



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

DISPOSICIÓN N°

-13856

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4572-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-174, denominado: Electrodo de estimulación bipolar endocárdico de fijación activa con elusión de esteroides, marca ST. JUDE MEDICAL.

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-961-174, correspondiente al producto médico denominado: Electrodo de estimulación bipolar endocárdico de fijación activa con elusión de esteroides, marca ST. JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST. JUDE

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

13856

MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6316 de fecha 16 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-174, denominado: Electrodo de estimulación bipolar endocárdico de fijación activa con elusión de esteroides, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-961-174.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4572-16-4

DISPOSICIÓN N°

sao

13856

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13856**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-174 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Electrodo de estimulación bipolar endocárdico de fijación activa con elusión de esteroides.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6316/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-7864-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de Septiembre de 2016	16 de Septiembre de 2021
Nombre descriptivo	Electrodo de estimulación bipolar endocárdico de fijación activa con elusión de esteroides	Electrodo para estimulación endocárdica
Fabricante/s:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.	1- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. 2- St. Jude Medical Puerto Rico LLC. Lot A Interior #2 Rd Km 67.5, Santana



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

		Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Puerto Rico. 3- St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6316/11.	A fs. 10.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6316/11.	A fs. 11 a 32.	

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 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4572-16-4

DISPOSICIÓN N°

-13856


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

21 DIC. 2016

PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos	St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos
St Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: lgiommi@sjm.com / vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: electrodo para estimulación endocárdica

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 12 meses desde su fecha de fabricación.

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar entre -5°C a 50°C.

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

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-174"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos	St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos
St Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com/vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: electrodo para estimulación endocárdica**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s: Según corresponda****3. "ESTÉRIL"****6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** Almacenar entre -5°C a 50°C.**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso**10. Esterilizado por óxido de etileno****11. Director Técnico** -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-174"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

H

DESCRIPCION

El cable Tendril MRI™ modelo LPA1200M es un cable de estimulación implantable, bipolar y condicional a resonancia magnética con dilución de esteroides, fijación activa y aislamiento Optim™.

El cable puede colocarse tanto en la aurícula como en el ventrículo derecho.

El cable Tendril MRI (IRM por su sigla en inglés), incluye las siguientes características:

- Cabezal de punta flexible: reduce la presión sobre la punta del cable.
- Aislamiento Optim: copolímero de poliuretano de silicona.
- Anillo marcador: facilita la colocación óptima del cable.
- Fijación activa: se caracteriza por una hélice giratoria, extensible/retráctil, que permite asegurar el anclaje.
- Dilución de esteroides: contiene un dispositivo monolítico de liberación controlada (MCRD) en el electrodo punta del cable que está impregnado con fosfato sódico de Dexamentasona. Este esteroide disminuye la reacción inflamatoria del corazón durante la fase aguda de recuperación del paciente (0 a 3 meses después del implante).

Nota. Los cables bipolares de baja polarización Tendril MRI son compatibles con el sistema de estimulación AutoCapture™ contenido en los dispositivos de St. Jude Medical™.

EL cable Tendril MRI™ está diseñado para utilizarse con un dispositivo compatible a fin de mantener una detección y estimulación permanentes tanto en la aurícula como en el ventrículo derechos.

Los cables con fijación activa, como el cable Tendril MRI, pueden indicarse para pacientes en los que se considera que la fijación permanente de cables pasivos podría ser inestable.

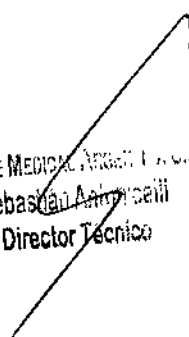
Este es un cable condicional a resonancia magnética (RM)

Sistema de estimulación condicional a RM.

El cable a RM de St. Jude Medical™ forma parte del sistema de estimulación condicional a RM de St. Jude Medical. Los pacientes que tengan implantado un sistema de estimulación condicional a RM de St. Jude Medical pueden someterse a una exploración por Imágenes por Resonancia Magnética (IRM).




ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastian Antonelli
Director Técnico

Accesorios y su uso previsto

Accesorio	Uso previsto
Pirza	Extender y retraer la hélice de un cable de fijación activa.
Capuchón para cable	Aislar y proteger el conector del cable cuando no está conectado a un generador de impulsos.
Estilote guía	Enderezar y sostener el cable para facilitar la colocación.
Anillo de sutura	Proteger el cable para evitar que sufra daños al fijarlo al punto de entrada venoso.
Elevador de vena	Levantar y dilatar la vena en el punto de entrada del cable.

INDICACIONES

Control y estimulación permanentes en la aurícula derecha así como también en el ventrículo derecho, en combinación con un dispositivo compatible.

CONTRAINDICACIONES

El uso del cable Tendril MRI™ está contraindicado:

- En presencia de atresia tricuspídea
- En pacientes con válvulas tricúspide mecánicas
- En pacientes que puedan ser hipersensibles a una sola dosis de 1 miligramo de fosfato sódico de dexametasona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**Advertencias**

- Los cables cardiacos implantados están sometidos a un entorno hostil dentro del cuerpo debido a las constantes y complejas fuerzas de flexión y torsión, a interacciones con cables y/o generadores de impulsos y, a otras fuerzas asociadas con las contracciones cardiacas y la actividad física, postura e influencia anatómica del paciente. La duración funcional de los cables cardiacos puede verse afectada por estos factores y otros.
- Tenga un cuidado extremo cuando compruebe los cables.
- Durante el implante y la comprobación del cable utilice solamente equipo alimentado por batería para evitar la fibrilación que pueda inducir la corriente alterna.
- Los equipos alimentados por la red eléctrica que se encuentran cerca del paciente deben estar debidamente conectados a tierra durante el procedimiento de implante.

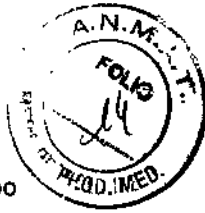
E



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



- Aísle las clavijas del conector del cable de las corrientes de fuga que pueda generar el equipo conectado a la red eléctrica.
- No aplique terapias de diatermia, incluso si el dispositivo está programado en Off, ya que existe la posibilidad de lesionar los tejidos situados alrededor de los electrodos implantados o de dañar permanentemente el generador de impulsos.
- Las pruebas efectuadas han demostrado que el sistema de estimulación condicional a RM de St. Jude Medical™ es condicionalmente seguro en los entornos de IRM si se utiliza según las instrucciones del documento Información sobre procedimientos de IRM. El sistema de estimulación condicional a RM de St. Jude Medical incluye un generador de impulsos condicional a RM de St. Jude Medical conectado a uno o varios cables condicionales a RM de St. Jude Medical.
- "No comprobado" indica que el dispositivo no ha sido comprobado y que su uso en el entorno de RM no se ha determinado. Para obtener más información, consulte el documento Información sobre procedimientos de IRM.

Precauciones

- Para un solo uso exclusivamente.
- Antes de abrir el envase del cable, compruebe que es compatible con el dispositivo que se va a implantar.
- Antes del implante, retire con cuidado el tope de la punta del cable.

Manipulación

- El conductor del cable y su funda aislante pueden sufrir daños si se someten a un esfuerzo mecánico extremo.
- No estire, aplaste, acode ni doble los cables, ya que pueden resultar dañados si se manipulan de forma inadecuada antes y durante el implante o si se someten a un esfuerzo mecánico excesivo después del implante.
- Impida que el cable entre en contacto con objetos afilados que podrían perforar o dañar el aislante.
- Evite manipular el cable con instrumental quirúrgico, como hemóstatos, pinzas o fórceps.
- Evite tocar o manipular el electrodo punta del cable.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

- No sumerja el cuerpo del cable en aceite mineral, aceite de silicona, alcohol ni cualquier otro líquido que no sea solución salina estéril o líquido inyectable.
- No sumerja el electrodo punta en ningún líquido antes del implante, ya que, de lo contrario, podría diluirse de forma prematura una pequeña cantidad del esteroide.

Procedimiento del implante

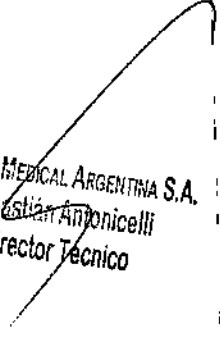
- El implante del cable solo debe llevarse a cabo cuando se disponga de equipos de cardioversión y desfibrilación de emergencia adecuados.
- No deslice el anillo de sutura sobre los electrodos anillo, ya que el cable puede resultar dañado.
- En la introducción del cable mediante venopunción subclavia, es importante elegir una posición lo más lateral posible para la entrada del cable en vena.
- La perforación de la pared auricular o ventricular puede ocasionar la estimulación del nervio frénico, la estimulación diafragmática o, en algunos casos, el taponamiento cardíaco. La estimulación diafragmática o del nervio frénico también puede deberse a la posición del cable.
- La fijación del cable sin usar el anillo de sutura puede ocasionar el desplazamiento del cable o daños en su aislamiento o en la bobina conductora.
- La manipulación de dispositivos físicos en el sistema vascular debe realizarse exclusivamente bajo monitorización fluoroscópica constante.
- Preste especial atención a la manipulación del mecanismo de extensión/retracción de la hélice antes y durante el implante.

ENVASE**Contenido del Envase**

El contenido del envase está esterilizado. Cada envase contiene:

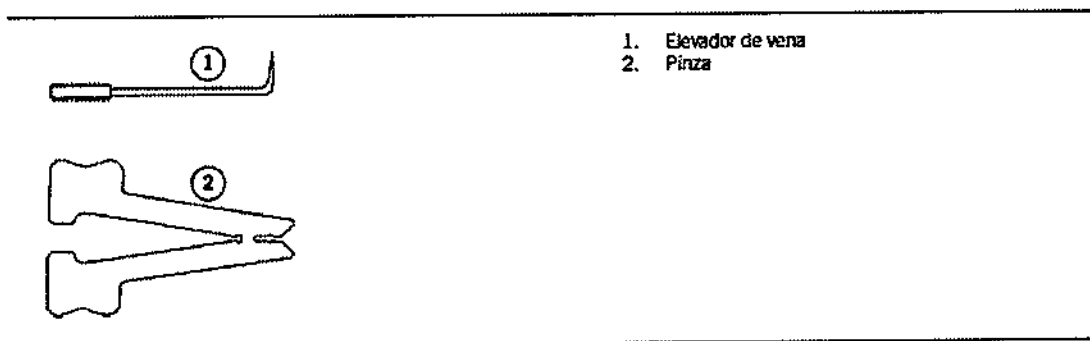
- Un cable
- Un anillo de sutura radiopaco unido al cable
- Un anillo de sutura de repuesto
- Un elevador de vena
- Dos pinzas



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

- Un tope para la punta (que debe quitarse antes del implante)
- Estiletes guía de acero inoxidable con perillas de colores que indican su grado de rigidez
- Un paquete de material impreso

Accesorios del cable



Almacenamiento

El cable debe almacenarse a temperatura ambiente. El rango de temperaturas permitido va de -5°C a 50°C.

Envase Exterior

El cable se suministra en un envase de cartón. La etiqueta del envase contiene información descriptiva valiosa, en la que se incluye la designación del modelo, el número de serie y la fecha de caducidad para el implante.

Antes de abrirlo, verifique lo siguiente: 1) el envase no está dañado, perforado ni se ha expuesto a otras contingencias. 2) el cable que se suministra en el envase es apropiado para su aplicación. No lo implante después de la fecha de caducidad.

Nota

El cable y sus accesorios deben mantenerse dentro del envase estéril hasta su implante.

Envase Interior

Dentro de la caja de cartón hay una bandeja exterior que incluye una bandeja interior estéril. Esta bandeja interior contiene el cable y sus accesorios.

Para evitar contaminación, deben seguirse los protocolos de quirófano al abrir la bandeja exterior.

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

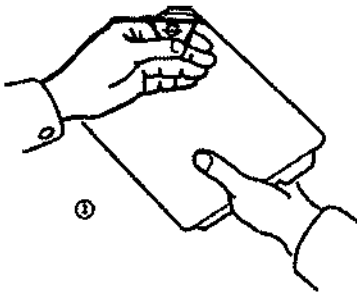
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Precaución

- La bandeja interior estéril solo puede ser manipulada por personal preparada para el campo estéril.
- Utilice solo guantes quirúrgicos esterilizados sin talco cuando vaya a manipular el cable.

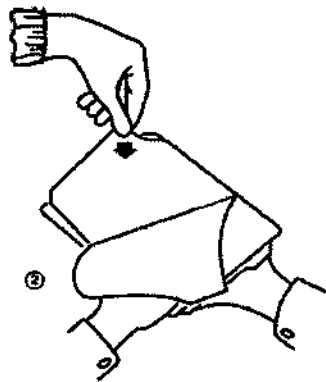
Retire la etiqueta de la bandeja para acceder a la bandeja interior sellada. Cuando esté listo, abra la bandeja interior.

Una persona que no esté preparada para el campo estéril puede abrir la bandeja exterior



1. Campo no estéril

La bandeja interior solo puede abrirla personal preparado para el campo estéril



1. Dentro del campo estéril

Esterilización

El contenido de su 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.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Si el envase estéril ha sido expuesto a situaciones de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del cable son las mismas que las derivadas del uso de cualquier cable y se indican en la tabla siguiente.

Evento	Efectos posibles
Perforación del miocardio	Ruptura de la pared del músculo cardíaco, "bloqueo cardíaco", pérdida temporal o permanente de estimulación y/o sensibilidad, estimulación de músculos o nervios, roce pericárdico. Taponamiento cardíaco.
Estimulación del nervio frénico	Podría ser necesario extraer el cable de la pared lateral.
Desplazamiento del electrodo punta o ruptura del conductor eléctrico	Pérdida temporal o permanente de estimulación y/o detección.
Irritación del músculo cardíaco	Fibrilación.
Introducción transvenosa	Embolia gaseosa.
Aumento del umbral	Pérdida de estimulación.
Infección	Puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para extraer el cable.
Dano valvular	Puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para reparar la válvula dañada.
Necrosis tisular	Puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para extraer el cable.
Dano vascular	Puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para extraer el cable y/o reparar el vaso dañado.

IMPLANTE DEL CABLE

En las siguientes secciones se describen distintas etapas del procedimiento de implante del cable. Las prácticas descritas en estas secciones son meras recomendaciones, ya que la elección del protocolo de implante se deja a discreción del médico encargado del implante.

Es aconsejable mantener el cable y sus accesorios dentro del envase estéril hasta que vayan a usarse.

Precaución

Los cables de estimulación solo deben implantarse bajo monitorización fluoroscópica continua.

Pasos Previos al implante

Antes de implantar el cable:

- Verificar que el dispositivo y el cable son compatibles y repase las instrucciones de implante.
- Seleccione un trayecto venoso que sea apropiado.
- Seleccione e instale un estilete guía adecuado.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

- Compruebe el funcionamiento mecánico de la hélice.
- Antes del implante, compruebe que la hélice esté totalmente retraída.

Selección y acceso a la vena

El punto de entrada sugerido es la vena cefálica izquierda, a la que se accede mediante disección venosa. Otra posibilidad es el implante percutáneo del cable a través de la vena subclavia izquierda. Sin embargo, algunos estudios señalan que la incidencia de daños en el cable puede reducirse implantándolo mediante una disección en la vena cefálica o, si se prefiere una entrada percutánea subclavia, mediante una punción tan lateral como sea posible (en el área situada bajo los dos tercios laterales de la clavícula, lateral respecto del músculo subclavio). También se puede utilizar la vena subclavia derecha y la vena yugular interna.

Instrumento de Fijación

Los kits de estiletos guía seleccionados de St. Jude Medical™ incluyen un instrumento de fijación sencillo diseñado para insertar y fijar el estilete guía en el cable, así como permitir la extensión y retracción de la hélice.

El instrumento consta de dos piezas acopladas. La parte proximal (blanca) contiene un tornillo de apriete manual que mantiene el estilete guía en posición. La parte distal (gris) contiene un tornillo de apriete manual que asegura el instrumento de fijación en el anillo marcador del cable.

Para utilizar el instrumento de fijación, acople la clavija terminal del cable en la parte distal (gris) del instrumento y, a continuación, inserte el estilete guía por la parte proximal (blanca). Mientras sujeta el instrumento de fijación con una mano, con la otra desatornille/atornille el instrumento de fijación en la clavija del conector.

Inserción y extracción del estilete guía

El cable se suministra con un estilete guía recto (perilla verde claro) insertado en el cable.

Nota

El estilete guía debe extraerse antes de comprobar la estabilidad mecánica del cable o de realizar mediciones intraoperatorias.

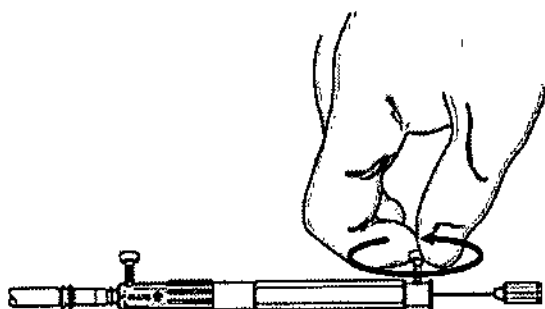
Para extraer el estilete guía del instrumento de fijación, primero desatornille el tornillo de apriete manual proximal del instrumento haciéndolo girar en sentido antihorario y luego retire el estilete guía.




ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEXANDRA LOZZA
APODERADA

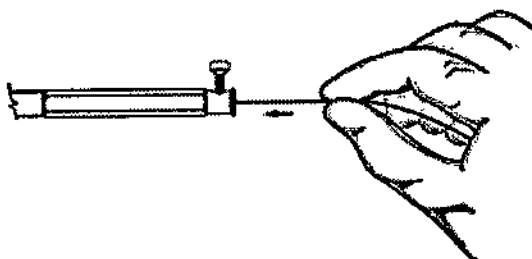
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

Desatornille el tornillo de apriete manual proximal del instrumento de fijación antes de extraer el estilete guía.



Para volver a colocar el estilete guía, insértelo en el instrumento de fijación y apriete el tornillo de apriete manual proximal. El estilete guía debe insertarse en el cable antes de introducir el cable en la vena.

Inserte el estilete guía en el instrumento de fijación



Verificación del funcionamiento mecánico de la hélice con el instrumento de fijación

Antes de implantar el cable, debe verificarse el funcionamiento mecánico de la hélice. Con ambos tornillos de apriete manual apretados, sujete el instrumento de fijación con una mano mientras sostiene el cable sin moverlo con la otra.

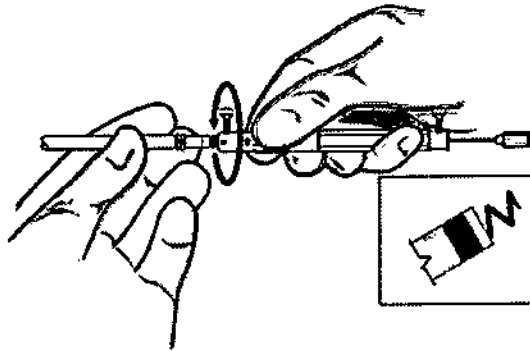
Utilice los dedos pulgar e índice para girar solo la parte gris del instrumento en sentido horario (en el sentido que indica la flecha del instrumento marcada "FIXATE").


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

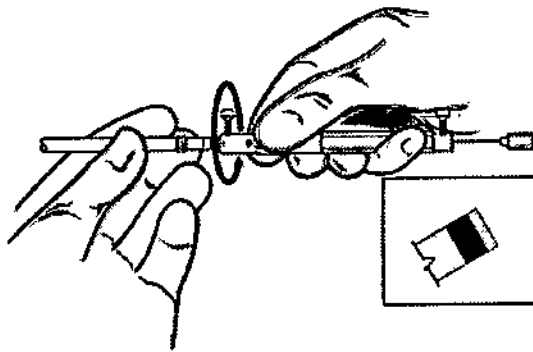
Verifique si la hélice sale de la punta del cable. Se considera que la hélice está totalmente extendida cuando sobrepasa el anillo marcador del cable dos vueltas.

Extienda la hélice haciendo girar el instrumento de fijación en sentido horario



Para retraer la hélice, sujete el cuerpo del cable con una mano, sin moverlo, y gire solo la parte gris del instrumento en sentido antihorario (en el sentido opuesto al indicado por la flecha "FIXATE").

Retraiga la hélice haciendo girar el instrumento de fijación en sentido antihorario



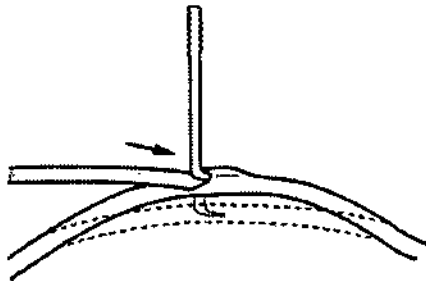
Utilización del elevador de vena

El elevador de vena se suministra para facilitar la introducción del cable en una vena aislada. Inserte la punta del elevador de vena en la incisión de la vena y levántela suavemente al mismo tiempo que introduce el cable por debajo, dentro de la vena.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

Elevador de vena



Utilización del Introdutor de cable

Si utiliza un introductor de cable, siga las instrucciones suministradas con el mismo.

Precauciones

- Si se utiliza un introductor de cable percutáneo con una válvula hemostática, compruebe que la válvula permite el paso del cable sin dañar el cuerpo del mismo.
- Cerciórese de que el elevador de vena no perfora el aislamiento de goma de silicona del cable. Esto podría impedir que el cable funcione de forma adecuada.
- No ejerza demasiada fuerza cuando inserte el estilete guía.
- En la introducción del cable mediante venopunción subclavia, es importante elegir una posición lo más lateral posible para la entrada en vena.
- Evite colocar el cable de manera que esté sometido a tensión o se doble demasiado.
- No sujete el cable con instrumental quirúrgico.
- No deje un cable desconectado en el paciente a menos que esté sellado.

COLOCACIÓN DEL CABLE

Confirme que la hélice está completamente retraída antes del implante. Esto impedirá que el cable se enganche en la vena durante la introducción.

Nota

Si la sangre tapona la hélice, la recolocación puede necesitar un mayor número de giros de clavija para extender la hélice.

Los intentos repetidos de recolocación pueden dañar el mecanismo de extensión de la hélice.


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Colocación del cable auricular

1. Utilizando el estilete guía recto (perilla verde o verde claro), introduzca el cable en la aurícula de manera que descanse en la base de la cámara auricular.
2. Sustituya el estilete guía recto por otro en forma de J (perilla verde), o extraiga el estilete guía existente y dóblelo hasta que adquiera una ligera forma de J; a continuación, vuelva a insertar el estilete guía curvo en el cable.
3. A medida que el estilete guía se aproxime al electrodo punta, introduzca más cable para garantizar la permanencia de la punta en la aurícula mientras el cable adquiere la forma de J.
4. Haga retroceder el cable cuanto sea necesario para asegurarse de que el electrodo punta se desliza dentro del apéndice auricular. Observe el monitor de fluoroscopia para verificar que la curvatura se endereza.
5. Cuando la punta del cable pase el apéndice y penetre en la cámara, introduzca más cable en el corazón para que vuelva a adquirir su forma de J.
6. Sujete el estilete guía con firmeza e introduzca más cable para que el electrodo punta penetre tanto como sea posible en la aurícula. En la fluoroscopia, el electrodo punta se "inclinará" como prueba de que no puede continuar avanzando.

Colocación del cable auricular



7. Con la pinza o el instrumento de fijación, extienda la hélice de manera que el cable se fije a la pared auricular.
8. Extraiga el estilete guía entero del cable con un movimiento suave y constante.
9. Verifique que el cable se encuentra adecuadamente anclado introduciendo más cable dentro del corazón hasta que el bucle que se forma descanse sobre el fondo de la aurícula o esté a punto de entrar en la vena cava inferior o el ventrículo derecho. Extraiga el cable sobrante hasta que adquiera la forma de J correctamente.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA COZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

10. Pida al paciente que tosa para asegurarse de que el electrodo se encuentra firmemente anclado.

Colocación del cable ventricular

1. Haga avanzar el cable al interior de la aurícula.
2. Tire del estilete guía unos centímetros para reducir el riesgo de que el cable dañe las válvulas o que penetre en el músculo cardiaco en su descenso hacia el ventrículo.
3. Continúe haciendo avanzar el cable. Cuando la punta llegue al ápex, haga retroceder el estilete guía otros diez centímetros o más.
4. Extienda la hélice con la pinza o el instrumento de fijación para fijar la punta del cable a la pared ventricular. Si la punta se encuentra correctamente fijada, notará que el cable tira suavemente.
5. Extraiga el estilete guía por completo. Ajuste el cable de forma que quede colocado en la posición deseada en el ventrículo.

Colocación del cable ventricular



Fijación de la punta con la pinza

El cable se suministra solo con la pinza.

Inserte el estilete guía en el cable y abra la pinza. Coloque la clavija terminal del cable dentro de la muesca abierta de la pinza y, de forma que la clavija encaje en posición, y luego suelte los mangos.

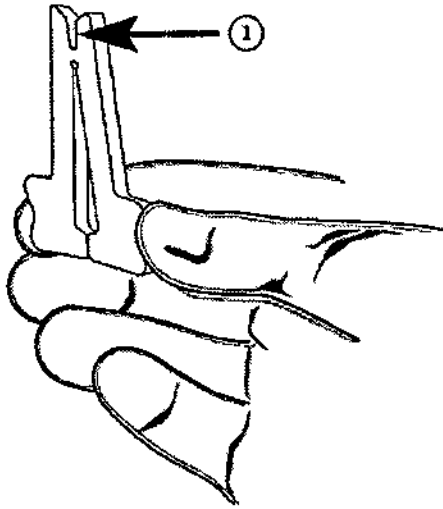
Gire la pinza en sentido horario para extender la hélice.

Comprima la pinza para retirarla del conector del cable.


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

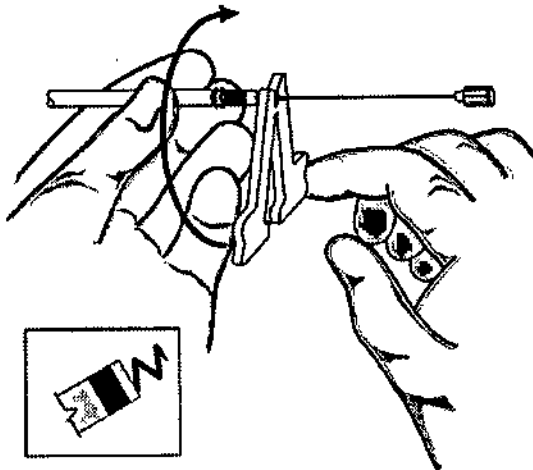

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Abra la pinza



1. Inserte el cable en la muesca

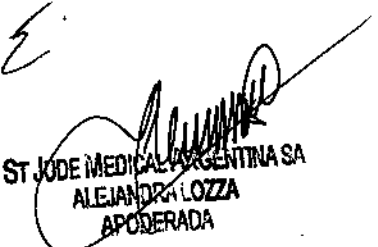
Extienda la hélice haciendo girar la pinza en sentido horario



Fijación de la punta con el instrumento de fijación

Como alternativa a la pinza, puede utilizarse el instrumento de fijación para extender o retraer la hélice.

Después de seleccionar el sitio de fijación, sujete el cuerpo del cable con una mano, sin moverlo, y haga girar la sección distal (gris) del instrumento de fijación en sentido horario (en sentido marcado


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

"FIXATE"). Consulte el número aproximado de vueltas que requiere cada cable según su longitud en la hoja de especificaciones adjunta. En la imagen fluoroscópica, la hélice se extenderá sobrepasando el anillo marcador.

La hélice está completamente extendida cuando sobrepasa el anillo marcador dos vueltas completas, como puede verse en la figura siguiente. Dado que el diseño del cable ofrece bastante flexibilidad en cuanto a la elección del sitio de fijación, es posible que sea necesario volver a colocar la cámara de fluoroscopia o hacer avanzar el cuerpo del cable para ver la hélice completa.

Especificaciones Nominales

Número típico de vueltas para extender la hélice en la colocación inicial	vueltas
Estilete guía recto	6-10
Estilete guía en j	8-11

Extensión y retracción de la hélice



1. Hélice completamente extendida
2. Hélice completamente retraída
3. Anillo marcador
4. Hélice eléctricamente activa

Una vez que se ha verificado la fijación, afloje el tornillo de apriete manual proximal del instrumento de fijación y extraiga cuidadosamente el estilete guía bajo observación fluoroscópica. La punta del cable debe permanecer en posición. Tenga cuidado durante la retracción del estilete guía para evitar que el cable se desplace.

En comparación con los estiletes guías rectos, los estiletes guía en forma de J pueden ser más difíciles de extraer. Para retraer un estilete guía en forma de J, se recomienda aflojar el tornillo de apriete manual proximal y sujetar el mango del estilete guía manualmente; a continuación haga avanzar el cuerpo del cable con cuidado al interior de la aurícula mientras, aunque con mayor lentitud, hace avanzar el estilete. Haga avanzar el cable dos veces más que el estilete guía. De esta manera, la forma de J se amplía y el estilete guía se puede extraer con mucha más facilidad.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dr. Steven Antonicelli
Director Técnico

Mediciones intraoperatorias

Durante el implante es necesario medir el umbral de estimulación y la señal intracardiaca con un analizador del sistema de estimulación (PSA por sus sigla in ingles). Un umbral bajo y una señal intracardiaca alta evidencian que el cable se ha colocado.

Advertencia

Un cable de estimulación insertado en el corazón es una vía de trasmisión directa de corriente de baja impedancia al miocardio. Utilice solamente equipo alimentado por baterías para las mediciones eléctricas.

Conexión al analizador del sistema de estimulación

Cerciórese de que el introductor de cable percutáneo y el estilete guía se han extraído del cable, y que el cable se ha fijado en un lugar que se considera apropiado.

Para obtener más información, consulte al manual del PSA.

Precauciones

- Aplique con cuidado las pinzas de cocodrilo a la clavija del conector del cable para no dañar el aislamiento entre los terminales.
- No utilice las pinzas de cocodrilo como electrodo neutro conectándolas directamente al tejido. Además de provocar traumatismo tisular, esto puede generar umbrales de tensión y mediciones de impedancia incorrectos.

Valores recomendados

Valores recomendados en el implante, medidos con un PSA

Medición	Ventrículo	Aurícula
Valor máximo de umbral de estimulación	0,5 V (1 mA)	1,0 V (2 mA)
Amplitud intracardiaca mínima	5 mV	2 mV
Impedancia del cable	500-2000 Ω	500-2000 Ω

Si las mediciones iniciales difieren de los valores aquí recomendados, es mejor esperar un poco antes de repetir las mediciones. Si los valores no se estabilizan en un nivel aceptable, es posible que sea necesario cambiar la posición del electrodo punta.

Referencias= V: Voltios


mV: milivoltios

mA: miliAmperes

Ω: ohms



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

FIJACIÓN DEL CABLE

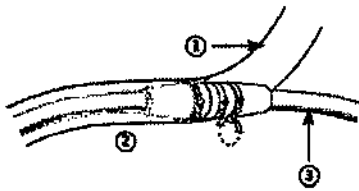
El anillo de sutura permite fijar el cable a la vena o la fascia subyacente e impide que el aislamiento del conductor resulte dañado, posiblemente a causa de la ligadura.

Después de colocar el cable y realizar las mediciones, fije el cable con el anillo de sutura para evitar que se deslice a lo largo de la vena y gire.

La ligadura alrededor del anillo de sutura debe estar lo bastante apretada para mantener fijo el cable sin dañar el aislamiento o el conductor.

Cosa el anillo de sutura al tejido. Anude hilos de sutura firmemente alrededor de cada ranura disponible en el anillo de sutura. La ranura del extremo distal se puede utilizar para atar la vena sobre el anillo de sutura.

Sutura del cable



1. Vena
2. Fascia
3. Cuerpo del cable

Precauciones

- No deslice el anillo de sutura por el electrodo anillo.
- El anillo de sutura puede adherirse. Si ocurre esto, tuerza el anillo de sutura con cuidado en dirección a la clavija del conector para separarlo del anillo. Si tira del anillo de sutura mientras está situado sobre el electrodo anillo, el cuerpo del cable próximo al electrodo anillo puede desgarrarse.
- No aplique la ligadura directamente sobre el cuerpo del cable, ya que puede dañar el aislamiento del cable o la bobina conductora.
- Si aprieta demasiado la sutura alrededor del anillo de sutura y el cable podría someter el cuerpo del cable a una tensión excesiva.
- Utilice el anillo de sutura para distribuir la tensión generada por la sutura. Si no utiliza el anillo de sutura se podría dañar el aislamiento del cable o la bobina conductora.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

CONEXIÓN AL DISPOSITIVO

Una vez que el cable esté anclado, consulte las instrucciones incluidas en el manual del dispositivo para conectar el cable al dispositivo.

Sujete el conector del cable lo más cerca posible de la clavija mientras inserta el conector directamente en el puerto del dispositivo.

Si es necesario, vuelva a sujetar el cable y continúe insertando el conector hasta que esté correctamente introducido en el puerto del dispositivo.

Precaución

Oriente la longitud del cable sobrante y el dispositivo para reducir al mínimo la posibilidad de que se dañe el aislamiento como resultado de la interacción entre cable y cable o entre dispositivo y cable. Por ejemplo, intente que debajo del dispositivo no haya unos cables encima de otros y que el cable no se haya doblado pronunciadamente. Los daños en el aislamiento del cable pueden crear una vía de corriente eléctrica alternativa que perjudique la administración de la terapia. Las prácticas actuales indican que un bolsillo subcutáneo es preferible a un bolsillo subpectoral.

No permita que el cable se tuerza. Para esto, enrolle el excedente de cable haciendo girar el dispositivo una vez que haya conectado el cable. Coloque las vueltas de cable debajo del dispositivo.

EXTRACCIÓN DEL CABLE

La infección del sistema de dispositivo implantable, en particular la sepsis, puede requerir la extracción del dispositivo y del cable.

Entre los motivos por los que con frecuencia se recomienda la extracción del cable se encuentra el abandono de varios cables insertados y las dificultades para acceder a las venas.

Si fuere necesario dejar un cable de estimulación insertado, selle la clavija del conector. Nunca corte un cable de estimulación insertado, ya que el aislamiento de la bobina conductora podría desprenderse y dejar un cable expuesto dentro del organismo.

Si tiene que extraer un cable debido a una infección u otra razón grave, actúe con gran cuidado, ya que la extracción del cable conlleva riesgos clínicos.

Nota

Nunca implante en otro paciente un cable de estimulación explantado por cualquier motivo.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Por lo general, no se aconseja cambiar la posición de los cables de estimulación endocárdicos crónicamente implantados, salvo circunstancias especiales.

Explantación

Todo cable que se extraiga total o parcialmente debe manipularse de conformidad con las normativas locales. Limpie el dispositivo explantado con desinfectante y devuélvalo a St. Jude Medical para que lo analice y deseche de forma segura. Por razones de seguridad, se recomienda incluir todos los cables utilizados en una cubierta de protección.

ESPECIFICACIONES

Especificaciones nominales	
Longitud	46, 52, 58 cm
Tipo de conector	IS-1 bipolar
Tamaño máximo del cuerpo del cable	7,9 French
Diámetro del tubo en el cuerpo del cable	6,6 French
Mecanismo de fijación	Hélice
Configuración de los electrodos	
Punta	Hélice activa
Anillo	Cilíndrico
Superficie de los electrodos	
Punta	6,0 mm ²
Anillos	16,5 mm ²

E


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Longitud de los electrodos			
Punta (extendida)	1,8 mm		
Distancia entre la punta y el anillo			
	10 mm		
Resistencia eléctrica			
Punta a clavija del conector	46 cm: 20 Ω	52 cm: 22 Ω	58 cm: 24 Ω
Anillo a anillo del conector	46 cm: 46 Ω	52 cm: 52 Ω	58 cm: 59 Ω
Materiales			
Conductores	MP35N ⁵ multifilar		
Conector	Acero inoxidable		
Cuerpo del cable	Aislamiento Optim™		
Electrodos punta y anillo	Aleación de platino iridio con revestimiento de nitruro de titanio		
Punta flexible	Goma de silicona		
Cabezal de la punta del cable	PEEK, titanio		
Tapón con dilución de esteroides	Goma de silicona con menos de 1 mg de fosfato sódico de dexametasona		
Marcadores condicionales a RM	Platino		
Anillo de sutura	Goma de silicona		
Estilete guía	Acero inoxidable		

Referencias= mm²: milímetros al cuadrado

Ω: Ohm (unidad con que se mide la resistencia o impedancia).

mm: milímetros

cm: centímetros

PEEK: tipo de material polimérico

Accesorios

- Capuchón para cable.
- Elevador de vena.
- Anillo de sutura.
- Kit de estiletes guía.
- Kit de estiletes guía con instrumento de fijación.

Códigos de color de los estiletes guía

Color de la perilla	Descripción	Diámetro
Verde	Recto flexible (sección cónica de 20 mm)	0,35 mm (0,014 pulg.)
Verde claro	Recto extra flexible (sección cónica de 40 mm)	0,35 mm (0,014 pulg.)
Verde con punto blanco	Flexible (sección cónica de 20 mm)	0,35 mm (0,014 pulg.)















Referencia= mm: milímetros pulg.: pulgadas

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA

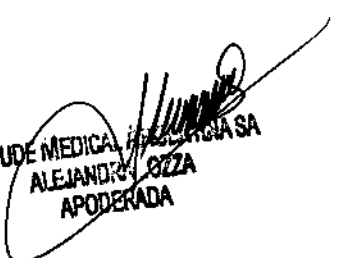
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico


Símbolos

En el producto o el envase se utilizan los símbolos siguientes:

Símbolo	Símbolo
	Representante CE autorizado en la Unión Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso de este sitio web.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	País de fabricación; BE- Bélgica, MY- Malasia, US- Estados Unidos
	Un solo uso
	Número de serie
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Sello de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1993/5/CE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de estas directivas.
	Se ha demostrado que el dispositivo no presenta ningún peligro conocido en un entorno de IRM especificado y en condiciones de uso especificadas.
	Entorno y condiciones de RM especificados para el uso condicional a RM: <ul style="list-style-type: none"> • Intensidad del imán: 1,5 teslas • Regiones de exploración: Cuerpo entero • SAR (tasa de absorción específica) ≤ 4 W/kg Para obtener una lista completa de entornos y condiciones, consulte el documento Información sobre procedimientos de IRM.




ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO GIZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico