



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

DISPOSICIÓN N° 4162

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-117/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4162

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca St. Jude Medical nombre descriptivo cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos de fijación activa, elución de esteroides, bobina mono/bibobina y conector tetrapolar y nombre técnico electrodos intracardíacos 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 48, 49 y 50 a 60 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-961-144, 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 N° **4 1 6 2**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-117/11-1

DISPOSICIÓN N° **4 1 6 2**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4162**.....

Nombre descriptivo: cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos de fijación activa, elución de esteroides, bobina mono/bibobina y conector tetrapolar

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: destinados a utilizarse con generadores de impulso compatibles. Proporcionan estimulación y detección, además de suministrar terapia de cardioversión/desfibrilación cardíaca.

Modelos: DURATA Q - 7120Q, 7121Q, 7122Q (Durata)

Accesorios: 4160,4161 (Disposable Surgical Cable)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

-ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division / 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EEUU.

-ST JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC / Lot A Interior -#2 St Km 67.5 Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.

-ST. JUDE MEDICAL Atrial Fibrillation Division / 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345, EEUU.

- ST JUDE MEDICAL AB en Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

Expediente N° 1-47-117/11-1

DISPOSICIÓN N° **4162**


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



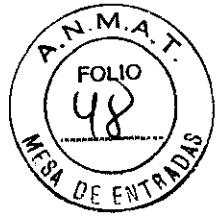
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4162
.....

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



PROYECTO DE ROTULO

Durata 7120Q, 7121Q y 7122Q

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical AB Veddestavägen 19 SE- 175 84 Järfälla SWEDEN	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar-CA 91342
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345

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

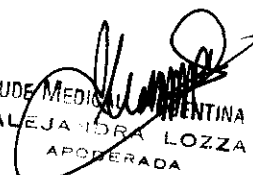
Nombre del Producto Médico: Durata™ Cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos de fijación activa, elución de esteroides, bobina mono/bibobina y conector tetrapolar- Marca St. Jude Medical.

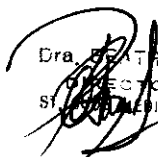
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 años


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


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

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación a temperatura ambiente

Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

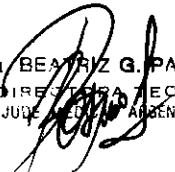
Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la ANMAT “PM-961-144”

Condición de Venta:”.....”


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


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Durata™ Cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos de fijación activa, elución de esteroides, bobina mono/bibobina y conector tetrapolar

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical AB Veddestavägen 19 SE- 175 84 Järfälla SWEDEN	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar-CA 91342
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345

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@sim.com

Nombre del Producto Médico:

ESTÉRIL	ETO
---------	-----

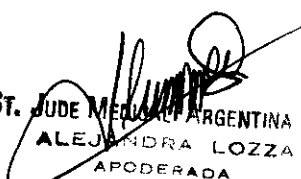
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

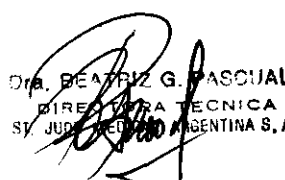
Director Técnico - Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la ANMAT "PM-961-144"

Condición de Venta: "....."



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

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




Descripción

Los cables transvenosos para taquiarritmia Durata™ modelos 7120Q, 7121Q y 7122Q son cables bipolares verdaderos de fijación activa con elución de esteroides. Los modelos 7120Q y 7121Q tienen dos electrodos de desfibrilación, mientras que el modelo 7122Q tiene uno. Los cables están diseñados para implantarse con la punta distal ubicada en el ventrículo derecho. Los cables Durata ofrecen detección de frecuencia, estimulación y suministro de choques de cardioversión/desfibrilación.

Los cables Durata modelos 7120Q, 7121Q y 7122Q utilizan una hélice extensible-retraíble en la punta para fijación en el ventrículo. El diseño de la punta facilita su visibilidad mientras se observa mediante fluoroscopia. Algunas porciones del cuerpo del cable están recubiertas con aislante Optim™ (copolímero de poliuretano de silicona). El tubo aislante del cable está recubierto con Fast-Pass™ para aumentar la lubricidad del cable. Los electrodos de desfibrilación de alambre plano y bajo perfil con relleno de silicona están diseñados para precluir el crecimiento interno del tejido.

Indicación

Los cables transvenosos Durata™ modelos 7120Q, 7121Q y 7122Q están diseñados para utilizarse con generadores de impulsos compatibles. Los cables proporcionan estimulación y detección, además de suministrar terapia de cardioversión/desfibrilación cardíaca.


Los sistemas de cables transvenosos pueden ofrecer al paciente la ventaja de evitar una toracotomía para la implantación de cables. Si la configuración inicial de los cables no resulta eficaz, se debe intentar recolocar los cables o probar con otras configuraciones de cables distintas.

En algunos pacientes, la configuración de cables sin toracotomía puede no ofrecer una conversión fiable de las arritmias, y conviene considerar el uso de cables de desfibrilación de parche epicárdico o subcutáneo.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones del uso de los cables Durata™ con generadores de impulsos implantables incluyen taquiarritmias ventriculares causadas por factores transitorios o reversibles tales como toxicidad por medicamentos, desequilibrio electrolítico o infarto agudo de miocardio. Los sistemas de cables transvenosos están contraindicados en pacientes que padezcan trastornos de válvula tricúspide o que tengan válvulas cardíacas mecánicas. Los cables Durata están contraindicados en pacientes que tengan contraindicada una dosis única de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona.


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


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

El uso de los cables Durata está contraindicado con guías extra rígidas (perilla de color rojo).

Los cables no están diseñados ni se venden para ningún otro uso distinto al indicado.

Contenido del envase del cable

Todos los cables están envasados por separado y se suministran esterilizados. Contenido del envase:

- 1 cable con guía y anillo de sutura
- 1 anillo de sutura adicional
- 1 elevador de vena
- 2 instrumentos de fijación
- 1 capuchón para el cable
- Guías con distinta rigidez
- Documentación del producto

Complicaciones posibles

Las posibles complicaciones del uso de sistemas de cables transvenosos incluyen, entre otras:

arritmias supraventriculares o ventriculares, trastornos de conducción, perforación cardíaca, taponamiento cardíaco, pérdida de contractilidad, embolia aérea, rotura de la pared cardíaca, miocarditis, insuficiencia cardíaca postoperatoria, estimulación mecánica crónica del corazón, disfunción de la válvula tricúspide, fractura del cable que requiera extracción quirúrgica, neumotórax, hemotórax, infección, necrosis tisular y desgaste de la piel.

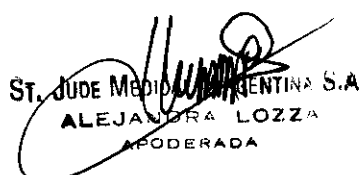
ADVERTENCIA

Los cables cardíacos 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 el generador de impulsos y a otras fuerzas asociadas con las contracciones cardíacas y la actividad física, postura e influencia anatómica del paciente. La duración funcional de los cables cardíacos puede verse afectada por estos factores y otros.

Procedimiento de implantación

Equipo requerido

Durante la implantación de los cables y la realización de las pruebas de inducción de taquiarritmias debe haber disponibles para uso inmediato equipos de monitorización cardíaca, fluoroscopia, desfibrilación externa y medición de las señales de los cables.


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


Dña. BEATRIZ G. PASCHALL
DIRECCIÓN TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

También debe haber unidades de repuesto de todos los dispositivos implantables estériles, por si éstos resultan contaminados o dañados accidentalmente.

Inspección del envase

St. Jude Medical envasa todos los cables en condiciones higiénicas y los esteriliza con gas de óxido de etileno antes del envío. Si el envase y el precinto del cable están intactos, tanto éste como los componentes que lo acompañan están listos para usarse. Examine el envase cuidadosamente antes de abrirlo y compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

Asegúrese de que el indicador de esterilidad que hay en el envase interno no es de color morado, ya que esto indica que el envase no se ha esterilizado. No utilice el cable si éste o su envase presentan indicios de estar dañados. Si el envase está húmedo, dañado o perforado, o si el precinto está roto, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

St. Jude Medical desaconseja la utilización del producto después de la fecha de caducidad. Si el envase del cable se abre fuera de un área estéril o si ha pasado la fecha de caducidad, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina


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

Manipulación del cable

- Tenga cuidado al manipular el cable. Aunque está diseñado para ser maleable, no puede doblarse ni estirarse demasiado. El cable puede sufrir daños irreversibles si se dobla, tuerce o estira en exceso, o si se manipula demasiado con instrumentos quirúrgicos.
- Nunca presione el cable con instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, con hemóstatos).
- No intente alterar los electrodos ni aplique presión en las puntas.
- No permita el contacto del electrodo con superficies duras y evite que la punta del cable se contamine con materiales aislantes, como lubricantes o pegamento médico.
- Utilice guantes quirúrgicos sin talco o asegúrese de quitarles todo el talco antes de manipular el cable. Dado que el aislante del cable atrae partículas en suspensión, como pelusa y polvo, reduzca al mínimo las posibilidades de contaminación protegiendo el cable de materiales que suelten dichas partículas.
- No sumerja el electrodo hélice ni lo limpie con ningún líquido, ya que disminuiría la cantidad de fosfato sódico de dexametasona eluída tras la implantación.


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


Dña. BEATRIZ C. PASQUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Procedimiento de implantación

La implantación de un cable transvenoso suele incluir lo siguiente:

- Selección, aislamiento y acceso de la vena adecuada.
- Inserción del cable mediante el elevador de vena y las guías.
- Colocación y fijación del cable.
- Comprobación de las funciones de detección, estimulación y cardioversión/desfibrilación del cable.
- Sutura del cable.
- Conexión del cable al generador de impulsos.

Las técnicas de implantación varían según el médico y dependen de la anatomía y el estado físico del paciente. A continuación se describe una técnica típica; también pueden utilizarse otros métodos

PRECAUCIÓN

- Si se utiliza un introductor de cable percutáneo con una válvula hemostática, compruebe que la válvula permite el paso del cable sin dañarlo.
- Para evitar que la punta del cable Durata™ se deforme, no utilice la válvula hemostática Seal-Away™ de St. Jude Medical™.

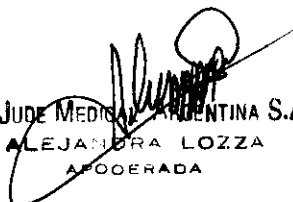
Preparación del cable


Antes de implantar el cable, compruebe la extensión y retracción de la hélice:

1. Si es necesario, inserte una guía en el cable y cerciórese de que quede completamente insertada.
2. Enderece el cable sobre una superficie plana.
3. Apriete el instrumento de fijación para abrirlo e inserte la clavija del conector DF4 en la primera muesca. Coloque el instrumento de fijación en la superficie de mayor diámetro de la clavija del conector. Cerciórese de que el instrumento de fijación permanece en esta posición en la clavija del conector cuando lo gire para extender la hélice. Deje de apretar el mango del instrumento de forma que éste sujete la clavija del conector DF4 con firmeza.
4. Mientras mantiene el cable lo más recto posible, sujete el manguito del conector DF4 con una mano y, con la otra, gire el instrumento de fijación hacia la derecha para extender la hélice (en la hoja de especificaciones técnicas se indica el número de giros necesarios para extender la hélice). La hélice queda totalmente extendida cuando sobrepasa la punta del cable un mínimo de dos vueltas.

PRECAUCIÓN

Cuando extienda o retraiga la hélice:


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


DRA. BEATRIZ B. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

- Mantenga el cable lo más recto posible. Si el cuerpo del cable se dobla o tuerce, el movimiento de la hélice puede verse alterado o el cable puede sufrir daños.
- No sujete el cuerpo del cable, ya que el movimiento de la hélice puede verse alterado o el cable puede sufrir daños.

5. Gire el instrumento de fijación hacia la izquierda para retraer la hélice.

PRECAUCIÓN

Una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída, no siga girando la clavija del conector, ya que puede dañar el mecanismo de la hélice

6. Para quitar el instrumento de fijación, apriete el mango y extraiga la clavija del conector DF4 de la herramienta.

Selección y acceso a una vena

El punto de entrada sugerido es la vena cefálica izquierda mediante incisión venosa. Otra posibilidad es la implantación percutánea del cable a través de la vena subclavia izquierda. Sin embargo, hay estudios que indican que la incidencia de daños en el cable puede reducirse implantando éste por incisión en la vena cefálica. Si se escoge una entrada percutánea a través de la vena subclavia, la punción debe realizarse en la posición más lateral posible (en el área situada bajo los dos tercios laterales de la clavícula, lateral respecto al músculo subclavio). También puede obtenerse acceso venoso a través de la vena subclavia derecha o la vena yugular interna.

Inserción del cable

El envase contiene un elevador de vena que facilita la inserción del cable en la vena. Su uso es optativo y depende de la técnica de implantación elegida.

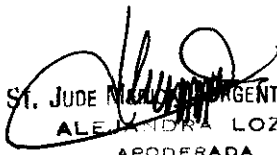
Para utilizar el elevador de vena, primero deberá aislar y abrir la vena seleccionada con tijeras o bisturí. Oriente la punta del elevador en la dirección que debe seguir el cable e insértela en el lumen del vaso a través de la incisión. Levante e incline el elevador de vena con cuidado, e introduzca el cable en el lumen de la vena pasándolo por debajo del elevador de vena.


No utilice el elevador de vena para realizar la punción venosa, para diseccionar el tejido durante la incisión ni para manipular el cable.

Con cada cable se incluyen guías adicionales.

Para evitar daños en el cable o el tejido corporal, no emplee demasiada fuerza ni instrumentos quirúrgicos para insertar las guías en los cables.

Trate de mantener el cable recto cuando inserte una guía; no inserte la guía en un cable muy doblado. Mantenga el cable recto y sosténgalo por el extremo del conector mientras retira la guía para evitar tensión en el cuerpo del cable.


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


Dra. BEATRIZ B. PASQUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Mantenga la guía limpia y evite que entre en contacto con la sangre o los tejidos. La acumulación de sangre o tejido en la guía puede dificultar su paso a través del cable o su extracción de él, así como imposibilitar la inserción posterior de otras guías.

Colocación del cable

Antes de llevar a cabo la implantación, cerciórese de que la hélice esté totalmente retraída. Cuando la hélice está completamente retraída, la punta de la hélice puede sobrepasar ligeramente la punta del cable.

Nota

Si hay sangre obstruyendo la hélice, es posible que la recolocación requiera 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.

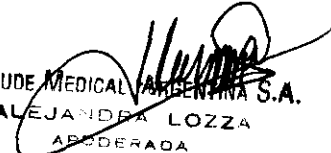
1. Guiándose con fluoroscopia y con la hélice retraída, haga avanzar el cable hasta el interior de la aurícula derecha.
2. Para que le resulte más fácil pasar el cable a través de la válvula tricúspide hasta el interior del ventrículo derecho:
 - Extraiga la guía del cable.
 - Curve suavemente el extremo distal de la guía.
 - Vuelva a insertar la guía con cuidado dentro del cable.
 - Para evitar dañar la guía y el cable, no trate de curvar la guía mientras esté insertada en el cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal de la guía.
3. Con un estricto control fluoroscópico, haga avanzar el cable y la guía curvados a través de la válvula tricúspide.
4. Tire de la guía unos centímetros para reducir el riesgo de que el cable dañe las válvulas o que penetre en el músculo cardíaco en su descenso hacia el ventrículo.
5. Continúe haciendo avanzar el cable. Cuando la punta llegue al ventrículo derecho, haga retroceder la guía otros diez centímetros o más.

La colocación precisa del electrodo es esencial para lograr una detección y una estimulación estables. Asegúrese de que la punta del cable no quede en el seno coronario ni en posición retrógrada, y que toda la bobina de desfibrilación distal se encuentre debajo de la válvula tricúspide.

6. Si lo desea, antes de extender la hélice, evalúe uno o varios sitios potenciales de fijación mediante la punta en hélice.

PRECAUCIÓN

No coloque el cable cerca de otro cable implantado. Los electrodos podrían entrar en contacto debido a la proximidad y producir interferencias eléctricas.


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


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

7. Una vez elegido el sitio de fijación deseado, sujete el cuerpo del cable en una mano, sin moverlo, y conecte el instrumento de fijación a la clavija del conector DF4.

8. Mientras mantiene el cable lo más recto posible, sujete el manguito del conector DF4 con una mano y, con la otra, gire el instrumento de fijación hacia la derecha para extender la hélice (en la hoja de especificaciones técnicas se indica el número de giros necesarios para extender la hélice).

Si se observa bajo fluoroscopia, la hélice queda totalmente extendida cuando sobrepasa la punta del cable un mínimo de dos vueltas.



Figura 2. Retracción y extensión de la hélice

PRECAUCIÓN

No gire la clavija del conector una vez que la hélice esté totalmente extendida o retraída, ya que puede dañar el mecanismo de la hélice.

9. Bajo control fluoroscópico, verifique que la hélice esté extendida y a continuación extraiga la guía con cuidado mientras observa la posición del cable

PRECAUCIÓN

Para evitar un posible malfuncionamiento del cable, la guía debe extraerse antes de realizar las pruebas de desfibrilación. Sin embargo, las funciones de detección y estimulación del cable pueden evaluarse con la guía colocada.

10. Para comprobar si la hélice está bien fijada, tire suavemente del cable y observe si hay resistencia.

11. Si el cable ha quedado bien fijado, notará resistencia y el cable no se moverá. Un cable mal fijado se soltará fácilmente y tendrá que volverse a colocar.

Deje el cable lo suficientemente holgado para que no se tense cuando el corazón se contraiga ni cuando el paciente respire hondo o se estire. Al mismo tiempo, en el caso de cables de doble bobina, asegúrese de que no haya un exceso de holgura que pueda permitir que el electrodo proximal entre en contacto con la válvula tricúspide.

12. Para comprobar si el cable está bien colocado, mida la amplitud de la onda R detectada y determine el umbral de estimulación.

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

Dña. BEATRIZ G. PASQUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Nota

En el caso de los cables DF4, utilice un cable de paciente estéril con pinza de émbolo (como los modelos 4160 o 4161). Se desaconseja el uso de pinzas de cocodrilo, ya que podrían causar daños en el cable.

Comprobación de la eficacia de desfibrilación

Tras cerciorarse de que el rendimiento de la detección y la estimulación es aceptable, compruebe el cable de desfibrilación para determinar los requisitos de voltaje y energía necesarios para obtener una desfibrilación fiable, y asegúrese de que dichos requisitos son adecuados para la capacidad de salida del generador de impulsos.

Asegúrese de que la guía se ha extraído del cable implantado. Cuando sea conveniente, también debe llevarse a cabo la inducción y terminación de taquicardia ventricular mediante estimulación antitaquicárdica o cardioversión.

Si la configuración comprobada no proporciona una desfibrilación eficaz, será preciso cambiar la posición del cable o elegir otra configuración y repetir la prueba. No obstante, en algunos pacientes ninguna configuración es capaz de garantizar una desfibrilación fiable, por lo que conviene considerar el uso de un sistema alternativo de cables.

Nota

Si fuera necesaria una toracotomía, se recomienda realizarla mediante un procedimiento separado.

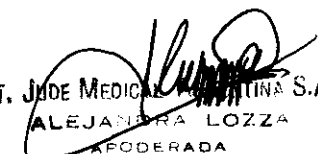
Sutura del cable


Tras comprobar que el cable funciona correctamente, debe asegurarse su posición utilizando el anillo de sutura para evitar su dislocación o migración. El anillo de sutura protege el aislante del cable y la bobina conductora frente a daños causados por las ligaduras:

1. Mueva el anillo de sutura para colocarlo cerca de la vena, contra ella o justo dentro de ella.
2. Antes de suturar el cable, asegúrese de eliminar el exceso de holgura del cuerpo del cable observando su posición mediante fluoroscopia.
Deje el cable lo suficientemente holgado para que no se tense cuando el corazón se contraiga ni cuando el paciente respire hondo o se estire.
3. Utilizando hilo de sutura fuerte no absorbible en la ranura distal, fije el anillo de sutura a la vena.

Anude el hilo de sutura firmemente pero con cuidado para no dañar el cable (Figura 3).

4. Utilice la ranura proximal para fijar el anillo de sutura a la fascia y al cable. Para ello, primero cree una base formando lazadas de hilo de sutura fuerte no absorbible que pasen a través de la fascia por debajo de la ranura y después atando el hilo con un nudo. Anude


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


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



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.

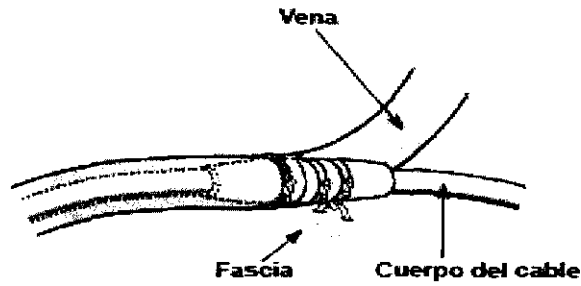


Figura 3. Sutura del cable

PRECAUCIÓN

Si no se utilizan anillos de sutura, si se atan muy fuerte las ligaduras o si se crea una tensión excesiva en el punto de inserción, pueden ocasionarse daños en el aislante del cable o en la bobina y, por tanto, deterioro del funcionamiento del cable. Nunca ate una ligadura directamente al cuerpo del cable. Tenga cuidado para no dislocar la punta del cable durante la sutura. Utilice siempre hilo de sutura fuerte no absorbible (Figura 3).

Si se desea, puede utilizarse un segundo anillo de sutura (incluido en el envase estéril) para mayor seguridad:

1. Abra con cuidado la abertura del anillo y coloque éste sobre el cuerpo del cable.
2. Siga el procedimiento anterior para suturar y fijar el anillo.

Conexión del cable al generador de impulsos

Para evitar dañar el cable, no emplee fuerza excesiva en el cuerpo del cable o el conector. Para evitar dislocaciones o la posibilidad de fractura, no someta el cable a tensiones o flexiones extremas.

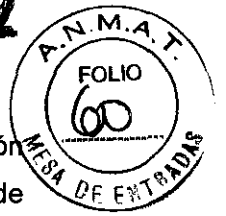
No aplique presión sobre el cable con instrumentos quirúrgicos.

PRECAUCIÓN

Oriente la longitud del cable sobrante y el generador de impulsos para reducir al mínimo la posibilidad de que se dañe el aislante como resultado de la interacción entre cable y cable o entre generador de impulsos y cable. Por ejemplo, intente que debajo del generador de impulsos no haya unos cables encima de otros y que los cables no se hayan doblado pronunciadamente. La rotura del aislante del cable puede provocar la formación de un arco de corriente eléctrica al generador de impulsos, dañando con ello la circuitería de alto voltaje o creando una ruta de corriente eléctrica alternativa que puede impedir la correcta administración del tratamiento. Las prácticas actuales indican que un bolsillo subcutáneo es preferible a un bolsillo subpectoral.

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

Dr. Benigno Pascual
Dr. BENIGNO PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



1. Antes de conectar el cable al generador de impulsos, es preciso revisar su posición mediante fluoroscopia y repetir las mediciones de amplitud de la onda R y de umbral de estimulación para comprobar que el cable no se ha dislocado ni dañado.

Consulte el manual del generador de impulsos para obtener información sobre la configuración de los puertos de cada modelo.

PRECAUCIÓN

Sujete el cable lo más cerca posible al conector mientras inserta éste directamente en el puerto del generador de impulsos. Si es necesario, vuelva a agarrar el cable y continúe insertando el conector hasta que esté introducido completamente en el puerto del generador de impulsos.

2. Conecte el cable empujando cuidadosamente el conector hasta introducirlo por completo en los puertos del generador de impulsos. Mire a través de la parte superior transparente del generador de impulsos para comprobar que el conector del cable ha quedado totalmente insertado y sobresale por detrás del conector del puerto.

Compruebe que el tornillo de fijación está apretado antes de implantar el dispositivo.

3. Para evitar que se tuerza el cuerpo del cable, enrolle con holgura la parte de cable sobrante debajo del generador de impulsos antes de colocar el cable sobrante y el generador en el bolsillo subcutáneo.

Para evitar tensiones en los conductores y el aislante del cable, el generador de impulsos no debe implantarse en el bolsillo subcutáneo con el cable conectado a los puertos en ángulo agudo.

Cuando coloque el generador de impulsos y el cable dentro del bolsillo subcutáneo, no agarre ninguno de ellos con instrumentos quirúrgicos. El uso de fuerza excesiva o de instrumentos inadecuados en el cuerpo o el conector del cable durante la colocación del generador de impulsos puede ocasionar daños que afecten a la fiabilidad a largo plazo del conector y deterioren su funcionamiento.

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

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-117/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4162**, 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: cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos de fijación activa, elución de esteroides, bobina mono/bibobina y conector tetrapolar

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: destinados a utilizarse con generadores de impulso compatibles. Proporcionan estimulación y detección, además de suministrar terapia de cardioversión/desfibrilación cardíaca.

Modelos: DURATA Q - 7120Q, 7121Q, 7122Q (Durata)

Accesorios: 4160,4161 (Disposable Surgical Cable)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

-ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division / 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EEUU.

..//

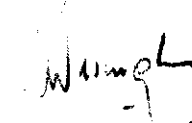
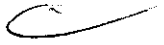
-ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC / Lot A Interior -#2 St Km 67.5 Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.

-ST. JUDE MEDICAL Atrial Fibrillation Division / 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345, EEUU.

-ST. JUDE MEDICAL AB en Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-144 en la Ciudad de Buenos Aires, a16 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 1 6 2**



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