



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 47951

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6149/11-9 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 de 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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4795

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 endocárdico bipolar para seno coronario con elución de esteroides, fijación con curva en S y cuatro electrodos y nombre técnico Electrodo, Intracardiaco, 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 70-71 y 72 a 83 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-961-168, 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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4795

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-6149/11-9

DISPOSICIÓN Nº

4795

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**4795**.....

Nombre descriptivo: Cable endocárdico bipolar para seno coronario con elución de esteroides, fijación con curva en S y cuatro electrodos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-995 Electrodo, Intracardiaco

Marca del producto médico: ST JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Proporciona sensado y estimulación a largo plazo del ventrículo izquierdo por medio de la vena coronaria mayor o una de sus tributarias.

Modelo/s: QuickFlex µ1258T

Período de vida útil: 36 meses desde la fecha de fabricación (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ST. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

Lugar/es de elaboración: 15900 Valley View Court Sylmar CA 91342- Estados Unidos

Nombre del fabricante: ST. Jude Medical AB

Lugar/es de elaboración: Veddestavagen 19 SE-175 84 , Järfälla, Suecia

Nombre del fabricante: ST. Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración: Lot A Interlor -#2 St. Km 67.5 ,Santana Industrial Park
Arecibo, Puerto Rico 00612

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Operations SDN BHD

Lugar/es de elaboración: Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas
Industrial Zone 11900 Penang, Malasia

Expediente N° 1-47-6149/11-9

DISPOSICIÓN N°

4795

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°

.....**4795**.....

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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

4795



PROYECTO DE ROTULO

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical AB Veddestavägen 19 SE- 175 84 Järfälla SWEDEN-S-17584	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior-#2 Rd. Km. 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St. Jude Medical Operations SDN BHD. Plot 102 Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone 11900 Penang, Malaysia.

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
 Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
 TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962
 E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Cable cardíaco izquierdo, bipolar para seno coronario, con fijación pasiva y elución de esteroides. QuickFlex™µ 1258T

ESTERILIZADO POR ETO
PRODUCTO MÉDICO "ESTERIL"

LOTE # **SERIE #**

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación -5 °C y 50 °C.

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

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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

4795



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

Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la ANMAT "PM-961-168"

Condición de Venta:""


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


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





Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical AB Veddestavägen 19 SE- 175 84 Järfälla SWEDEN-S-17584	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior-#2 Rd. Km. 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St. Jude Medical Operations SDN BHD. Plot 102 Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone 11900 Penang, Malaysia.

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

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

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Cable cardiaco izquierdo, bipolar para seno coronario, con fijación pasiva y elución de esteroides. QuickFlex™µ 1258T

ESTÉRIL	ETO
---------	-----

PRODUCTO MÉDICO "ESTERIL"

LOTE #

SERIE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

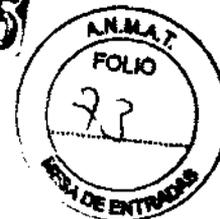
Director Técnico - Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la ANMAT "PM-961-168"

(Signature)
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

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





Condición de Venta: "....."

Descripción

El cable QuickFlex™ μ Modelo 1258T es un cable bipolar para seno coronario con electrodos punta y anillo de platino iridio recubiertos de nitruro de titanio (TiN), que ha sido diseñado para utilizarse en la estimulación y detección cardíacas a largo plazo junto con generadores de impulsos implantables. Las técnicas empleadas para insertar el cable en el sitio de estimulación adecuado del corazón izquierdo son dos: mediante una guía o con la ayuda de una guía OTW.

La estructura del cable incluye el cuerpo del cable con aislamiento Optim™ y un orificio en el electrodo punta que permite utilizar una guía OTW.

La sección distal del cable preformada en S proporciona una mayor estabilidad durante su inserción en las venas ventriculares a través del seno coronario.

El cuerpo del cable tiene un diámetro exterior máximo de 4,7 French.

En las características de los cables para seno coronario QuickFlex μ Modelo 1258T se incluyen:

- Estimulación/detección bipolar: dispone de electrodos punta y anillo diseñados para garantizar la estimulación y detección bipolar de forma permanente.
- Elución de esteroides: el electrodo punta administra lentamente una cantidad inferior a 1,0 miligramo de fosfato sódico de dexametasona (DSP) al entrar en contacto con los fluidos corporales. Este fármaco contrarresta la reacción inflamatoria local del tejido debido a la presencia de cuerpos extraños y, de esta forma, favorece umbrales de estimulación crónica y aguda bajos.
- Fijación pasiva: incorpora una curva en forma de S diseñada para estabilizar el cable en la vena coronaria.
- Revestimiento Fast-Pass™: proporciona una superficie con alto grado de lubricación.

Indicación

El cable está diseñado para utilizarse junto con un generador de impulsos compatible para proporcionar estimulación y detección permanentes en el ventrículo izquierdo a través de la gran vena cardíaca o una de sus venas tributarias.

Advertencias, Precauciones, Cuidados

Contraindicaciones

El uso de los cables QuickFlex™ μ está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes en los que se prevé una reacción de hipersensibilidad a una sola dosis de 1,0 miligramo de fosfato sódico de dexametasona

- Toracotomía de urgencia
- Pacientes con venas coronarias no aptas para la implantación del cable, según se derive del venograma

Apertura de la bandeja interior

Para que el contenido de la bandeja interior no se contamine al abrirla debe aplicarse el protocolo de quirófano.

Almacenamiento

- El cable debe guardarse a una temperatura de entre -5 °C y 50 °C.
- El envase del cable se ha esterilizado con óxido de etileno para que resulte posible introducir directamente la bandeja interior en el campo quirúrgico.
- No implante el cable si el círculo indicador de esterilidad del envase interior es de color púrpura, ya que podría no estar esterilizado.
- Antes de abrir el envase compruebe visualmente que no ha sufrido daños que puedan afectar a la esterilización.

Esterilización

- El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es exclusivamente para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.
- Si el envase estéril ha estado expuesto a algún tipo de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

Advertencias y precauciones

Selección del cable

- Antes de abrir el envase del cable, compruebe que es compatible con el generador de impulsos que se va a implantar.

Almacenamiento y manipulación

- No estire, aplaste, retuerza ni doble el cable. Una manipulación incorrecta antes y durante el implante o el sometimiento a una tensión mecánica excesiva tras la implantación puede dañar el cable.
- Impida que el cable entre en contacto con objetos afilados que podrían perforar o dañar el aislante.
- Manipule el cable solamente con guantes quirúrgicos sin talco.
- Evite manipular el cable con instrumental quirúrgico, como hemóstatos, pinzas o fórceps.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

4795



- La materia particulada se adhiere a los cables debido a la fuerza de atracción electrostática, por lo que no deben exponerse a polvo, pelusas u otra materia similar.
- No toque ni manipule el electrodo punta del cable.
- No sumerja el cuerpo del cable, las guías ni las guías OTW en aceite mineral, aceite de silicona ni otro líquido que no sea suero fisiológico, agua estéril o suero fisiológico heparinizado.
- No sumerja el electrodo punta en líquidos antes del implante.

Evaluación y comprobación del cable

- Tenga mucho cuidado al comprobar los cables.
- Durante la implantación y comprobación del cable utilice solamente equipo alimentado por pilas para evitar la fibrilación que puede inducir la corriente alterna.
- Los equipos alimentados por la red eléctrica que se encuentren cerca del paciente deben estar debidamente conectados a tierra durante el procedimiento de implantación.
- Aísle el pin de conexión del cable de las corrientes de fuga que pueda generar el equipo conectado a la red eléctrica.

Implantación del cable

- La implantación del cable sólo debe llevarse a cabo cuando se disponga de equipos de cardioversión y desfibrilación de emergencia adecuados.
- La manipulación total o parcial del equipo físico durante intervenciones del sistema vascular debería realizarse exclusivamente bajo monitorización fluoroscópica constante.
- Durante esta operación también se aconseja tener equipo ecocardiográfico a disposición.
- Utilice sólo las guías con punta esférica suministradas con el cable o incluidas en los kits auxiliares de St. Jude Medical. Las demás guías pueden sobresalir por la punta del cable y causar daños en la punta del cable, lesionar al paciente o ambos.
- No ejerza demasiada fuerza para insertar la guía o la guía OTW en el cable.
- Utilice solamente guías OTW con el diámetro (0,36 mm o 0,014 pulgadas) y la longitud (180 cm como mínimo) apropiados.
- No inyecte en la abertura del cable otro líquido que no sea suero fisiológico, agua estéril o suero fisiológico heparinizado.
- En la introducción del cable mediante la punción de la vena subclavia es importante elegir una posición lo más lateral posible para la entrada en vena.

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

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

- La fijación del cable sin usar el anillo de sutura puede dar lugar al desplazamiento del cable o provocar daños en el aislamiento del cable, el conductor o ambos.
- Una vez determinados los umbrales de captura del cable, elija un generador de impulsos cuya salida garantice el margen de seguridad de energía necesario.

Eventos adversos

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del cable QuickFlex™ μ Modelo 1258T son las mismas que las derivadas del uso de cualquier cable, incluidas pero no limitadas las siguientes:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Fenómenos de rechazo del cuerpo
- Disección del seno coronario/cardiaca
- Perforación del seno coronario/cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Trombosis del seno coronario o la vena cardiaca
- Muerte
- Endocarditis
- Hemorragia excesiva
- Hematoma/seroma
- Inducción de arritmias auriculares o ventriculares
- Infección
- Desplazamiento del cable
- Reacción tisular localizada; formación de tejido fibrótico
- Pérdida de estimulación y/o detección debido al desplazamiento del cable o a un fallo de funcionamiento mecánico del cable de estimulación
- Irritabilidad del miocardio
- Detección de miopotenciales
- Estimulación pectoral/diafragmática/nervio frénico
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax/hemotórax
- Exposición prolongada a radiación fluoroscópica
- Edema pulmonar
- Insuficiencia renal causada por el medio utilizado para visualizar las venas coronarias
- Aumento de umbral y bloqueo de salida



- Émbolo aéreo o trombótico
- Daño valvular

La realización de un venograma del seno coronario resulta útil para colocar el cable en el sistema venoso cardiaco, aunque no está exenta de riesgos.

Las posibles complicaciones documentadas relacionadas con la punción venosa subclavia directa incluyen: neumotórax, hemotórax, laceración de la arteria subclavia, fístula arteriovenosa, daños neurales, lesión del conducto torácico, canulación de otros vasos, hemorragia masiva y, excepcionalmente, muerte.

Información sobre el uso clínico

Formación del médico

El médico debe familiarizarse con los procedimientos de implantación de cables de estimulación para seno coronario, de implante estéril y de seguimiento.

Instrucciones de uso

Preparación del cable

Es importante que el médico encargado de realizar el implante conozca el funcionamiento mecánico del cable antes de la intervención.

Para facilitar la inserción del cable en la vasculatura coronaria es preciso utilizar un introductor de catéter adecuado.

La compatibilidad entre el cable y el generador de impulsos debería corroborarse con el fabricante del cable o generador de impulsos antes de la implantación.

Inserción del cable

Selección y acceso a una vena

La vena cefálica izquierda se considera uno de los puntos de entrada óptimos para insertar el cable en el seno coronario mediante un introductor de catéter adecuado.

El cable también se puede implantar en el seno coronario a través de la vena subclavia izquierda utilizando un introductor de catéter adecuado. Sin embargo, hay estudios 1,2 que indican que la incidencia de daños en el cable puede reducirse implantando éste por incisión en la vena cefálica.

Si el acceso al seno coronario se realiza por la subclavia mediante un introductor de catéter adecuado, es preciso elegir un sitio de punción tan lateral como sea posible (en el área bajo los dos tercios laterales de la clavícula, lateral con respecto al músculo subclavio). En caso necesario también se pueden emplear la vena subclavia derecha y la vena yugular interna.

Uso del introductor de catéter

Los cables QuickFlex™ µ Modelo 1258T requieren el uso de un introductor de catéter adecuado.

Con la vena subclavia como vía de acceso se aplican los pasos siguientes:

1. Si se considera necesario o apropiado, levante las piernas del paciente en un ángulo de 45° colóquelo en la posición de Trendelenburg para distender la vena subclavia. La vena se localiza con más facilidad cuando el paciente está bien hidratado.
2. Cuando haya identificado y distendido la vena subclavia, use la aguja del kit introductor de catéter para realizar la punción venosa (Figura 1).

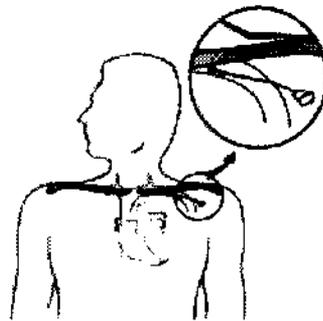


Figura 1. Punción subclavia

3. Tras acceder a la vena, inserte la guía OTW del introductor de catéter por la aguja y extraiga la aguja.
4. Haga avanzar el dilatador y la funda del introductor de catéter por la guía OTW hasta el interior de la vena.
5. Haga avanzar la guía OTW hasta la aurícula derecha.
6. Extraiga el dilatador de la funda mientras mantiene la guía OTW en su lugar.
7. Haga avanzar la funda por la guía OTW hasta la aurícula derecha.
8. Haga retroceder la guía OTW dejando la funda en la aurícula derecha.
9. Localice y alcance el seno coronario.

Auxiliar de guía (embudo)

Utilice el auxiliar de guía (embudo) para facilitar la inserción de la guía OTW o la guía en el pin del conector del cable. Inserte el auxiliar de guía en el pin del conector antes de introducir la guía o la guía OTW.

Guías

La inserción de la guía en el cable proporciona la rigidez necesaria para manipular el cable durante el avance a través de las venas.

Utilice sólo las guías con punta esférica suministradas con el cable o incluidas en los kits auxiliares de St. Jude Medical.

Guías OTW



La guía OTW se inserta en el cable para que resulte posible manipularlo durante el avance a través de las venas.

Las guías OTW se insertan en el cable de dos formas diferentes: introduciendo el extremo distal de la guía OTW por el pin del conector del cable, o introduciendo la punta distal del cable en el extremo proximal de la guía OTW.

Colocación del cable

Tras colocar el introductor de catéter con el extremo distal en el seno coronario, puede realizar un venograma para obtener información sobre la anatomía del paciente y conocer los puntos de las venas coronarias que podrían ser adecuados para la estimulación ventricular izquierda.

Antes de introducir el cable en el introductor de catéter, sumerja el cuerpo del cable (sin el electrodo punta ni el conector del cable) en suero fisiológico o agua estéril para lubricar su superficie y facilitar el implante.

Momentos antes de insertar la punta distal del cable en el introductor de catéter, coloque el irrigador del cable en el pin del conector e inyecte suero fisiológico, agua estéril o suero heparinizado en la abertura interior.

Colocación del cable mediante el uso de una guía

Cada envase del cable QuickFlex μ Modelo 1258T incluye cuatro guías con punta esférica y distintos grados de rigidez. Las guías son cónicas para controlar mejor la manipulación del cable, y llevan un revestimiento de teflón (PTFE) que facilita su avance por el cable.

Una vez dentro del cable, la guía proporciona la rigidez necesaria para manipular el cable durante su avance por las venas.

1. Cuando utilice guías de punta esférica para hacer avanzar o colocar la punta del cable, inserte la guía completamente en el cable antes de intentar introducir el cable.

Es importante limpiar la guía antes de insertarla. Para limpiar o lubricar la guía no utilice aceite de silicona, aceite mineral ni otro líquido que no sea suero fisiológico, agua estéril o suero heparinizado.

Cuando cambie de guía, y antes de insertar otra guía o guía OTW, coloque el irrigador del cable en el pin del conector e inyecte suero fisiológico, agua estéril o suero heparinizado en la abertura interior con una jeringa Luer-Lok™4 adecuada.

2. Después de hacer avanzar el cable hasta el seno coronario a través del introductor de catéter, puede ser aconsejable utilizar una guía más flexible o una guía con una pequeña curvatura en el extremo distal. Un ligero retroceso de la guía puede contribuir a que la punta se curve, lo que facilitaría el avance y la colocación del cable. La pequeña curvatura en el extremo distal de la guía puede incrementar la maniobrabilidad de la punta.



3. Haga avanzar el cable hasta el interior del seno coronario bajo observación fluoroscópica. Verifique que el cable apunta posteriormente utilizando fluoroscopia lateral izquierda. En la fluoroscopia anteroposterior (AP), la punta del cable debe encontrarse dentro de la sombra cardiaca.
4. Localice la gran vena cardiaca con la ayuda del venograma y haga avanzar la punta del cable una corta distancia, hasta que penetre en esta vena.
5. Haga avanzar la punta del cable hasta la vena coronaria apropiada mientras manipula el cable y la guía para orientar la punta de forma óptima.
6. Evalúe los umbrales de captura y detección.

Uso de la guía OTW para la colocación definitiva

1. Realice los pasos 1 a 5 anteriores, hasta que la punta del cable haya avanzado lo suficiente.
2. Mientras sujeta el cable en su posición, retire con cuidado la guía.
3. Introduzca la punta distal flexible de la guía OTW en el pin del conector del cable y empuje la punta de la guía hasta el extremo distal del cable.
4. Manipule la guía OTW para que su punta avance por el electrodo punta del cable hasta una posición óptima en la vena coronaria.
5. Deslice con cuidado la punta del cable por la guía OTW hasta que se encuentre en la posición adecuada.
6. Una vez que la punta del cable esté colocada en la posición correcta, haga retroceder la guía OTW con cuidado hasta la región del seno coronario, para permitir que la curva en S de la parte distal del cable se inmovilice dentro del seno coronario mientras comprueba la estabilidad mecánica de la punta del cable.
7. Evalúe los umbrales de captura y detección.

Colocación del cable mediante el uso de una guía OTW

Cuando cambie de guía o guía OTW, y antes de introducir otra guía OTW o guía, coloque el irrigador del cable en el pin del conector e inyecte suero fisiológico, agua estéril o suero heparinizado en la abertura interior con una jeringa Luer-Lok adecuada.

El cable se puede introducir en la gran vena cardiaca con ayuda de una guía OTW siguiendo uno de estos métodos: introduciendo el extremo distal de la guía OTW en el pin del conector del cable ("colocación posterior" o "precolocación"), o bien introduciendo el electrodo punta del cable en el extremo proximal de la guía OTW ("colocación anterior").

Primer método ("colocación posterior")

1. Con la punta distal de la guía OTW colocada de forma que quede dentro del cable, pero próxima a la punta de éste, haga avanzar el cable por el introductor de catéter a través del seno coronario hasta la gran vena cardiaca.

2. Cuando la punta del cable no pueda avanzar con facilidad, inmovilice el cable mientras extiende la punta de la guía OTW más allá del electrodo punta del cable hasta que penetre en el punto adecuado de las venas coronarias.
3. Proceda como se describe a continuación en Inserción del cable.

Segundo método ("colocación anterior")

1. Haga avanzar la punta distal de la guía OTW por el introductor de catéter hasta el seno coronario y continúe empujando lo más lejos posible hasta un punto adecuado de las venas coronarias.
2. Preste atención al deslizar el electrodo punta distal del cable por el extremo proximal de la guía OTW.

Inserción del cable

1. Mientras sujeta la guía OTW para estabilizarla, haga avanzar con cuidado el electrodo punta del cable por la guía OTW hasta que la punta del cable se encuentre en una posición adecuada sobre el ventrículo izquierdo.
2. Una vez que la punta del cable esté colocada en la posición correcta, haga retroceder la guía OTW con cuidado hasta la región del seno coronario, para permitir que la curva en S de la parte distal del cable se inmovilice dentro del seno coronario mientras comprueba la estabilidad mecánica de la punta del cable.
3. Evalúe los umbrales de captura y detección

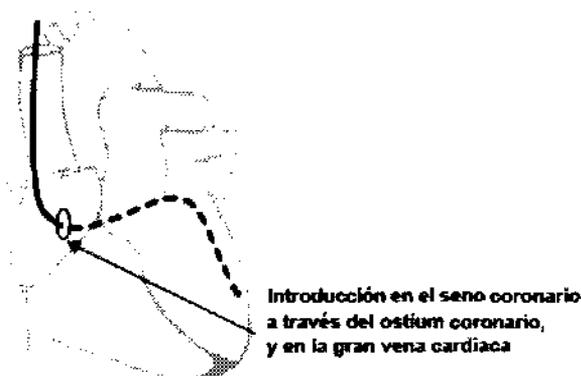


Figura 2. Colocación del cable ventricular izquierdo

Medidas intraoperatorias

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dr. BEATRIZ G. PASCUAI
DIRECTORA TÉCNICA



Es importante verificar el umbral de estimulación y la capacidad de detección del cable cuando se encuentre en la posición que considere adecuada. Para realizar estas mediciones eléctricas se recomienda emplear un analizador del sistema de estimulación (PSA).

Conexión a un analizador del sistema de estimulación

1. Con ayuda de fluoroscopia, haga retroceder la punta de la guía o guía OTW hasta la región de la aurícula derecha.
2. Utilice los cables PSA para conectar el pin terminal del cable de estimulación implantado al analizador.

Se recomienda apagar el analizador ("off") o programarlo en "pasivo" mientras se realizan las conexiones.

3. Conecte el cable PSA negativo (cátodo) al pin terminal del conector del cable. El pin terminal se conecta al electrodo punta distal.
4. Para mediciones unipolares, conecte el cable PSA positivo (ánodo) a un electrodo neutro adecuado situado en el tejido subcutáneo del bolsillo.
5. Para mediciones bipolares, conecte el cable PSA positivo (ánodo) al anillo terminal del conector del cable.

Valores de umbral de estimulación y detección

Los umbrales de estimulación y detección de los cables ventriculares izquierdos pueden tener valores similares a los de los cables ventriculares derechos. Los umbrales con valores excesivamente altos pueden indicar que la punta del cable no se encuentra correctamente colocada.

Estimulación del nervio frénico

Examine al paciente para saber si presenta estimulación frénica, diafragmática o de la pared torácica.

Utilice el marcapasos externo o el analizador del sistema de estimulación para programar una amplitud de impulso equivalente a la salida máxima del generador de impulsos mientras comprueba que no se produce estimulación frénica, diafragmática ni de la pared torácica y verifica la estabilidad del cable mediante fluoroscopia y ECG.

Anclaje del cable

Cuando las mediciones eléctricas sean aceptables y el extremo distal del cable se encuentre en la posición adecuada, retire la guía o la guía OTW junto con el introductor de catéter.

1. Para evitar que el cable se desplace, desprenda o haga una hendidura en la funda del introductor de catéter con cuidado mientras mantiene el cable inmovilizado.
2. Si es necesario, lubrique el anillo de sutura con suero fisiológico o agua estéril para facilitar su colocación.



3. Utilice sutura sintética no absorbible para fijar el cable en el punto de acceso venoso o cerca de éste.
4. Después de suturar el anillo al tejido subyacente, examine la posición del cable visualmente y mediante fluoroscopia para evitar que se retuerza y detectar cualquier avance o retroceso accidental del mismo.
5. Anude hilos de sutura firmemente alrededor de cada ranura disponible en el anillo de sutura. La ranura del extremo distal se puede utilizar para ligar la vena al anillo de sutura.

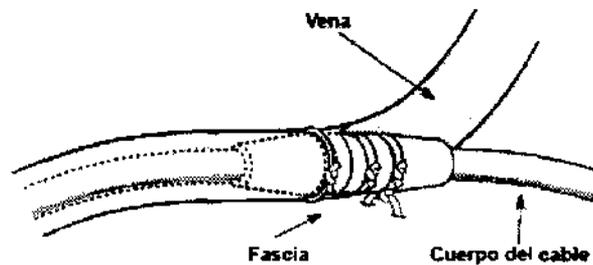


Figura 3. Sutura del cable

Conexión al generador de impulsos

Una vez anclado el cable, consulte las instrucciones incluidas en el manual del generador de impulsos para conectar el cable al generador de impulsos

Extracción del cable

La infección del generador de impulsos, en particular la septicemia, suele requerir la extracción del generador de impulsos y el cable o los cables.

Si fuese imprescindible dejar un cable implantado, desconecte el pin de conexión del generador de impulsos y utilice un tapón estándar del mismo fabricante para sellarlo. No se recomienda cortar los cables implantados; el aislamiento de la bobina conductora podría desprenderse y dejar un cable expuesto dentro del organismo.

Explantación

Limpie el dispositivo explantado con desinfectante y devuélvalo a St. Jude Medical para que lo analice y deseche de forma segura.

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

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6149/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4795**, 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 endocárdico bipolar para seno coronario con elución de esteroides, fijación con curva en S y cuatro electrodos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-995 Electrodo, Intracardiaco

Marca del producto médico: ST JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Proporciona sensado y estimulación a largo plazo del ventrículo izquierdo por medio de la vena coronaria mayor o una de sus tributarias.

Modelo/s: QuicFlex µ1258T

Período de vida útil: 36 meses desde la fecha de fabricación (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ST. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

Lugar/es de elaboración: 15900 Valley View Court Sylmar CA 91342- Estados Unidos

Nombre del fabricante: ST. Jude Medical AB

Lugar/es de elaboración: Veddestavagen 19 SE-175 84 , Järfälla, Suecia

..//

Nombre del fabricante: ST. Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración: Lot A Interior -#2 St. Km 67.5 ,Santana Industrial Park
Arecibo, Puerto Rico 00612

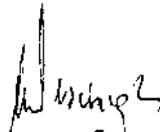
Nombre del fabricante: St. Jude Medical Operations SDN BHD

Lugar/es de elaboración: Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas
Industrial Zone 11900 Penang, Malasia

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-168, en la
Ciudad de Buenos Aires, a **15 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4795



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