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

DISPOSICIÓN Nº 4436

BUENOS AIRES, 30 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16154/11-7 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 transcriptos 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 Nº 4436

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Greatbatch Medical, nombre descriptivo cable de estimulación miocárdica bipolar sin sutura y con dilución de esteroides y nombre técnico electrodos 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 y 39 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-961-183, 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 4436

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.

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

Expediente Nº 1-47-16154/11-7
DISPOSICIÓN Nº

4436

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 Nº .....4436.....

Nombre descriptivo: cable de estimulación miocárdica bipolar sin sutura y con dilución de esteroides

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 – Electrodos

Marca de los modelos de los productos médicos: Greatbatch Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: estimulación y detección ventricular a largo plazo con elución de fosfato sódico de dexametasona (compatible con generador de impulso de cualquier fabricante con conector para puerto IS-1).

Modelos: Myodex 1084T

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 55441, E.E.U.U.

Expediente Nº 1-47-16154/11-7

DISPOSICIÓN Nº 4436

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4436....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16154/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4436, 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 sutura y con dilución de esteroides

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 – Electrodos

Marca de los modelos de los productos médicos: Greatbatch Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: estimulación y detección ventricular a largo plazo con elución de fosfato sódico de dexametasona (compatible con generador de impulso de cualquier fabricante con conector para puerto IS-1).

Modelos: Myodex 1084T

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 55441, E.E.U.U.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-183 en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4436

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

4436

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

**PROYECTO DE ROTULO**

Cable de estimulación miocárdica bipolar sin sutura y con dilución de esteroides.

**Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

*Fabricantes*

Greatbatch Medical
2300 Berkshire Lane North
MINNEAPOLIS, MN 55441
UNITED STATES OF AMERICA

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A

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

Teléfono: 3723 3710/Fax: 3723 3701

E-mail: bpascual@sjm.com

**Nombre del Producto Médico:** Cable de estimulación miocárdica bipolar sin sutura y con dilución de esteroides.

**ESTERILIZADO POR EtO**

**LOTE #** **SERIE #**

**VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO** **3 Años**

**"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Almacenarse en un lugar fresco y 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

**PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-183"**

**Condición de Venta:**

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

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

4436

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**

Cable de estimulación miocárdica bipolar sin sutura y con dilución de esteroides.

**Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador**

***Fabricantes***

Greatbatch Medical
2300 Berkshire Lane North
MINNEAPOLIS, MN 55441
UNITED STATES OF AMERICA

***Importador***

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
Teléfono: 3723 3710/ Fax: 3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

**Nombre del Producto Médico:** Cable de estimulación miocárdica bipolar sin sutura y con dilución de esteroides.

**ESTERILIZADO POR EtO**

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

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

**PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-183"**

**Condición de Venta:**

**Descripción**

El producto médico MyoDex™ Modelo 1084T es un cable de estimulación miocárdica bipolar sin sutura y con dilución de esteroides, que cuenta con electrodos revestidos de nitruro de titanio, está diseñado para la estimulación y detección ventricular a largo plazo.

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

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

Se presenta acompañado de un introductor que ayuda a fijar el cable en la superficie epicárdica del corazón. El cable se suministra ya cargado en el introductor y listo para su uso. Puede separarse del introductor utilizando una sola mano y el introductor permite volver a tomarlo también con una sola mano.

Pueden implantarse varios cables para satisfacer los diversos requisitos del sistema del paciente.

Los electrodos Modelo 1084T Myodex (de 35 cm. y 54 cm. longitud) son electrodos de estimulación miocárdica, bipolares, con elusión de esteroides. Están diseñados para una implantación permanente en el miocardio de la superficie epicárdica para estimulación y detección ventricular cuando se los utiliza como parte de un sistema cardíaco con puertos IS-1.

El electrodo Modelo 1084T Myodex tiene por finalidad otorgar estimulación y/o detección a largo plazo como parte de un sistema completo de marcapasos.

**Indicación**

El cable Myodex™ está indicado para fijarse en la zona epicárdica ventricular con fines de detección y estimulación crónica, así como en casos en los que un cable transvenoso no sea capaz de ofrecer resultados satisfactorios, siempre y cuando se utilice con un sistema cardíaco implantable compatible.

**Contraindicaciones**

El uso del cable MyoDex™ de estimulación bipolar sin sutura está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes que puedan presentar una reacción adversa a una sola dosis de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona.
- Pacientes cuyo miocardio ventricular tenga una pared fina, presente demasiado tejido graso o fibrótico, o esté fuertemente infartado.
- Implantación auricular.

**Generales**

- El cable MyoDex™ y sus accesorios están concebidos para usarse una sola vez.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo.

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

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

4436
A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

• Asegúrese de que exista compatibilidad con el sistema cardíaco antes de abrir el envase del cable.

• Use sólo equipos alimentados por batería durante la implantación del cable y la realización de pruebas, para de este modo proteger al paciente de una posible fibrilación causada por corriente alterna.

• Durante el procedimiento de implantación, sólo podrán utilizarse equipos conectados a líneas eléctricas en las inmediaciones del paciente si dichos equipos están conectados a una toma de tierra adecuada.

• Los pines del conector del cable deberán aislarse de cualquier corriente de fuga que pueda surgir de equipos conectados a líneas eléctricas.

• Los impulsos de salida, especialmente de los dispositivos monopolares, pueden afectar adversamente a la capacidad de detección del dispositivo. Si un paciente necesita un dispositivo de estimulación aparte, ya sea permanente o temporal, deje suficiente espacio entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en la capacidad de detección de los dispositivos. En general se deberá explantar cualquier generador de impulsos o cardioversor desfibrilador implantable que se haya implantado previamente.

• Es preciso aislar al paciente de cualquier corriente de fuga peligrosa cuando se utilice instrumental eléctrico.

• Los pacientes con implantes metálicos, tales como cables cardíacos, no deben recibir ningún tratamiento que incluya técnicas de diatermia, resonancia magnética, litotricia, ablación por radiofrecuencia o electrocauterización.

• La interacción entre el implante y la diatermia puede ocasionar daños a los tejidos, fibrilación o daños a los componentes del dispositivo, los cuales podrían dar lugar a lesiones graves, pérdida de terapia y/o la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

• Se deberá advertir a los pacientes que consulten al médico antes de entrar en zonas cuyo ambiente podría tener un efecto adverso en el funcionamiento del sistema cardíaco implantable.

• No se recomienda la extracción o recolocación crónica del cable después de haberlo implantado en el paciente.

• La extracción del cable entraña riesgos clínicos para el paciente, por lo que habrá que prestar una especial atención al hacerlo.

• Si bien el cable es bastante flexible, asegúrese de aplicar únicamente una presión normal al doblarlo.

• No deje que el cable entre en contacto con objetos afilados ni con puntas, puesto que éstos podrían afectar negativamente al aislamiento del mismo.

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

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

• Use guantes estériles al manipular el cable.

• Evite manipular el cable con una fuerza excesiva o con instrumentos quirúrgicos.

• No modifique ni manipule la hélice del electrodo en modo alguno, ya que el alterar su forma podría debilitarla u ocasionarle daños.

• No limpie ni sumerja la cabeza del cable en ningún líquido antes de implantarlo.

•Tenga en cuenta que el aislamiento de goma de silicona del cable tiende a atraer polvo, pelusas y otras materias extrañas. Por lo tanto, no deberá manipular el cable junto a elementos de los que los materiales citados puedan desprenderse.

**Implantación del cable**

• No suture directamente en el cuerpo del cable.

• Cuando fije el cable mediante sutura, utilice los manguitos de sutura suministrados.

• Se necesitan al menos dos vueltas y media para acoplar el cable al epicardio.

• Si se abandona un cable, éste deberá taparse para evitar que transmita señales eléctricas del pin al corazón. Si se corta un cable, se deberá sellar y suturar el extremo que quede al tejido adyacente para impedir la migración.

Entre los acontecimientos adversos asociados a la implantación y uso de cables epicárdicos cabe mencionar los siguientes:

• Perforación cardíaca

• Taponamiento cardíaco

• Bloqueo de salida, umbrales elevados

• Pérdida de estimulación o detección como consecuencia de un desplazamiento o un fallo mecánico del cable de estimulación

• Formación de hematomas/seromas

• Complicaciones asociadas a cualquier procedimiento quirúrgico general, tales como infecciones o reacciones a cuerpos extraños

• Estimulación muscular o nerviosa

• Estimulación del bolsillo del marcapaso

• Exceso de tejido fibrótico

• Lesiones o irritaciones miocárdicas

• Arritmias ventriculares provocadas

• Neumotórax

• Trombosis

• Muerte (sólo en casos excepcionales)

• Dispositivo para un solo uso.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

• El cable MyoDex™ ha sido esterilizado mediante un método con óxido de etileno 100%.

• No exponga el envase ni su contenido a autoclave, autoclave con ciclo flash ni a ningún otro método alternativo de esterilización.

• No vuelva a esterilizar el cable ni el contenido del envase; si cree que la esterilidad del envase podría haberse visto afectada, devuelva el producto a St. Jude Medical Argentina.

• El cable debe almacenarse a temperaturas entre -5 °C y 50 °C.

• El envase del cable ha sido esterilizado con óxido de etileno para permitir la introducción directa de la bandeja interna en el campo estéril.

**Requisitos respecto al Envasado**

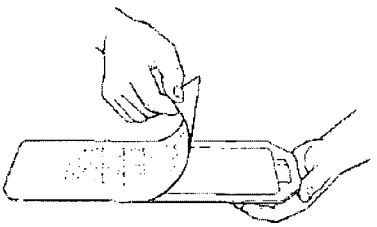
- Bandejas: Las Bandejas Internas y Externas serán de PVC transparente.
- Tapas: Las tapas deberán ser adhesivas-recubiertas con hilado de poliolefina (como el Tyvek). Estas tapas deberán ser permeables a la esterilización por Oxido de Etileno y aireadas sin permitir el ingreso de contaminantes potenciales al electrodo y a sus contenidos, y deberán ser termo sellables al material de la bandeja.
- Caja: La caja externa (en depósito) deberá ser de fibra natural basada en un producto aglomerado.

**INSTRUCCIONES**

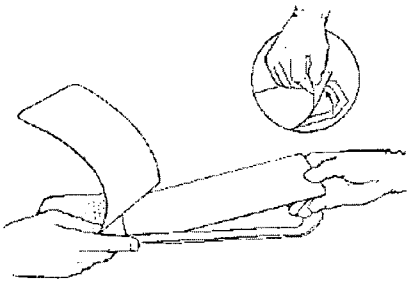
Antes de abrir el envase, compruebe que no haya pasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No implante el cable pasada la fecha de caducidad.

Antes de abrir el envase, inspecciónelo visualmente para detectar cualquier daño que pudiese haber afectado a la esterilidad. Busque la esquina de la tapa con etiqueta del envase y con cuidado tire hacia atrás de la tapa para abrirla.

Si el embalaje, el envase o el cable parecen estar dañados, no utilice el cable y devuélvalo a St. Jude Medical Argentina.



1



2

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

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

**Formación del médico**

Los médicos deberán estar familiarizados con los procedimientos relacionados con implantes estériles, así como con los exámenes que deben realizarse en las visitas de seguimiento.

En las secciones siguientes se describen varias etapas de la implantación de un cable. No obstante, los procedimientos incluidos en dichas secciones constituyen únicamente recomendaciones. Los procedimientos específicos utilizados en cada implantación quedan a criterio del médico que la realice.

**ADVERTENCIA:**

**LOS CABLES DE ESTIMULACIÓN OFRECEN UNA VÍA DE BAJA RESISTENCIA DIRECTA AL CORAZÓN.**

**ES PRECISO TENER PREPARADO UN EQUIPO DE ESTIMULACIÓN Y DESFIBRILACIÓN ALIMENTADO POR BATERÍA O CONECTADO A UNA TOMA DE TIERRA ADECUADA POR SI FUERA NECESARIO.**

**ADEMÁS, DEBERÁ UTILIZARSE UN ANALIZADOR DE SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN ALIMENTADO POR BATERÍA O CONECTADO A UNA TOMA DE TIERRA ADECUADA PARA MEDIR EL UMBRAL DE ESTIMULACIÓN Y LA AMPLITUD DE LA ONDA R DESPUÉS DE IMPLANTAR EL CABLE EN EL CORAZÓN.**

**Preparación de la intervención**

- Durante la intervención quirúrgica deberá disponerse del siguiente instrumental: Equipos de monitorización cardíaca, adquisición de imágenes (fluoroscopia), desfibrilación externa y medición de la sensibilidad del umbral de estimulación, tal como un analizador de sistemas de estimulación (PSA).
- Es preciso aislar al paciente de cualquier corriente de fuga peligrosa cuando se utilice instrumental eléctrico.
- Asimismo, antes de proceder a la implantación del sistema de estimulación, deberá confirmarse la compatibilidad del cable con el sistema cardíaco.
- El médico que realice la implantación deberá entender a la perfección el funcionamiento mecánico de este cable con anterioridad a la intervención.

**Colocación del cable**

El cable puede implantarse mediante acceso subxifoideo, toracotomía limitada, esternotomía mediana u otro método quirúrgico similar. Se elegirá una zona del ventrículo libre de tejido graso, vasos sanguíneos y tejido infartado para colocar el cable. El sitio de estimulación preferible es el ventrículo izquierdo. Antes de insertar el cable, puede ser útil realizar un mapeo que permita seleccionar el sitio más adecuado para la implantación final. Es posible

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

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

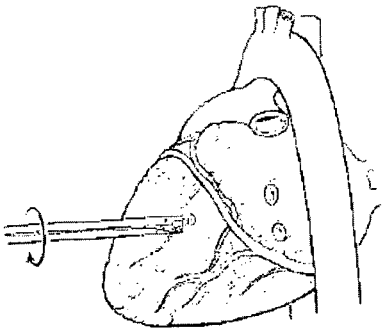
A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

utilizar uno o más cables. Si se implanta más de un cable, se recomienda mantener una distancia mínima de 2,5 cm entre uno y otro.

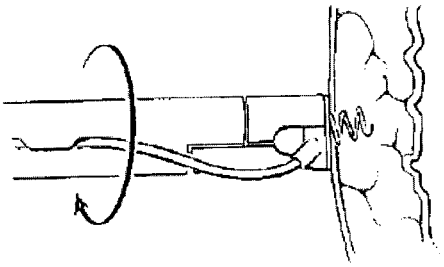
**Introducción del cable**

Mantenga el cable y el introductor perpendiculares al sitio de implantación seleccionado y por encima del mismo. Haga avanzar el electrodo cuidadosa pero firmemente hasta que entre en contacto con el epicardio y a continuación haga girar el introductor y el cable aproximadamente dos vueltas y media en el sentido de las agujas del reloj.

(Véanse las figuras 3 y 4)



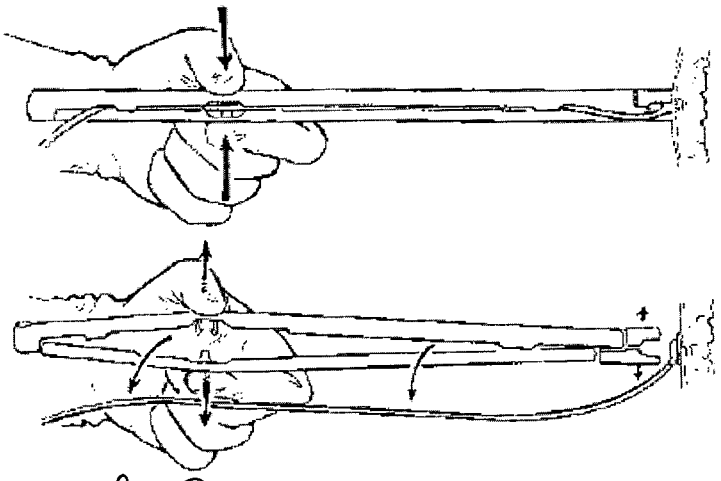
3



4

**PRECAUCIÓN: Sólo se requiere aplicar una ligera presión.**

Para que el introductor libere el cable, apriete el introductor firmemente sobre los puntos situados entre dos flechas que se encuentran a cada lado del mismo. Los puntos están situados directamente por encima del mecanismo de fijación, a 31/2 pulgadas del extremo proximal del introductor. Retire rápidamente la presión ejercida por los dedos para que el cuerpo y la cabeza del cable se separen del introductor.



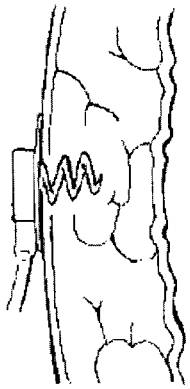
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

Realice una inspección visual para asegurarse de que la placa del ánodo esté asentada contra el epicardio.

Si hay espacio entre la placa del ánodo y el epicardio, vuelva a tomar el cable y siga haciendo girar la cabeza del mismo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el cable esté totalmente asentado.



**Recolocación del cable**

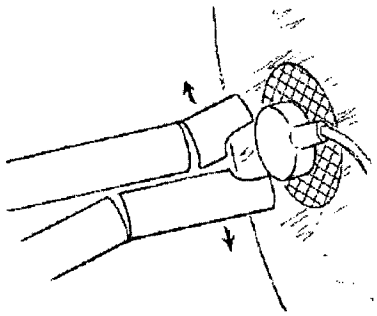
Para recolocar el cable, siga estos pasos:

1. Asegúrese de que el introductor no esté fijado.
2. Alinee con cuidado la cabeza del cable con la ranura correspondiente situada en el introductor.
3. Empuje cuidadosamente el introductor sobre la cabeza del cable y sujete esta última apretando suavemente los puntos hasta que oiga un clic, lo que indicará que el introductor está fijado.
4. Desenrosque el cable en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta haber extraído completamente la hélice del tejido cardíaco.
5. Antes de proceder a la recolocación en el corazón, asegúrese de que la cabeza del cable esté firme y correctamente asentada en el introductor. A continuación podrá volver a colocar el cable en el corazón según las instrucciones de la sección "Introducción del cable".

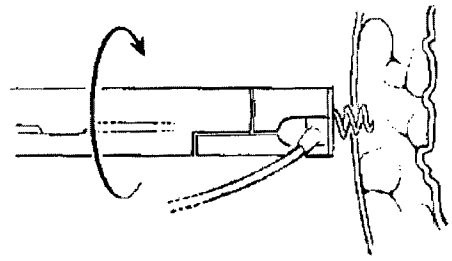
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
47
MESA DE ENTRADAS



8



9

**Rendimiento eléctrico**

**ADVERTENCIA:**

**LOS CABLES DE ESTIMULACIÓN OFRECEN UNA VÍA DE BAJA RESISTENCIA DIRECTA AL CORAZÓN.**

**ES PRECISO TENER PREPARADO UN EQUIPO DE ESTIMULACIÓN Y DESFIBRILACIÓN ALIMENTADO POR BATERÍA O CONECTADO A UNA TOMA DE TIERRA ADECUADA POR SI FUERA NECESARIO.**

**ADEMÁS, DEBERÁ UTILIZARSE UN ANALIZADOR DE SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN ALIMENTADO POR BATERÍA O CONECTADO A UNA TOMA DE TIERRA ADECUADA PARA MEDIR EL UMBRAL DE ESTIMULACIÓN Y LA AMPLITUD DE LA ONDA R DESPUÉS DE IMPLANTAR EL CABLE EN EL CORAZÓN.**

Antes de proceder a la implantación definitiva del cable, verifique el umbral de estimulación y la capacidad de detección. Se recomienda utilizar un analizador de sistemas de estimulación (PSA) o dispositivo similar para realizar estas mediciones.

Utilizando cables de PSA, acople el pin del conector (cátodo) al conductor negativo del PSA y el anillo del conector (ánodo) al conductor positivo del PSA.

A continuación se deberán medir el umbral de estimulación y la amplitud de la onda R utilizando el analizador de sistemas de estimulación y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del marcapaso. Si los valores medidos no son satisfactorios, consulte la sección "Recolocación del cable". Si las mediciones originales son distintas a las recomendadas en la Tabla 1, es mejor esperar un poco (entre 15 y 20 minutos) y a continuación repetir las mediciones. Si los valores no se estabilizan en un nivel aceptable, podría ser necesario recolocar el cable.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE ENTRADAS

| | Datos del implante |
|---|---|
| **Estimulación aguda** | **Umbral ≤ 3 V** |
| **Detección aguda** | **Umbral ≥ 5 mV** |
| **Impedancia aguda** | **≥ 300 Ω y ≤ 1500 Ω** |

*Tabla 1: Valores de implantación recomendados*

**Tunelización**

Una vez conseguidos la estabilidad del electrodo y umbrales de estimulación satisfactorios, podrá hacer pasar el cable al bolsillo del marcapaso utilizando el tunelizador.

Antes de tunelizar el cable, el cuerpo del cable deberá enrollarse en el sentido de las agujas del reloj alrededor de la cabeza de éste. Eso brindará una holgura suficiente para impedir que se aplique tensión directamente a la interfaz cable/tejido.

Nota:

• No enrolle el cable en el sentido contrario a las agujas del reloj, ya que esto podría hacer que se desenrosque parcialmente.

**Tunelización estándar**

Si el tunelizador tiene que hacerse pasar desde el sitio de implantación del cable hasta el bolsillo del marcapaso, utilice el tunelizador tal como se lo suministra en la bandeja estéril. Una vez que la punta del tunelizador se haya introducido en el bolsillo, asiente firmemente el pin terminal del cable en el orificio ranurado situado en el extremo romo del tunelizador y a continuación haga pasar el cable hasta el bolsillo. Al asentar o retirar el pin del conector del tunelizador, tenga cuidado de que el conector no sufra ningún daño. Deje una vuelta del cable dentro del área del saco pericárdico para disminuir la tensión en el electrodo de hélice.

**Tunelización inversa**

Si el tunelizador tiene que hacerse pasar desde el bolsillo del marcapaso hasta el sitio de implantación del cable, acople al tunelizador la punta bidireccional incluida en la bandeja, para lo cual deberá asentar firmemente el pin en el orificio ranurado situado en el extremo romo del tunelizador. Una vez que la punta bidireccional se haya introducido en el sitio de implantación, separe la punta del tunelizador, asiente firmemente el pin terminal del cable en el orificio ranurado del tunelizador y a continuación haga pasar el cable hasta el bolsillo. Al asentar o retirar el pin del conector del tunelizador, tenga cuidado de que el conector no sufra ningún daño. Deje una vuelta del cable dentro del área del saco pericárdico para disminuir la tensión en el electrodo de hélice.

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

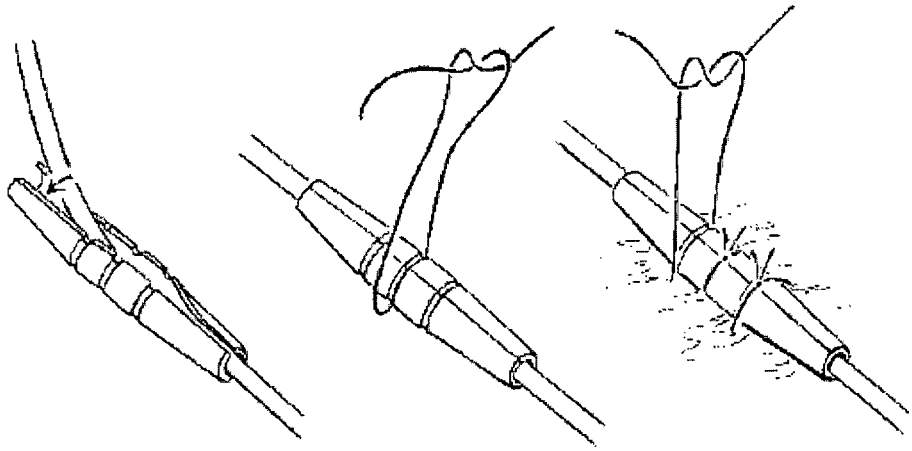
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
GERENTA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE ENTRADAS

**PRECAUCIÓN: No se debe efectuar tunelización inversa utilizando la punta reversible si el sitio de implantación del marcapaso está en la región pectoral.**

**Colocación de la sutura del cable**

Tras tunelizar el cable, aplique el manguito de sutura previamente hendido en el cuerpo de éste. Deslice el manguito de sutura sobre el cuerpo del cable cerca del lugar de sutura deseado. Asegúrese de que el manguito pueda deslizarse libremente por el cuerpo del cable.



Ligue el manguito de sutura al cuerpo del cable usando por lo menos una de las ranuras provistas. Asegúrese de que el manguito sujeta el cuerpo del cable en forma adecuada. Ligue el manguito de sutura a la fascia usando por lo menos una de las ranuras restantes. A continuación, tome el manguito de sutura con los dedos teniendo los guantes puestos e intente mover el cable para verificar que el manguito tiene la estabilidad adecuada.

Nota:

- No ajuste en exceso la sutura alrededor del cable, puesto que esto podría causar daños al cuerpo del mismo.
- No corte el manguito de sutura del cuerpo del cable, ya que esto podría ocasionar daños a este último.
- No suture directamente en el cuerpo del cable, puesto que esto podría ocasionar daños al aislamiento del cable o las bobinas del conductor.

**Conexión al sistema cardíaco**

Una vez asegurado el cable, conéctelo al sistema cardíaco compatible siguiendo el procedimiento estipulado en el manual del médico de ese sistema.

**PRECAUCIÓN:** Para evitar torceduras no deseadas en el cuerpo del cable, envuelva holgadamente la parte sobrante del cable bajo el generador de impulsos y colóquelos dentro del bolsillo subcutáneo.

**PRECAUCIÓN:** Cuando coloque el generador de impulsos y el cable dentro del bolsillo subcutáneo:

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

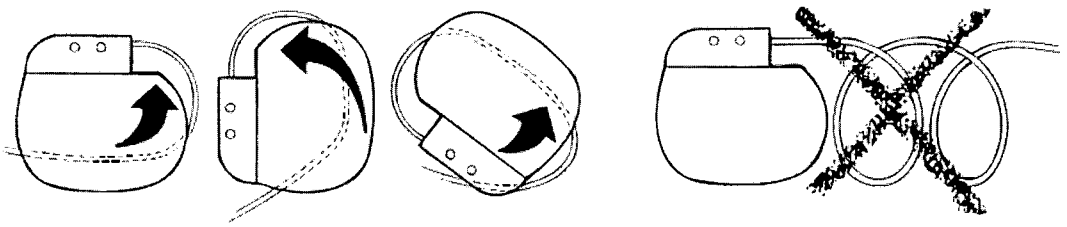
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE ENTRADAS

• No enrosque el cable. Esto podría torcer el cuerpo del cable y ocasionar un desplazamiento del mismo.

• No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o el generador de impulsos.

Después de la implantación, monitorice el electrocardiograma del paciente en forma continua. En los casos en que un cable se desplaza, en general esto ocurre durante el período postoperatorio inmediato.



**Capuchón para pin de conector**

El capuchón puede utilizarse para sellar el pin del conector en casos de cables abandonados o que vayan a conectarse a un generador de impulsos en el futuro (es decir, cualquier cable no explantado pero que no esté conectado al generador de impulsos).

Coloque el capuchón sobre el conector del cable de manera que los anillos de sellado del cable queden totalmente cubiertos. Se puede usar agua estéril para facilitar la aplicación. No se necesitan adhesivos. Ate una ligadura sintética no reabsorbible en la ranura del capuchón para el pin.

**PRECAUCIÓN:** No apriete demasiado la ligadura pues esto podría dañar el capuchón de la punta y el cable.

**Extracción del cable**

La explantación de este cable no es un procedimiento recomendable, por lo que sólo debe realizarse cuando el cable o el sistema cardíaco presenten riesgos para el paciente.

**PRECAUCIÓN:**

• **La extracción del cable entraña riesgos clínicos para el paciente, por lo que habrá que prestar una especial atención al hacerlo.**

• **Nunca vuelva a utilizar un cable que haya explantado de un paciente.**

Si es necesario extraer el cable, todas las partes del cable explantado deberán remitirse a St. Jude Medical Argentina para proceder a su análisis.

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

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