



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

DISPOSICIÓN N° **5954**

BUENOS AIRES, **02 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3115-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-212, denominado: Anclaje Swift-Lock, marca Advance Neuromodulation Systems, Inc (ANS).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-212, denominado: Anclaje Swift-Lock, marca Advance Neuromodulation Systems, Inc (ANS).



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

DISPOSICIÓN N° 5 9 5 4

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-212.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3115-15-8

DISPOSICIÓN N°

OSF

5 9 5 4

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5954** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-212 y de acuerdo a lo solicitado por la firma St. Jude Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Anclaje Swift-Lock.

Marca: Advance Neuromodulation Systems, Inc (ANS).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1023/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-16459-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s	Advanced Neuromodulation Systems, Inc. 6901 Preston Road, TX 75024, Estados Unidos.	St. Jude Medical. 6901 Preston Rd., Plano, TX 75024, Estados Unidos
Proyecto de Rótulos	Autorizados por Disposición 1023/13	A fojas 7
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizadas por Disposición 1023/13	A fojas 8 a 17

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

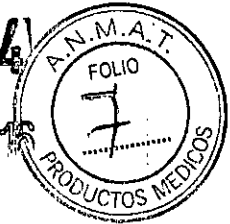
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma St. Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-212 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 JUN 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-3115-15-8

DISPOSICIÓN N°

5954

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



PROYECTO DE ROTULO

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

02 JUN 2015

Fabricante

St. Jude Medical
6901 Preston Road
Plano, TX, 75024
Estados Unidos

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Anclaje Swift-Lock

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTERIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACION

FECHA DE VENCIMIENTO: 2 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Temperatura de almacenamiento: Los componentes del sistema deben guardarse entre -10 y 55°C, ya que las temperaturas que se encuentren fuera de este margen podrían dañar sus componentes.

Humedad en el lugar de almacenamiento: Debe oscilar entre el 10% y el 90%.

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

9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno.

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

12. Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-212"

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

lg

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

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



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St: Jude Medical
6901 Preston Road
Plano, TX, 75024
Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

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

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

E-mail: lgjommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Anclaje Swift-Lock

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTERIL"

6." PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7.Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Temperatura de almacenamiento: Los componentes del sistema deben guardarse entre -10 y 55°C, ya que las temperaturas que se encuentren fuera de este margen podrían dañar sus componentes.

Humedad en el lugar de almacenamiento: Debe oscilar entre el 10% y el 90%.

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

9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

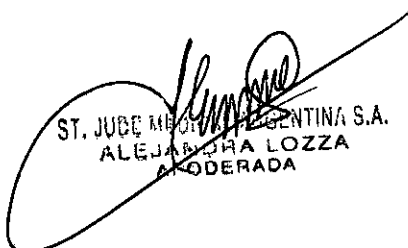
10. Esterilizado por óxido de etileno.

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

12. Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-212"

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

g e


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

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Descripción del dispositivo

El Swift Lock™ Anchor (anclaje de cierre rápido) es un componente accesorio de los electrodos percutáneos quirúrgicos de neuroestimulación tanto temporales (de prueba) como permanentes de los sistemas ANS para estimulación medular eléctrica.

Está diseñado para optimizar el anclaje del electrodo durante la implantación quirúrgica de los dispositivos ANS para estimulación de la médula espinal, fijando el electrodo en el ligamento intermedular o fascia o profunda.

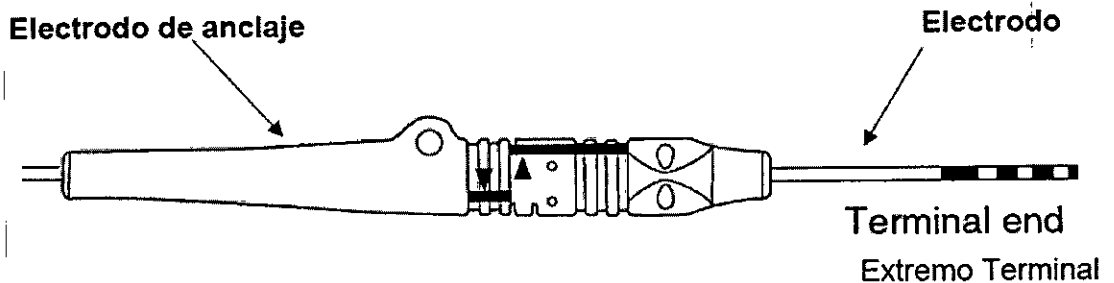
El Swift-Lock™ se vale de un mecanismo mecánico para sujetar el cuerpo del electrodo al anclaje mediante rotación de los componentes centrales del mismo, donde las piezas de entrecierre macho y hembra se alinean y se cierran en su lugar.

Al girar, el anclaje toma el electrodo y produce una compresión de agarre, siempre dentro de una tolerancia específica. El objetivo es evitar que el anclaje resbale, con el consecuente movimiento del electrodo.

El Swift-Lock™ cuenta con varias características visuales y táctiles, a saber:

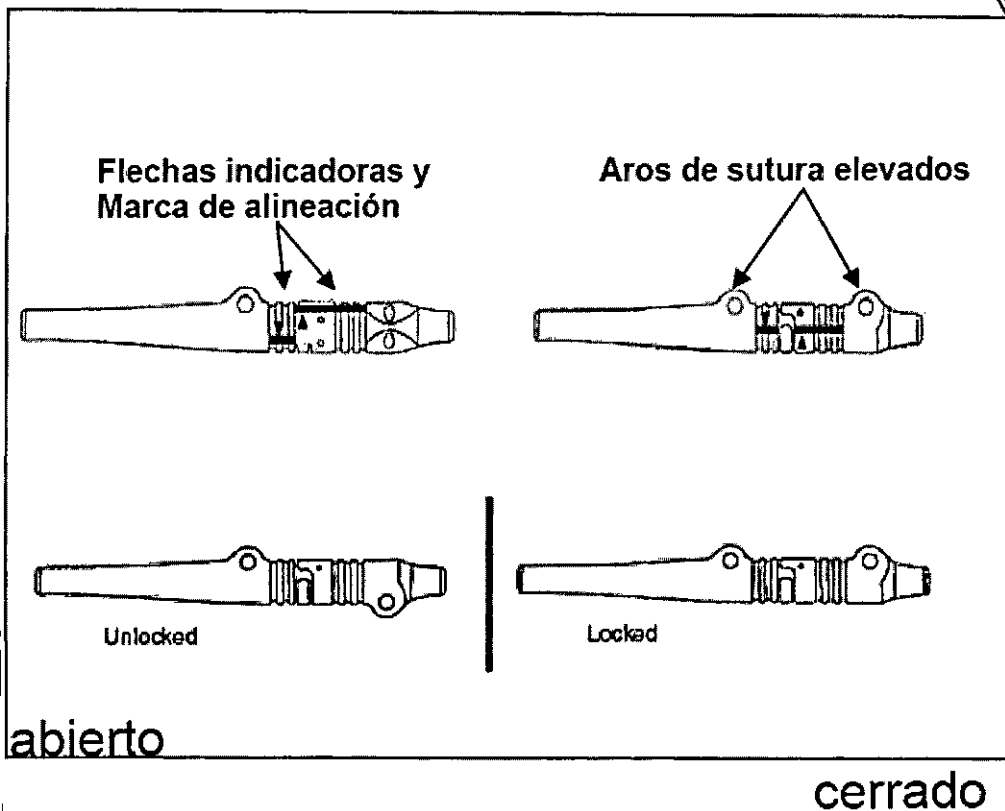
aros de sutura elevados, flechas indicadoras grabadas en láser, y marca de alineación que asimismo sirve al propósito de la correcta fijación del electrodo al anclaje. El anclaje se desliza sobre el extremo terminal del electrodo (ver abajo).

10 E



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

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



El anclaje Swift-Lock™ sirve de complemento durante la implantación de un electrodo de neuroestimulación. Está fabricado con silicona con sulfato de bario, poliarilétertercetona (PEEK) y acero inoxidable quirúrgico. Está diseñado con la finalidad de sujetar electrodos cables ANS de las series 3000, 3100 y 3200.

Vida útil: 2 años desde la fecha de su fabricación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Longitud del anclaje 4,2 cm

Anchura del anclaje 0,5 cm

Rango de temperatura de almacenaje: -10°C a 55°C

Presión: 70 a 150 kPa

Humedad: 10% a 90%

Indicación, finalidad o uso al que se destina según lo indicado por el fabricante

Indicación

El anclaje Swift-Lock es un accesorio del componente electrodo de los sistemas de estimulación medular eléctrica (EME) de ANS que se emplean para el tratamiento del dolor crónico del tronco y las extremidades, ya sea como método paliativo individual o junto a otros tipos de tratamiento en caso de terapia pluridisciplinar.

JP

[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ANDRA LOZZA
APODERADA

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

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

Este sistema está contraindicado en pacientes con marcapasos cardiacos de demanda. No se pueden implantar dispositivos de estimulación medular eléctrica (EME) en aquellos pacientes que no puedan manejar el sistema o que no hayan sentido un alivio eficaz del dolor durante la estimulación de prueba.

ADVERTENCIAS

La estimulación medular eléctrica (EME) no debe emplearse en pacientes con elevado riesgo quirúrgico, que padezcan varias enfermedades o con infecciones generales activas en curso.

Tratamiento de diatermia: No utilice terapias diatérmicas de onda corta, de microondas ni de ultrasonidos (todas ellas denominadas en adelante "diatermia") en pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. La energía diatérmica se puede transmitir a través del dispositivo implantado y producir lesiones en los tejidos donde se hayan colocado los electrodos, provocando graves lesiones o incluso la muerte. También está prohibido el uso de la diatermia en estos pacientes debido a que se pueden deteriorar los componentes del sistema de neuroestimulación, dando lugar a una pérdida de eficacia del tratamiento y con la consiguiente necesidad de una nueva intervención quirúrgica para implantar y sustituir el dispositivo. Se pueden producir lesiones durante el tratamiento con diatermia tanto si el sistema de neuroestimulación está encendido como apagado. Se advierte a los pacientes que deben informar al médico que les esté tratando sobre la necesidad de evitarla exposición a tratamientos de diatermia.

Desfibriladores cardioversores: Los sistemas de neuroestimulación pueden afectar negativamente a la programación de los desfibriladores cardioversores implantados.

Prueba de resonancia magnética (IRM): Los pacientes con sistemas de neuroestimulación implantados no deben someterse a IRM. El campo electromagnético generado por una prueba de resonancia magnética puede desplazarlos componentes implantados, dañar la parte electrónica del aparato, así como inducir corriente a través del electrodo que puede llegar a sobresaltar o producir un shock al paciente.

Gases explosivos o inflamables: No debe utilizarse el programador en entornos en los que existan gases o vapores explosivos o inflamables. El funcionamiento del programador puede ocasionar que se inflamen, provocando graves quemaduras, heridas o la muerte.

Detectores de metales y antirrobo: Algunos tipos de dispositivos antirrobo, como los utilizados en la entrada/salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros establecimientos públicos y/o los detectores de metales de los aeropuertos pueden alterar la estimulación. Es posible que los pacientes a los que se les han implantado varias derivaciones no adyacentes y/o los pacientes sensibles a bajos límites de

Handwritten initials

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO BOZZA
APROBADA

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

estimulación experimenten un aumento momentáneo de la estimulación percibida, lo cual ha sido descrito por algunos pacientes como una sensación incómoda o de sobresalto. Se recomienda que los pacientes tengan cuidado al acercarse a estos aparatos y que pidan ayuda para no cruzarlos. En caso de que sea necesario pasar por este dispositivo, el paciente deberá desconectar el estimulador y proceder con cautela, tratando de pasar con la mayor rapidez posible por el detector.

Movimiento de las derivaciones: Debe advertirse al paciente que debe evitar doblarse, retorcerse, estirarse o levantar objetos cuyo peso sea mayor de 2,2 kg durante las seis a ocho semanas siguientes a la implantación. El estiramiento de la parte superior del torso o del cuello puede desplazar las derivaciones y alterar el campo de estimulación (sobre todo en las derivaciones cervicales), dando lugar a una estimulación excesiva o insuficiente.

Manejo de maquinaria y equipo: Los pacientes no deben manejar maquinaria potencialmente peligrosa, herramientas eléctricas, vehículos, escaleras de mano, etc. mientras esté en funcionamiento el GII. Los cambios de postura o los movimientos bruscos pueden afectar a la percepción de la intensidad de la estimulación y provocar que los pacientes caigan o pierdan el control del equipo o los vehículos, dañen a otras personas o a sí mismos.

Cambios de postura: Los cambios de postura o los movimientos bruscos pueden disminuir o aumentar la cantidad de estimulación. Algunos pacientes han descrito la percepción de niveles superiores de estimulación como desagradable, dolorosa o de sobresalto. Es necesario advertir a los pacientes que disminuyan la amplitud o que apaguen el ¹GII antes de realizar cambios de postura importantes o movimientos bruscos, como por ejemplo, estirarse, levantar los brazos por encima de la cabeza o hacer ejercicio. Si se producen sensaciones desagradables, apague el GII inmediatamente.

Uso pediátrico: La seguridad y la eficacia de la estimulación de la médula espinal no se ha establecido para su uso pediátrico.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad de uso durante el embarazo.

Componentes del dispositivo: El uso de componentes que no hayan sido fabricados por ANS puede provocar daños al sistema y aumentar los riesgos al paciente.

Deterioro de la caja: Si la caja del GII está rota o deteriorada se pueden producir quemaduras como consecuencia de la exposición a los productos químicos de las baterías.

PRECAUCIÓN: Con el modelo de cable 3219 Lamitrode Tripole™ 16 y el modelo de cable 3228 Penta™, el anclaje Swift-Lock se deberá emplear únicamente en la parte del cable que no tiene banda de diferenciación; el anclaje Swift-Lock no se puede emplear con la parte del cable que tiene la banda de diferenciación.

¹ Generador de Impulso Implantable

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sociedad por Acciones
Director Técnico

PRECAUCIONES GENERALES:

Formación de los médicos: Los médicos que realicen la implantación deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de síndromes de dolor crónico y deben contar con suficiente formación quirúrgica y acerca de la implantación de dispositivos.

Selección de los pacientes: Es extremadamente importante seleccionar correctamente a los pacientes a los que se vaya a aplicar estimulación medular eléctrica de la médula espinal, realizando un examen psiquiátrico exhaustivo y descartando a los pacientes drogodependientes y a los que no sean capaces de manejar el estimulador.

Infección: Es importante seguir los procedimientos de control de infecciones adecuados. Las infecciones relacionadas con la implantación del sistema pueden exigir la retirada del dispositivo.

Implantación de dos sistemas: Si se implantan dos sistemas, compruebe que existe al menos un espacio de separación de 20 cm entre los GII implantados para reducir en la medida de lo posible el riesgo de interferencias durante la programación.

Implantación de varias derivaciones: Si se implantan varias derivaciones, tanto éstas como los alargadores deben situarse muy cerca. Las derivaciones no adyacentes pueden conducir energía electromagnética perdida, produciendo una estimulación no deseada al paciente.

Altas potencias de estimulación: La estimulación con niveles elevados puede producir sensaciones desagradables, trastornos motores o impedir al paciente controlar el programador. Si percibe molestias, deberá apagar el dispositivo inmediatamente.

Parámetros de estimulación: Los pacientes deben ser advertidos de que los parámetros de estimulación deben estar bajo control del médico y no deben modificar los programas prescritos salvo por orden expresa del médico.

Teléfonos móviles: Se desconocen los efectos de los teléfonos móviles sobre los estimuladores de la médula espinal.

Los pacientes deben evitar colocar teléfonos móviles directamente sobre el dispositivo.

ESTERILIZACION Y ALMACENAMIENTO

Dispositivo de un solo uso: No se debe volver a esterilizar o implantar un sistema que se haya retirado de un paciente en ningún caso debido al riesgo de infecciones y de que el dispositivo no funcione correctamente.

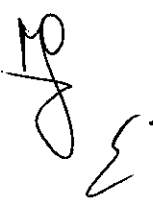
Temperatura de almacenamiento: Los componentes del sistema deben guardarse entre -10 y 55°C, ya que las temperaturas que se encuentren fuera de este margen podrían dañar sus componentes.

Humedad en el lugar de almacenamiento: Debe oscilar entre el 10% y el 90%.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián La Roccella
Director Técnico



MANEJO, IMPLANTACIÓN Y EXPLANTACIÓN

Fecha de caducidad: no implante un dispositivo después de la fecha de caducidad.

Cuidado y manejo de los componentes: Tenga mucho cuidado al manejar los componentes del sistema antes de realizar el implante. El calor excesivo, una tensión, una curvatura o una torsión excesiva o el uso de instrumentos afilados pueden dañar el componente o hacer que no funcione correctamente

Daños de los componentes o del envase: No implante un dispositivo si el envase estéril o los componentes muestran señales de haber sufrido daños, el cierre hermético estéril está roto o si se sospecha que haya podido producirse cualquier contaminación. Envíelo a St. Jude Medical Argentina para su evaluación.

Exposición a fluidos corporales o soluciones salinas: Los contactos metálicos del extremo conector de la derivación o del alargador pueden corroerse oxidarse si entran en contacto con líquidos corporales o con suero salino antes de efectuar la conexión. Si esto sucede, límpiela con agua estéril, desionizada o destilada y séquela completamente antes de realizar la conexión de los electrodos y su posterior implante.

Prueba del sistema: El funcionamiento del sistema debe comprobarse siempre antes de realizar el implante y antes de que el paciente abandone el quirófano para verificar su correcto funcionamiento.

ENTORNOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS

Alta potencia de ultrasonidos y litotricia: El uso de dispositivos de alta potencia, como por ejemplo litotriptor electrohidráulico, puede deteriorar los circuitos electrónicos de los GII implantados. Si es necesario aplicar tratamiento de litotricia, no dirija la energía hacia las proximidades del GII.

Equipo de exploración mediante ultrasonidos: El uso de equipos de exploración por ultrasonidos puede producir daños mecánicos al sistema de neuroestimulación implantado si se usa directamente sobre él.

Desfibriladores externos: No se ha establecido la seguridad de la descarga de un desfibrilador externo en pacientes en los que se ha implantado un sistema de neuroestimulación.

Radiación terapéutica: La radiación terapéutica puede dañar el sistema de circuitos electrónicos de un sistema de neuroestimulación implantado, aunque no se ha realizado ninguna prueba y no se dispone de información definitiva sobre los efectos de la radiación. Las fuentes de radiación terapéutica incluyen los rayos X terapéuticos, máquinas de cobalto y aceleradores lineales. Si es necesario aplicar radioterapia al paciente, coloque una pantalla protectora de plomo sobre la zona de implantación del GII.

Dispositivos electroquirúrgicos: No deben usarse dispositivos electroquirúrgicos en las proximidades de derivaciones o de GII de neuroestimulación implantados. El contacto entre un electrodo activo y una derivación, alargador o GII implantado puede estimular directamente la médula espinal y producir graves lesiones al paciente. Si es necesario el uso de electrocauterios, apague el GII.

Handwritten initials

Handwritten signature
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LUZZA
APODERADA

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

ENTORNOS DOMÉSTICO Y LABORAL

Interferencia electromagnética (EMI): Algunos equipos eléctricos comerciales (soldadoras de arco, hornos de inducción, soldadoras de resistencia) equipos de comunicaciones (transmisores de microondas, amplificadores eléctricos lineales, transmisores amateur de alta potencia) y líneas eléctricas de alta potencia pueden generar la suficiente EMI para interferir con el funcionamiento del sistema de neuroestimulación si se aproximan demasiado.

EFFECTOS NEGATIVOS

La implantación de un sistema de neuroestimulación supone cierto riesgo. Además de los riesgos habituales en las intervenciones quirúrgicas, la implantación o el uso de sistemas de neuroestimulación también puede causar los siguientes problemas:

- Pueden aparecer cambios no deseados en la estimulación con el tiempo. Estas variaciones en la estimulación probablemente estén relacionadas con cambios celulares en el tejido que rodea a los electrodos, cambios en la posición de los electrodos, conexiones eléctricas sueltas y/o fallos de los propios electrodos.
- La colocación de una derivación en el espacio epidural es una práctica quirúrgica que puede exponer al paciente a los riesgos de hemorragia epidural, hematomas, infección, compresión de la médula espinal y/o parálisis.
- Fallo o fugas en la batería
- Estimulación de la pared torácica radicular.
- Pérdidas de LCR.
- Dolor persistente en el punto de colocación del electrodo o del GII.
- Seroma en el punto de colocación del receptor.
- Migración de la derivación, que puede producir cambios en la estimulación y la subsiguiente disminución del grado de alivio del dolor.
- Respuesta alérgica o de rechazo a los materiales del implante.
- Desplazamiento del implante y/o erosión cutánea local.
- Parálisis, debilidad, torpeza, entumecimiento o dolor por debajo del nivel de implantación.

CONTENIDO DEL PAQUETE

El kit de accesorios del anclaje Swift-Lock (modelo 1192) contiene cinco anclajes estériles envasados individualmente. Ninguno de los productos del kit contiene látex.

Modo de Uso

Tras colocar un electrodo en su posición final, éste debe fijarse con un anclaje para electrodos.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO BOZZA
APODERADO

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Germán Antoniocelli
Director Técnico

Los pasos siguientes describen el procedimiento sugerido para fijar un electrodo con el anclaje Swift-Lock:

1. Lubrique el anclaje con agua estéril (no use salina) y compruebe que el anclaje está en la posición destrabada (Véase la fig. 1).

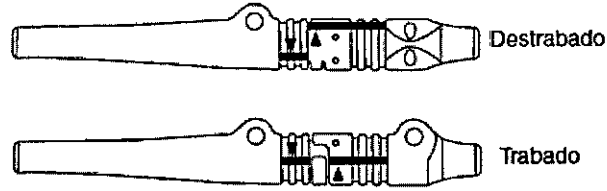
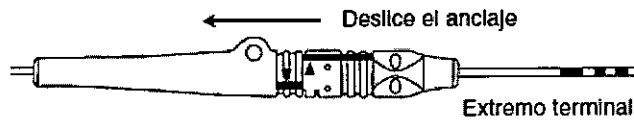


FIGURA 1

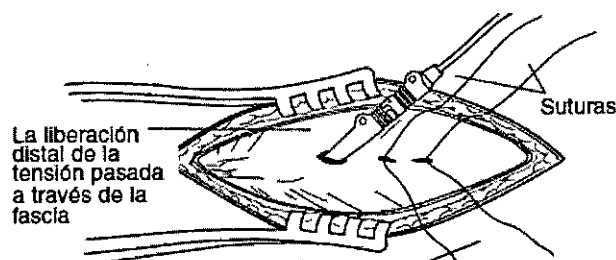
2. Deslice el anclaje, primero por el extremo largo, sobre el extremo terminal del electrodo (véase la fig. 2), y deslícelo a lo largo del electrodo hasta que el extremo largo del anclaje esté al menos 1 cm dentro de la fascia.
3. Compruebe la posición del electrodo usando fluoroscopia y vuelva a colocarlo si es necesario.



4. Con los dedos o un juego de pinzas Kelly, dé vuelta el anclaje en la dirección de las flechas para trabar el electrodo en el anclaje. Cuando esté trabado, las dos líneas grabadas en el anclaje y los lazos de sutura se alinearán.

Nota: No accione el trinquete de las pinzas para evitar dañar el anclaje. No aplique las pinzas directamente sobre los lazos de sutura.

5. Observe la ubicación en la superficie del tejido donde descansan las ranuras del anclaje. Atará las suturas a esta zona del tejido.
6. Mueva a un lado el electrodo y el anclaje para tener espacio para atar las suturas a la zona observada en el paso 5.
7. En la ubicación observada en el paso 5, pase una sutura por el ligamento intermedular o fascia profunda y átela con un nudo. Repita este paso con otra sutura inmediatamente inferior a la primera.



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

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

8. Coloque el electrodo y el anclaje sobre los nudos, asegurando que el extremo largo del anclaje esté todavía colocado firmemente en la fascia

9. Realice una de las siguientes acciones: * Pase los extremos de una de las suturas alrededor de las ranuras del anclaje, átelos con nudo de cirujano y corte el exceso de sutura. Repita este paso con los extremos de la otra sutura (véase la fig. 4).

* Pase los extremos de una de las suturas alrededor de las ranuras del anclaje, átelos con nudo de cirujano y corte el exceso de sutura. Repita este paso con los extremos y el lazo de la otra sutura.

Nota: Evite suturar en la zona de trabado. Para destrabar, dé vuelta al anclaje en la dirección opuesta de las flechas. Los lazos de sutura se compensarán.

Para aumentar la comodidad del paciente, después de fijar el anclaje, asegúrese de que los lazos de sutura están colocados a un lado.

10. Arrastre suavemente el electrodo para confirmar que el anclaje lo ha fijado bien.

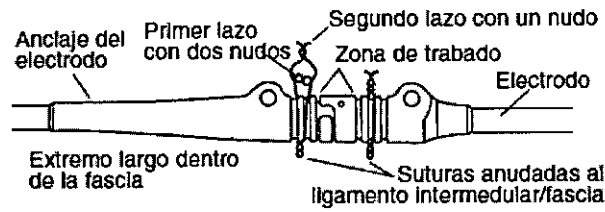
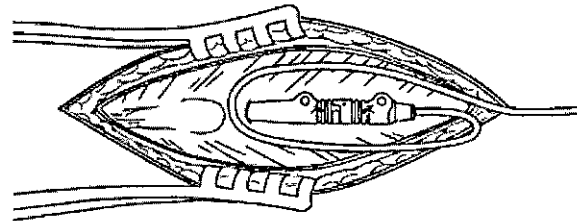


FIGURA 4: Fijación del anclaje al tejido

11. Haga un lazo que afloje la tensión en el extremo proximal del anclaje enrollando el electrodo en un lazo de al menos 2,5 cm (1 pulg.) de diámetro (véase fig. 5).



El anclaje se ha completado. Reanude el procedimiento de implante como se muestra en el manual del médico

Modelo: 1192

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
SERGIO TORICELLI
Director Técnico