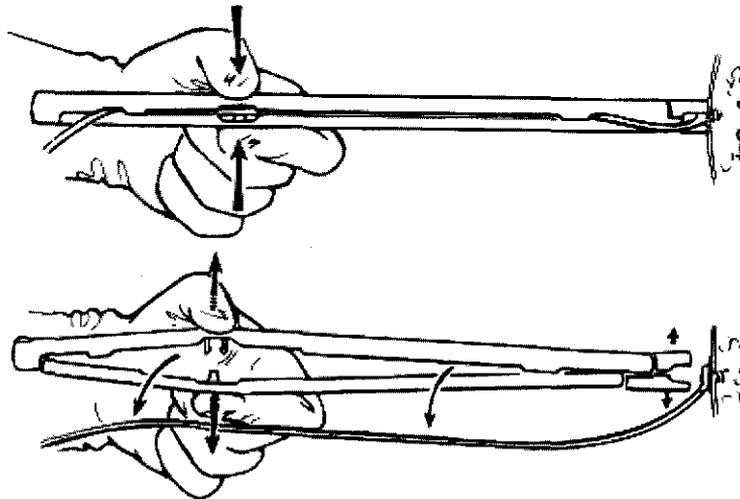
Indicación

El electrodo de estimulación miocárdica sin sutura está indicado cuando se necesita para agregar al epicardio ventricular, o cuando un electrodo transvenoso no brinda resultados efectivos.

Este tipo de electrodo es útil en los casos en que la estimulación y/o el sensado serán establecidos con posterioridad a la cirugía a corazón abierto.

El cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras Myopore está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en que el miocardio ventricular está adelgazado, infiltrado por grasa o tejido fibrótico, o tiene una gran cicatriz posinfarto
- Implantación auricular
- En el método quirúrgico se debe proporcionar el espacio adecuado para que el introductor FasTac se abra por completo cuando sea sujetado en la posición de implantación.



- El cable Myopore y los accesorios están previstos para un solo uso. No reutilizar.
- Confirme la compatibilidad con el generador de impulsos implantable antes de abrir el paquete del cable.
- Utilice sólo equipos con energía de baterías durante la implantación y prueba del cable para proteger contra la fibrilación que puede producirse por la corriente alterna.
- En la proximidad del paciente sólo se pueden utilizar equipos eléctricos correctamente conectados a tierra durante el procedimiento de implantación.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. ENRIZ S. PASCUAL
DEPARTAMENTO TÉCNICA



- Las clavijas del conector del cable deben estar aisladas de corrientes de fuga que puedan surgir de los equipos eléctricos.
- Los impulsos de salida, especialmente los provenientes de dispositivos unipolares, pueden afectar negativamente a la capacidad de detección del dispositivo. Si el paciente requiere un dispositivo de estimulación separado, permanente o provisional, deje el espacio suficiente entre los cables de los sistemas independientes para evitar interferencias en la capacidad de detección de los dispositivos. Normalmente, los generadores de impulsos implantados previamente y los desfibriladores cardioversores implantables se deberán explantar.
- El paciente debe estar aislado de corrientes de fuga peligrosas cuando se utilice instrumental eléctrico.
- Los pacientes con implantes metálicos como cables cardiacos implantables no deben recibir tratamiento de diatermia, Resonancia ni litotripsia.
- La interacción entre el implante y la diatermia puede causar daños tisulares, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, lo que puede dar como resultado lesiones graves, pérdida de la terapia y/o necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.
- Los pacientes deben ser advertidos de solicitar asesoramiento médico antes de entrar en áreas en que pudiera verse afectado negativamente el funcionamiento del generador de impulsos implantable.
- No se recomienda la recolocación crónica o retirada del cable después de que haya sido implantado en el paciente. Si la retirada es inevitable, devuelva el cable a St. Medical Argentina.
- La extracción del cable presenta riesgos clínicos para el paciente. Debe realizarse con gran cuidado.
- La hélice del electrodo no debe modificarse ni manipularse de ninguna manera, debido a que el cambio de su forma puede causar su debilitamiento o daños.

Almacenamiento y manipulación

- Aunque el cable es bastante flexible, debe tenerse cuidado en aplicar sólo una presión de flexión normal.
- No permita que objetos afilados entren en contacto con el cable ya que puede dañarse su aislamiento.
- Manipule el cable con guantes estériles.
- Evite manipular el cable con una fuerza excesiva o con herramientas quirúrgicas.
- No limpie ni sumerja el cabezal del cable en ningún líquido antes de la implantación.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA L. [Signature]
 APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL [Signature]
 CIRUJANA TÉCNICA

• La suciedad, las pelusas y los materiales extraños se adhieren con facilidad al aislamiento de goma de silicona del cable. El cable no se debe manipular en la proximidad de artículos que desprendan dichos materiales.

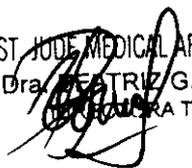
Implantación del cable

- No suturar directamente al cuerpo del cable.
- Después de la penetración inicial de la punta de la hélice en el epicardio, se requieren 2,25 vueltas.
- Si un cable es abandonado, debe ser taponado para evitar transmitir señales eléctricas desde la clavija al corazón. Cualquier cable que haya sido cortado debe tener el extremo del cable restante sellado y debe ser suturado al tejido adyacente para evitar la migración.

Los efectos adversos posibles asociados a la implantación y uso de cables epicárdicos incluyen los siguientes:

- Perforación cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Bloqueo de salida, umbrales elevados
- Pérdida de la estimulación y/o la detección debido al desplazamiento o al mal funcionamiento mecánico del cable de estimulación
- Hematoma/seroma
- Complicaciones debidas a procedimientos quirúrgicos generales como infección o reacción a cuerpos extraños
- Estimulación muscular o nerviosa
- Estimulación de bolsillo
- Tejido fibrótico excesivo
- Lesión o irritación miocárdicas
- Arritmias ventriculares inducidas
- Neumotórax
- Trombosis
- Fallecimiento en raras ocasiones
- Rotura del aislamiento, el conductor o la hélice del cable
- Mala conexión al generador de impulsos implantable
- Para un solo uso.
- El cable Myopore ha sido esterilizado utilizando un método con óxido etileno al 100%.
- El paquete y su contenido no deben quedar expuestos a autoclave, autoclave flash o cualquier otro método de esterilización.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA



No vuelva a esterilizar el cable o el contenido del paquete; si la esterilidad se ha visto perjudicada, devuélvalo a St Jude Medical Argentina.

- El cable se debe almacenar a una temperatura entre -37°C y 66°C y se debe conservar en un lugar seco.
- El paquete del cable ha sido esterilizado con óxido de etileno para introducir directamente la bandeja interna en el campo estéril.
- Debe tenerse cuidado al manejar el paquete. No lo almacene debajo de objetos pesados, ni lo manipule o guarde cerca de objetos afilados.

- Compruebe la "fecha de caducidad" en la etiqueta antes de abrir el cable.

No implante el cable después de la "fecha de caducidad".

- Antes de abrir el paquete, inspecciónelo visualmente por si tiene daños que puedan haber perjudicado la esterilidad. Localice la esquina en la tapa de la etiqueta del paquete y despegue con cuidado la tapa.

Nota: La etiqueta del número de serie del cable está situada sobre el conector y debe ser documentada en el formulario de registro de dispositivos médicos.

- Si el recipiente, el paquete o el cable parecen dañados no utilice el cable y devuélvalo a St. Jude Medical.

Capacitación del médico

El médico debe estar familiarizado con el procedimiento de implantación estéril y con la evaluación de seguimiento.

ADVERTENCIA: LOS CABLES DE ESTIMULACIÓN SUMINISTRAN UNA VÍA DE BAJA RESISTENCIA DIRECTAMENTE AL CORAZÓN.

DEBEN ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLES EQUIPOS DE ESTIMULACIÓN DE DESFIBRILACIÓN CON ENERGÍA POR BATERÍAS O CORRECTAMENTE CONECTADOS A TIERRA POR SI FUERAN NECESARIOS. SE DEBE UTILIZAR UN ANALIZADOR DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CON ENERGÍA DE BATERÍAS O CORRECTAMENTE CONECTADO A TIERRA PARA MEDIR TANTO EL UMBRAL DE ESTIMULACIÓN COMO LA AMPLITUD DE ONDA R DESPUÉS DE LA FIJACIÓN DEL CABLE AL CORAZÓN.

Preparación quirúrgica

- Debe estar disponible el siguiente instrumental durante el procedimiento quirúrgico: equipos de monitorización cardiaca, de obtención de imágenes (fluoroscopia), de desfibrilación externa, y de


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA



medición de la sensibilidad del umbral de estimulación, como un analizador del sistema de estimulación (PSA).

- El paciente debe estar aislado de corrientes de fuga peligrosas cuando se utilice instrumental eléctrico.
- Se debe confirmar la compatibilidad del cable con el generador de impulsos implantable antes de implantar el sistema de estimulación.
- El médico que realice la implantación debe comprender totalmente el funcionamiento mecánico de este cable y del introductor FasTac antes de la cirugía.

Colocación del cable

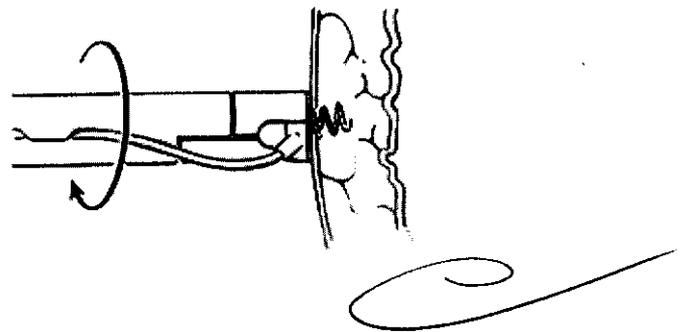
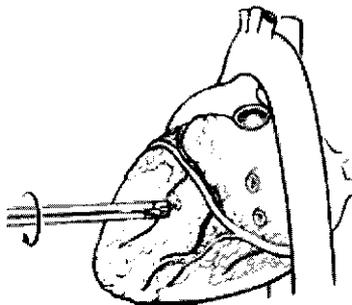
El cable puede ser implantado mediante toracotomía subxifoide limitada, esternotomía media u otro método quirúrgico similar.

En el método quirúrgico se debe proporcionar el espacio adecuado para que el introductor FasTac se abra por completo cuando sea sujetado en la posición de implantación.

Para la colocación del cable, se debe elegir un área del ventrículo libre de grasa, vasos y de tejido infartado. El ventrículo izquierdo es el sitio de estimulación preferido. Antes de la inserción del cable, puede resultar útil el mapeo para seleccionar el sitio más apropiado para la implantación final. Se pueden utilizar uno o más cables. Si se coloca más de un cable, está recomendada una distancia mínima de 2,5 cm entre cables.

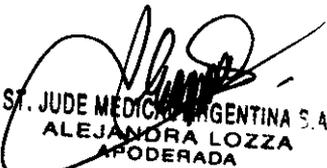
Introducción del cable

Sostenga el cable y el introductor FasTac perpendicular por encima del sitio de implantación elegido. Despacio pero firmemente, haga avanzar el electrodo hasta que haga contacto con el epicardio y gire el introductor FasTac y el cable 2,25 vueltas en dirección de izquierda a derecha.



PRECAUCIÓN: Sólo se requiere una presión suave.

Para soltar el cable del introductor FasTac, apriete el introductor FasTac firmemente sobre los puntos situados entre dos flechas en ambos lados del introductor FasTac y libérelolo rápidamente

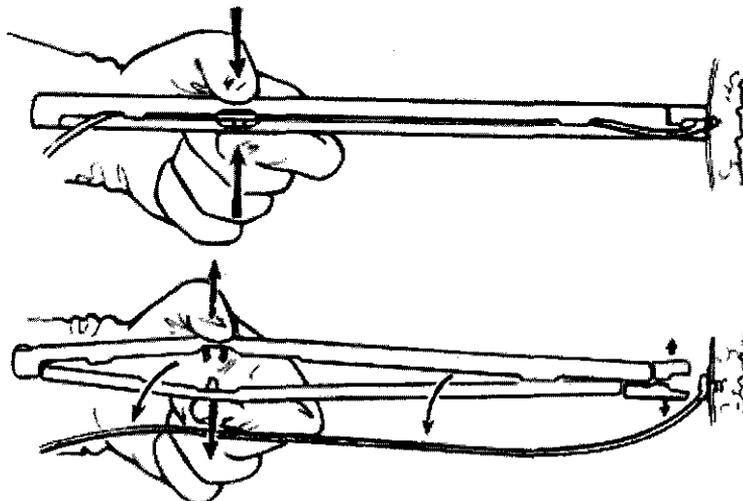

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



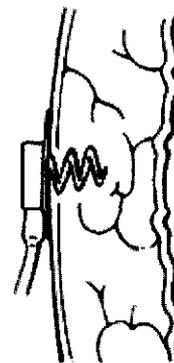
para que se abra (como se ilustra en la figura 5). Los puntos están situados directamente sobre el mecanismo de enganche a 8,8 cm del extremo proximal del introductor FasTac.

El cuerpo y el cabezal del cable se separarán del introductor FasTac. Compruebe que el introductor FasTac se abre por completo (como se ilustra en la figura 5) antes de separarlo del cabezal del cable.



Confirme visualmente que el cabezal del cable esté apoyado contra el epicardio. Si hay espacio entre el cabezal del cable y el epicardio, vuelva a sujetar el cable y continúe girando el cabezal de izquierda a derecha hasta que la placa del ánodo (base del cabezal) se encuentre totalmente apoyada.

PRECAUCIÓN: Debe evitarse la rotación pasado el punto de contacto entre la placa del ánodo y el epicardio.



Recolocación del cable

El cable se puede recolocar fácilmente siguiendo estos pasos:

- Asegúrese de que el introductor FasTac esté desenganchado.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DISEÑADA TÉCNICA

- Alinee con cuidado el introductor FasTac con el cabezal del cable. Gire el introductor FasTac de manera que una de las ranuras de la punta se alinee con el cuerpo del cable en el lugar de donde sale desde el lado del cabezal (véase la figura 8).
- Empuje con cuidado el introductor FasTac sobre el cabezal del cable. Sujete el cabezal apretando sobre los puntos hasta oír un clic, que indicará que el introductor FasTac se ha enganchado. Si se oyen dos clics y el introductor FasTac se abre cuando lo suelta, sujete otra vez el cabezal y aplique menos presión.
- Suelte el cable de derecha a izquierda (véase la figura 9) hasta que la hélice haya sido completamente retirada del tejido cardiaco.
- Antes de su recolocación en el corazón, compruebe que el cabezal del cable está firme y uniformemente asentado en el introductor FasTac. Presione el cuerpo del cable dentro de las ranuras en ambos extremos del introductor FasTac.

Nota: El cuerpo del cable sólo estará firmemente apoyado en ambas extremos del introductor FasTac. Permanecerá suelta a lo largo de la parte central de la hendidura del introductor FasTac.

Ahora el cable puede ser vuelto a colocar en el corazón, siguiendo las instrucciones de "Introducción del cable."

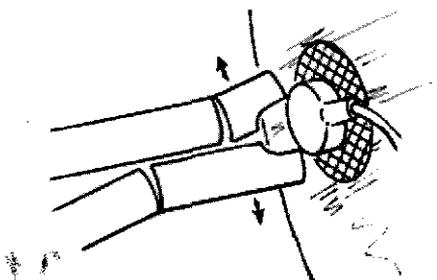


Figura 8

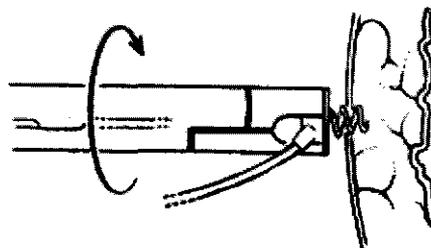


Figura 9

Rendimiento eléctrico

ADVERTENCIA: LDS CABLES DE ESTIMULACIÓN SUMINISTRAN UNA VÍA DE BAJA RESISTENCIA DIRECTAMENTE AL CDRAZÓN.

DEBEN ESTAR INMEDIATAMENTE DISPNDIBLES EQUIPOS DE ESTIMULACIÓN DE DESFIBRILACIÓN CON ENERGÍA POR BATERÍAS O CORRECTAMENTE CDNECTADOS A TIERRA POR SI FUERAN NECESARIOS. SE DEBE UTILIZAR UN ANALIZADDR DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CDN ENERGÍA DE BATERÍAS O CORRECTAMENTE CONECTADO A TIERRA PARA MEDIR TANTD EL UMBRAL DE ESTIMULACIÓN COMO LA AMPLITUD DE ONDA R DESPUÉS DE LA FIJACIÓN DEL CABLE AL CORAZÓN.

Antes de la implantación permanente del cable se deben comprobar el umbral de estimulación y la capacidad de detección.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
MÉDICA TÉCNICA



Tunelización

Después de lograrse la estabilidad del electrodo y umbrales de estimulación satisfactorios, el cable se puede pasar al bolsillo del marcapasos utilizando el tunelador.

Antes de tunelizar el cable, el cuerpo del mismo se debe doblar en dirección de izquierda a derecha alrededor del cabezal para crear la holgura suficiente para que la tensión no se aplique directamente a la interconexión cable/tejido.

Nota: No doble el cable en dirección de derecha a izquierda ya que puede causar que se suelte parcialmente.

Tunelización estándar

Si el tunelador se va a pasar desde el sitio de implantación del cable al bolsillo, utilice el tunelador que se proporciona en la bandeja estéril. Después de que el tunelador haya entrado en el bolsillo, introduzca firmemente la clavija de terminal del cable en el orificio ranurado del extremo romo del tunelador y haga avanzar el cable por el bolsillo. Cuando se introduzca o retire la clavija del conector del tunelador, debe tenerse cuidado de no dañar el conector. Debe dejarse un bucle del cable dentro del área del saco pericárdico para aminorar la tensión sobre el electrodo de hélice.

Tunelización inversa

Si el tunelador se va a pasar desde el bolsillo del marcapasos hasta el sitio de implantación del cable, fije la punta bidireccional incluida en la bandeja al tunelador introduciendo firmemente la clavija en el orificio ranurado del extremo romo del tunelador. Después de que la punta bidireccional haya entrado en el sitio de implantación, suelte la punta del tunelador, introduzca firmemente la clavija de terminal del cable en el orificio ranurado del tunelador y haga avanzar el cable por el bolsillo. Cuando se introduzca o retire la clavija del conector del tunelador, debe tenerse cuidado de no dañar el conector.

Debe dejarse un bucle del cable dentro del área del saco pericárdico para aminorar la tensión sobre el electrodo de hélice.

PRECAUCIÓN: No se debe realizar la tunelización Inversa con la punta reversible si el sitio de implantación del marcapasos se encuentra en la región pectoral.

Conexión al generador de impulsos implantable

Cuando esté fijado el cable, conéctelo al generador de impulsos implantable compatible.

PRECAUCIÓN: Para evitar torceduras no deseadas del cuerpo del cable, envuelva la longitud en exceso del mismo por debajo del generador de impulsos implantable y coloque ambos en el bolsillo subcutáneo.

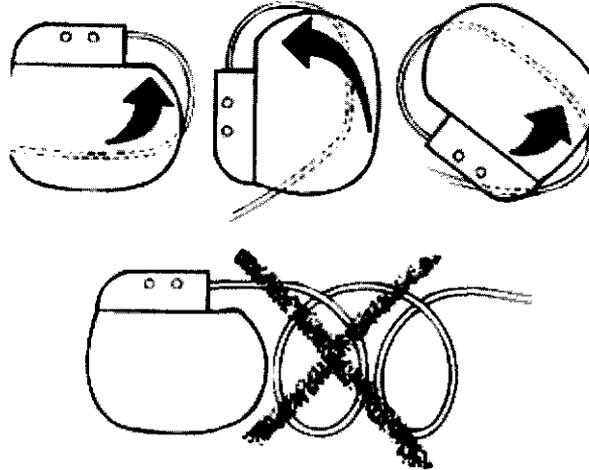

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. PATRICIA S. PASQUAI
SUPERVISORA TÉCNICA



PRECAUCIÓN: Cuando coloque el generador de impulsos implantable y el cable en el bolsillo subcutáneo:

- No bobine el cable. Al bobinar el cable se puede retorcer el cuerpo del mismo, lo que puede causar el desplazamiento del cable.
- No sujete el cable o el generador de impulsos implantable con instrumentos quirúrgicos



Después de la implantación, monitoree el electrocardiograma del paciente continuamente. Si el cable se desplaza, suele ocurrir durante el periodo postoperatorio inmediato.

Punta de clavija del conector

La punta de clavija del conector se puede utilizar para sellar la clavija si el cable se ha reservado para la conexión del generador de impulsos implantable en una fecha posterior o si el cable ha sido abandonado (p. ej., cualquier cable no explantado pero no conectado al generador de impulsos).

Coloque la punta sobre el conector del cable de modo que los anillos de sellado en el cable estén totalmente cubiertos. Se puede utilizar agua estéril para facilitar esta aplicación. No son necesarios los adhesivos. Ate una ligadura no absorbente sintética en la ranura de la punta de la clavija.

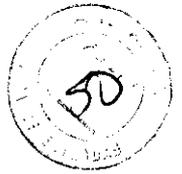
PRECAUCIÓN: No ate la ligadura con tanta fuerza como para dañar la punta de clavija del conector o el cable.

Extracción del cable

La explantación de este cable no está recomendada y sólo se debe realizar cuando el cable o el generador de impulsos implantable presente un riesgo al paciente.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ B. PASCUAL
ENFERMERA TÉCNICA



PRECAUCIÓN:

- La extracción del cable presenta riesgos clínicos para el paciente. Debe realizarse con gran cuidado.
- El cable explantado nunca debe ser reutilizado.

Nota: Si es necesario explantar el cable, todas las porciones del cable explantada deben ser devueltas a St. Jude Medical Argentina para su análisis.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. PATRICIA S. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18264/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~...~~**2266** y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina 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: cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155- electrodos para marcapasos

Marca de los modelos de los productos médicos: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: detección y estimulación ventricular a largo plazo

Modelos:

Myopore Bipolar Sutureless Myocardial Leads 511211, 511212, 511210

FasTac Flex Steerable Lead Implant Tool 6201FAS

Pacemaker, Bipolar Lead Adapter 501205, 501206, 501214

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Greatbatch Medical

Lugar de elaboración: 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, E.E.U.U.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-186 en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~...~~**19 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2266

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