



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

DISPOSICIÓN N° **4207**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-813/11-3 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° 4207

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 15, 16 y 17 a 26 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-961-152, 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 4207

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

Expediente Nº 1-47-813/11-3

DISPOSICIÓN Nº

4207

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°4207

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 - 7170Q, 7171Q, 7172Q (Durata)

Accesorios: DS 06000, DS06001, DS06003, DS06002 (Styler)

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 AB / Veddestavägen 19 SE- 175 84 Jarfälla Suecia.

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

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

Expediente N° 1-47-813/11-3

DISPOSICIÓN N°

4207

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

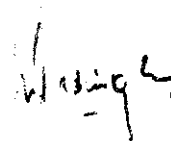


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**4207**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

Cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos con fijación pasiva, elución de esteroides, mono/ bibobina y conector tetrapolar

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

Modelos

7170, 7171 (Durata Q)

St. Jude Medical AB Veddestavägen 19 SE- 175 84 Järfälla SWEDEN	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Sylmar- USA
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B St Caguas Puerto Rico 00725

7172 (Durata Q)

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View
Sylmar- USA

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: Cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos con fijación pasiva, elución de esteroides, mono/ bibobina y conector tetrapolar

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 años

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación a temperatura ambiente

St. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
RODRIGUERA

Dr. BEATRIZ G. PASCUAL
INGENIERA TÉCNICA
St. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

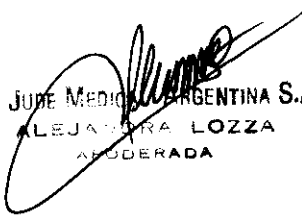
Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

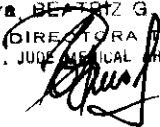
Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la ANMAT "PM-961-152"

Condición de Venta:""


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

Dra. BEATRIZ G. PASQUAL

DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Modelos: 7170, 7171 (Durata Q)

Fabricantes

St. Jude Medical AB Veddestavägen 19 SE- 175 84 Järfälla SWEDEN	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 5900 Valley View Sylmar- USA
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B St Caguas Puerto Rico 00725

Fabricante: 7172 (Durata Q): St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Sylmar- USA

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: Cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos con fijación pasiva, elución de esteroides, mono/ bibobina y conector tetrapolar

ESTÉRIL	ETO
---------	-----

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

Autorizado por la ANMAT "PM-961-152"

Condición de Venta: "....."

Descripción

Los cables transvenosos para taquiarritmia Durata™ modelos 7170Q, 7171Q y 7172Q son cables bipolares verdaderos de fijación pasiva con elución de esteroides. Los modelos 7170Q y 7171Q tienen dos electrodos de desfibrilación, mientras que el modelo 7172Q tiene uno.

Los cables están diseñados para implantarse con la punta distal ubicada en el ventrículo derecho. Los cables Durata ofrecen detección, estimulación y suministro de choques de cardioversión/desfibrilación.

En los modelos Durata 7170Q, 7171Q y 7172Q se utiliza una punta semiesférica con ranuras en cruz para fijación en el ventrículo. Algunas porciones del cuerpo del cable están recubiertas con aislante

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

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

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.

Tras el contacto con el fluido corporal, la punta libera fosfato sódico de dexametasona, que es un esteroide. Este proceso, llamado elución de esteroides, minimiza la inflamación de los tejidos, lo que a su vez reduce los umbrales de estimulación agudo y crónico.

Los cables incluyen una bobina de desfibrilación (distal) de 5 cm de longitud situada a 17 mm de la punta distal del cable. Los modelos 7170Q y 7171Q tienen otra bobina de desfibrilación (proximal) de 8 cm de longitud que está situada a 17 cm (modelo 7170Q) o 21 cm (modelo 7171Q) de la punta distal del cable.

Un solo conector de cable tetrapolar DF4 (con cuatro terminales eléctricos) conecta los electrodos al generador de impulsos para suministrar terapias de estimulación/detección y cardioversión/desfibrilación de alto voltaje. El conector DF4 conecta el cable al generador de impulsos para estimulación y detección bipolar dedicadas utilizando la punta de estimulación como cátodo (-) y un electrodo anillo de pequeña superficie como ánodo (+). SJ4-LLHH equivale a DF4-LLHH.

Los conductores del cable se encuentran dispuestos en una configuración de bobina multifilar y están aislados con goma de silicona.

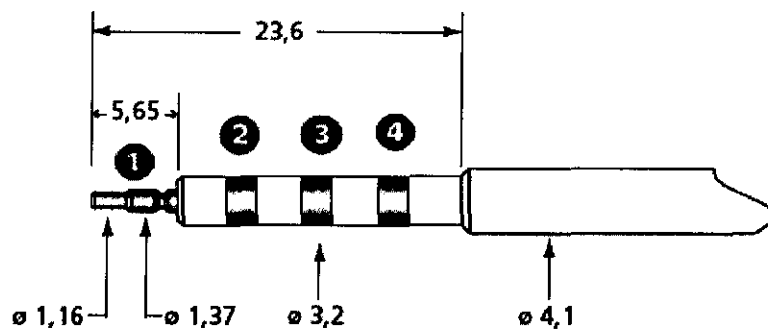


Figura 1. Medidas nominales del conector de cable DF4-LLHH, en mm

1. Punta VD
2. Anillo VD
3. Bobina VD

Indicación

Los cables transvenosos Durata™ 7170Q, 7171Q y 7172Q 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.

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

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


En algunos pacientes, los cables sin toracotomía pueden no ofrecer una conversión fiable de las arritmias y conviene considerar el uso de cables de desfibrilación de parche epicárdico o subcutáneo. 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. El uso de los cables Durata™ está contraindicado con guías extra rígidas. Los cables no están diseñados ni se venden para ningún otro uso distinto al indicado.

Complicaciones posibles

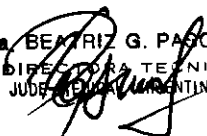
Las posibles complicaciones del uso de sistemas de cables transvenosos incluyen, entre otras: arritmias supraventriculares o ventriculares, trastornos de conducción, perforación cardíaca, taponamiento cardíaco, pérdida de contractilidad, embolia aérea, rotura de la pared cardíaca, miocarditis, insuficiencia 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. Los eventos y efectos específicos se resumen en la Tabla

Evento	Efectos posibles
Dislocación, rotura del aislamiento del cable, fractura del conector, conexión inadecuada con el generador de impulsos, fractura del electrodo o discontinuidad del conductor	Pérdida intermitente o continua de la detección, que puede comprometer la detección de arritmias; sobredetección de artefactos, que puede hacer que el suministro de terapia por parte del generador de impulsos sea inadecuado; pérdida intermitente o continua de la terapia de desfibrilación, cardioversión o estimulación; posible estimulación muscular o nerviosa en el área del bolsillo; pérdida intermitente o continua de las terapias de cardioversión/desfibrilación, detección o estimulación.
Perforación cardíaca	Pérdida intermitente o continua de la detección, taponamiento cardíaco o hemorragia.
Perforación venosa	Hemorragia aguda (que puede no detectarse enseguida) o taponamiento cardíaco.
Irritabilidad del miocardio	Contracciones ventriculares prematuras, taquiarritmias supraventriculares y ventriculares.
Procedimiento de implantación transvenosa	Embolia aérea.
Implantación crónica	Trombosis y obstrucciones venosas.

Tabla 1. Complicaciones posibles



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



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



Evento	Efectos posibles
Contaminación	Infección que requiere la extracción del sistema de cables, el generador de impulsos o ambos.
Traslomos rítmicos posteriores al choque	Bradicardia o arritmias supraventriculares posteriores al choque.
Elevación del umbral o bloqueo de la salida	Pérdida de eficacia de la terapia de desfibrilación, cardioversión o estimulación.
Derivación o aislamiento de la corriente durante la desfibrilación con electrodos internos o externos	Es necesario incrementar la energía de desfibrilación externa, reubicar los electrodos o ambas cosas.

Tabla 1. Complicaciones posibles (continúa)

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. 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 Argentina.


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


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

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 hemostatos).
- No intente alterar los electrodos ni aplique presión en las puntas.
- No permita el contacto del electrodo con superficies duras y evite que el electrodo punta de estimulación, de material poroso, se contamine con materiales aislantes, como lubricantes o esparadrapo.
- 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 la punta del electrodo ni la limpie con ningún líquido, ya que disminuiría la cantidad de fosfato sódico de dexametasona eluída tras la implantación.

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.

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.

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


1. Guiándose con fluoroscopia, 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.


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


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

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 que la punta del cable no quede en el seno coronario ni en posición retrógrada, y que todo el electrodo de desfibrilación distal se encuentre debajo de la válvula tricúspide.

6. Bajo control fluoroscópico, extraiga la guía con cuidado mientras observa la posición del cable.

7. Para comprobar que la punta del electrodo está bien fijada y en una posición estable en las trabéculas del ventrículo, tire suavemente del cable mientras vigila su posición mediante fluoroscopia.

Si el cable ha quedado bien fijado, se sentirá resistencia y 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.

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

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.


PRECAUCIÓN

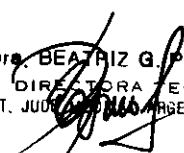
No coloque el cable cerca de otro cable implantado. Los electrodos podrían entrar en contacto debido a la proximidad y producir interferencias eléctricas.

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.

Se desaconseja el uso de pinzas de cocodrilo, ya que podrían causar daños en el cable.


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


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

8 Procedimiento de implantación 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.

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 2).

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 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.

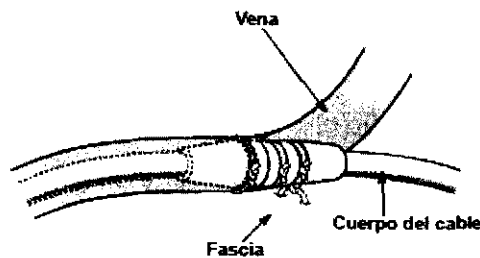


Figura 2. Sutura del cable

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.

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

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

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.

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.

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.

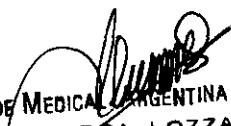
Después de conectar el cable al generador de impulsos, compruebe el funcionamiento del cable con el generador de impulsos para cerciorarse de la eficacia de la detección, la estimulación y la cardioversión/desfibrilación.

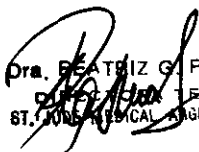
Seguimiento posterior a la implantación

St. Jude Medical recomienda encarecidamente la realización de estudios electrofisiológicos previos al alta y de estudios de seguimiento de los casos crónicos, incluida la inducción de la fibrilación ventricular, para comprobar el funcionamiento a largo plazo del sistema de cables. También se aconseja realizar radiografías torácicas de seguimiento para verificar la posición del cable. Asimismo, se recomienda repetir las pruebas si cambia el estado clínico o el tratamiento farmacológico antiarrítmico del paciente.

Extracción de cables implantados de forma crónica

Tape todos los cables abandonados y fije el capuchón del cable con hilo de sutura para evitar la transmisión no deseada de señales eléctricas del electrodo al corazón. Selle el extremo abierto restante de todos los cables cortados con esparadrapo y un capuchón de cable. Suture los restos al tejido adyacente mediante hilo de sutura fuerte no absorbible para evitar que el fragmento del cable se desplace hacia el interior del corazón.


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN 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 N°: 1-47-813/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4207**, 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 - 7170Q, 7171Q, 7172Q (Durata)

Accesorios: DS 06000, DS06001, DS06003, DS06002 (Stylet)

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 AB / Veddestavägen 19 SE- 175 84 Jarfälla Suecia.

..//

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

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

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-152 en
la Ciudad de Buenos Aires, a**17 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

4207

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