



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

DISPOSICIÓN N°

7133

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 16 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21412-09-1 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°

7133

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Electrodo para Marcapasos Implantables y nombre técnico Electrodo, para Marcapasos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 a 39 y 98 a 108 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-961-20, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

7133

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 1-47-21412-09-1

DISPOSICIÓN Nº

7133

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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7133**.....

Nombre descriptivo: Electrodo para Marcapasos Implantables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 – Electrodo, para Marcapasos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los cables Tendril SDX son cables de estimulación bipolar implantables de fijación activa con dilución de esteroides (Fosfato Sódico de Dexametasona). Se han diseñado para utilizarse con un generador de impulsos compatible con el fin de mantener una detección y estimulación permanente tanto en la aurícula como en el ventrículo.

Modelo/s: Tendril SDX: - 1688T.

- 1688TC.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:(1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

(2) St. Jude Medical AB.

(3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

(4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

Lugar/es de elaboración: (1) 15900 Valley View Court, Sylmar, USA.

(2) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

(3) Lot A Interior #2 St. Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico.

(4) Lot 20-B St., Caguas, 00725, Puerto Rico.

Expediente N° 1-47-21412-09-1

DISPOSICIÓN N°

7133


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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**7133**.....


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

PROYECTO DE ROTULO

1. 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 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

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

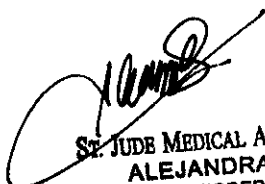
2. Nombre del Producto Médico: TENDRIL™ SDX Cables de estimulación endocárdicos de fijación activa con dilución de esteroides


3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. LOTE #

SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 años


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


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




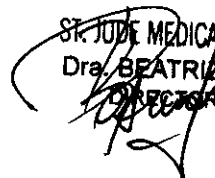
ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

7133



6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"
7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación a temperatura ambiente
8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"
9. Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso
10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629
11. PM autorizado por ANMAT "PM-961-20"
12. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06


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


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





ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK



71331

PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE SECUNDARIO

Warnings

This product is designed for "single use".
Under no circumstances should:
- gamma radiation or ultrasonic washing equipment be used
- the product be exposed to high pressure, rapid temperature changes or temperatures above +50 °C (+122 °F).

Technical Data

Length: 40 cm
Lead Body diameter: 2.1 mm
Anchoring: None
Resistance (tip-connector pair): 17 Ω
Resistance (ring-connector ring): 56 Ω
Steroid (Cholesterasone sodium phosphate): max 1 mg
Recommended introducer size: 7F
(without retained guidewire)

Note

The use of TENDRIL SDX 1688T, a St. Jude Medical low-polarization bipolar lead, is compatible with the AutoCapture[®] Pacing System contained in St. Jude Medical pulse generators.

STORAGE

The products should be stored at room temperature or below but not lower than -5 °C (+23 °F). Maximum permissible temperature is +50 °C (+122 °F).

OPENING OF PACKAGE

When opening the package, be sure that the inner plastic trays and lids are undamaged. In order to maintain sterility, opening room technique should be used when opening the sterile package. See instructions in the manual.

STERILE

These products have been sterilized with ethylene oxide gas at +50 °C (+122 °F).

Sterilization date: <Missing=STERILDATE>

Use before date: <Missing=USEBEFORE>

Manufacturer: St. Jude Medical
Cardiac Rhythm Management Division
15600 Valley View Court
Sydney, CA 91342 USA

Authorized EC-representative: St. Jude Medical AB
SE-175 84 JÄRFÄLLA, Sweden
Tel. +46-8-474 40 00
Fax. +46-8-780 95 42

Use before: <Missing=USEBEFORE> 5 0 0 0 2 8 7 0 0 1 1

Lot No.

Serial No.

ST. JUDE MEDICAL
Bipolar Active Fixation Endocardial Lead
TENDRIL SDX 1688T 40 cm



A - Lead B - Suture sleeve C - Fixation tool D - Clip-On tool
E - 3 x Soft stylet with green handle and green button (straight)
F - 2 x Soft stylet with green handle and white button (J-shaped) G - Vein Warmer



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

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

[Signature]



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

7133



PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO

ST. JUDE MEDICAL
Endocardial Lead IS-1 BI TENDRIL SDX 1688T 48 cm
Art. No. 58000287-001 Serial No. 0123456789

Warnings
This product is designed for "single use".
Under no circumstances should:
- gamma radiation or ultrasonic washing equipment be used
- the product be exposed to high pressure, rapid temperature changes or temperature above +30 °C (+122 °F).

Technical Data
Length: 40 cm
Lead Body diameter: 2.1 mm
Anchoring: Helix
Resistance (tip-connector pin): 17 Ω
Resistance (ring-connector ring): 85 Ω
Steroid (Dexamethasone sodium phosphate): max 1 mg
Recommended introducer size: 7 F
(without retained guidewire)

Note
The use of TENDRIL SDX 1688T, a St. Jude Medical low-polarization bipolar lead, is compatible with the AutoCapture™ Pacing System contained in St. Jude Medical pulse generators.

STERILE EO

Sterilization date: <Missing=STERILDATE>
Use before date: <Missing=USEBEFORE>
St. Jude Medical CRMD, Sylmar, CA 91342 USA



ST. JUDE MEDICAL
Endocardial Lead IS-1 BI TENDRIL SDX 1688T 48 cm
Art. No. 58000287-001 Serial No. 0123456789

Warnings
This product is designed for "single use".
Under no circumstances should:
- gamma radiation or ultrasonic washing equipment be used
- the product be exposed to high pressure, rapid temperature changes or temperature above +30 °C (+122 °F).

Technical Data
Length: 40 cm
Lead Body diameter: 2.1 mm
Anchoring: Helix
Resistance (tip-connector pin): 17 Ω
Resistance (ring-connector ring): 85 Ω
Steroid (Dexamethasone sodium phosphate): max 1 mg
Recommended introducer size: 7 F
(without retained guidewire)

Note
The use of TENDRIL SDX 1688T, a St. Jude Medical low-polarization bipolar lead, is compatible with the AutoCapture™ Pacing System contained in St. Jude Medical pulse generators.

STERILE EO

Sterilization date: <Missing=STERILDATE>
Use before date: <Missing=USEBEFORE>
St. Jude Medical CRMD, Sylmar, CA 91342 USA



ST. JUDE MEDICAL
Bipolar Active Fixation Endocardial Lead
TENDRIL SDX 1688T 48 cm
Art. No. 58000287-001
Serial No. 0123456789

SN: 0123456789
Bipolar Active Fixation Endocardial Lead
TENDRIL SDX 1688T 48 cm

SN: 0123456789
Bipolar Active Fixation Endocardial Lead
TENDRIL SDX 1688T 48 cm

SN: 0123456789
Bipolar Active Fixation Endocardial Lead
TENDRIL SDX 1688T 48 cm

TENDRIL SDX 1688T 48 cm 0123456789

TENDRIL SDX 1688T 48 cm 0123456789

TENDRIL SDX 1688T 48 cm 0123456789

ST. JUDE MEDICAL
Bipolar Active Fixation Endocardial Lead
TENDRIL SDX 1688T 48 cm



St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo diseño hasta que termine la transición.

Ejemplo:

ST. JUDE MEDICAL

Antiguo logo

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Nuevo Logo

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

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

TENDRIL™ SDXCables de estimulación endocárdicos de fijación activa con dilución de esteroides.

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 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

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:

ESTÉRIL	ETO
---------	-----

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

PM autorizado por ANMAT "PM-961-20"

Condición de Venta:



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

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

DESCRIPCIÓN

El cable Tendril™ SDX Modelo 1688T/TC es un cable de estimulación bipolar implantable de fijación activa con dilución de esteroides. El cable con aislamiento de silicona se puede colocar tanto en la aurícula como en el ventrículo.

Las características del Tendril SDX Modelo 1688T/ TC son las siguientes:

Casquillo eléctricamente activo: permite representar las señales intracardíacas para facilitar la colocación óptima del cable.

Fijación activa: se caracteriza por una hélice giratoria, extensible/retráctil, que permite asegurar el anclaje.

Extensión y retracción de la hélice para una mejor visibilidad: un marcador aumenta la visibilidad bajo fluoroscopia.

Dilución de esteroides: contiene un dispositivo monolítico de liberación controlada (MCRD) en el electrodo punta del cable que está impregnado con fosfato sódico de dexametasona. Este esteroide disminuye la reacción inflamatoria del corazón durante la fase aguda de recuperación del paciente (0 a 3 meses después de la implantación).

Revestimiento Fast-Pass™: proporciona una superficie con alto grado de lubricación que facilita la inserción.

El cable bipolar de baja polarización Tendril SDX Modelo 1688T/TC es compatible con el sistema de estimulación AutoCapture™ de los generadores de impulsos de St. Jude Medical.

INDICACIÓN

El cable Tendril SDX Modelo 1688T/TC se ha diseñado para utilizarse con un generador de impulsos compatible con el fin de mantener una detección y estimulación permanentes tanto en la aurícula como en el ventrículo.

Un cable activo, como el Modelo 1688T/TC, puede ser indicado en pacientes en los que se sospecha que la fijación permanente de cables pasivos pueda ser inestable.


En aplicaciones auriculares puede ser indicado el uso de un cable atornillable, como el Modelo 1688T/TC, en presencia de apéndice auricular anormal, quirúrgicamente alterado o seccionado.

CONTRAINDICACIONES

El cable Tendril SDX Modelo 1688 está contraindicado:

- en presencia de atresia tricuspídea
- en pacientes con válvulas tricúspides mecánicas


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


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



- en pacientes que puedan ser hipersensibles a una sola dosis de 1 miligramo de fosfato sódico de dexametasona

EMBALAJE

El contenido del envase está esterilizado. Cada envase contiene:

- Un cable
- Un anillo de sutura radiopaco unido al cable
- Un elevador de vena
- Una (1688T) o dos (1688TC) pinzas
- Un instrumento de fijación
- Cinco guías
- Tres guías rectas flexibles con punta esférica cónica y botón y perilla verde (0,35 mm de diámetro) (una instalada en el cable)
- Dos guías flexibles en forma de J con punta esférica cónica, perilla verde y botón blanco (0,35 mm de diámetro)
- Una bolsa de material impreso.

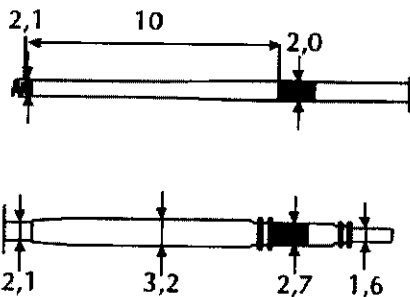


Figura 1. Dimensión del cable Tendril SDX Modelo 1688T/TC (en mm)

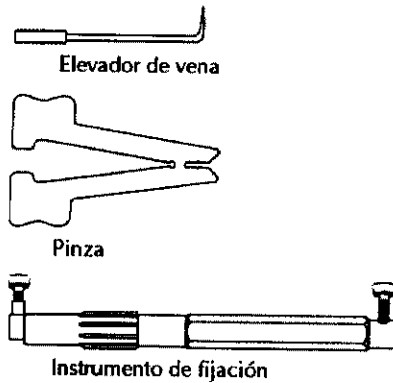


Figura 2. Accesorios del cable Tendril SDX
(Nota: El instrumento de fijación no se incluye con el Modelo 1688TC.)

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

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

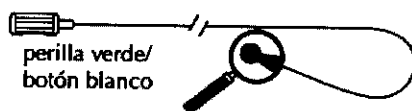
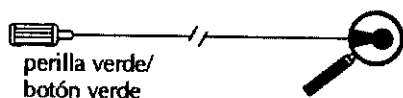


Figura 3. Guías Tendril SDX

Envase externo

El cable se suministra en un envase de cartón externo sellado con una película de plástico. La etiqueta del envase contiene información descriptiva valiosa, en la que se incluye la designación del modelo, el número de serie y la fecha de caducidad para la implantación.

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

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

Envase interno


Dentro de la caja de cartón hay una bandeja externa que incluye una bandeja interna estéril. La bandeja interna contiene el cable y sus accesorios.


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

Únicamente una persona que esté preparada para el campo estéril puede manipular la bandeja interna estéril.

Utilice guantes quirúrgicos esterilizados sin talco solamente cuando vaya a manipular el cable.

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


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


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

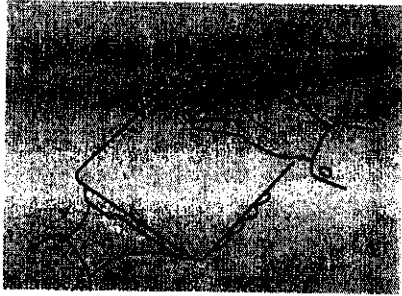
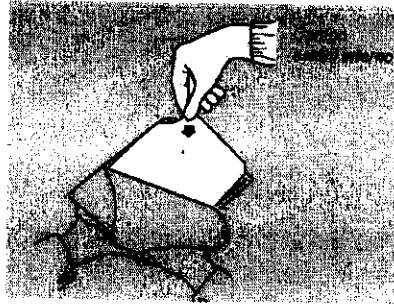


Figura 4. Una persona que no esté preparado para el campo estéril puede abrir la bandeja externa



La bandeja interna sólo puede ser abierta por personal preparado para el campo estéril.

Esterilización

El cable y sus accesorios se han esterilizado en gas de óxido de etileno a +50°C.

No implante el cable si el círculo indicador de esterilidad del envase interno es de color púrpura, ya que podría no estar esterilizado.

Precaución

Para un solo uso exclusivamente.

ADVERTENCIAS

- Extreme las precauciones cuando pruebe los cables.
- Durante la implantación y comprobación del cable, utilice solamente equipo alimentado por baterías para evitar la fibrilación que puede inducir la corriente alterna.
- Los equipos alimentados por la red eléctrica que se encuentren cerca del paciente deben estar debidamente conectados a tierra durante el procedimiento de implantación.
- Aísle las clavijas de conexión del cable de cualquier corriente de fuga que pueda generar el equipo conectado a la red eléctrica.
- Evite el uso de equipos de diatermia aunque el dispositivo esté desactivado. Podría dañar el tejido que circunda los electrodos implantados o averiar el generador de impulsos de forma permanente.

PRECAUCIONES

Antes de abrir el envase del cable, verifique que sea compatible con el generador de impulsos que se va a implantar.

Manipulación

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

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




- El conductor del cable y su envoltura aislante pueden dañarse si se someten a un esfuerzo mecánico extremo.
- No estire, aplaste, acode ni doble el cable. Los cables pueden resultar dañados a consecuencia de una manipulación inadecuada antes y durante la implantación, o de un esfuerzo mecánico excesivo después de la implantación.
- No permita que el cable entre en contacto con objetos afilados que podrían perforar o dañar el aislamiento.
- Evite manipular el cable con instrumental quirúrgico como hemóstatos, pinzas o fórceps.
- Evite tocar o manipular el electrodo punta del cable.
- No sumerja el cuerpo del cable en aceite mineral, aceite de silicona ni cualquier otro líquido que no sea solución salina estéril o líquido inyectable.
- No sumerja el electrodo punta en líquidos antes del implante. La inmersión del electrodo puede ocasionar la dilución prematura de una pequeña cantidad de esteroide.

Implantación

- La implantación del cable sólo debe llevarse a cabo cuando se disponga de equipos de cardioversión y desfibrilación de emergencia adecuados.
- No deslice el anillo de sutura sobre el anillo, o los anillos, del electrodo, ya que puede dañar el cable.
- En la introducción del cable mediante la punción de la vena subclavia es importante insertar el cable lo más lateral posible para la entrada en vena.
- La perforación de la pared auricular o ventricular puede ocasionar la estimulación del nervio frénico, la estimulación diafragmática o, en algunos casos, el taponamiento cardíaco. La estimulación diafragmática o del nervio frénico también puede deberse a la posición del cable.
- La fijación del cable sin usar el anillo de sutura puede ocasionar daños en el aislamiento del cable, la bobina conductora o ambos.
- La manipulación de cualquier equipo físico durante intervenciones del sistema vascular debería realizarse exclusivamente bajo monitorización fluoroscópica constante.

IMPLANTACIÓN DEL TENDRIL™SDX


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


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

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

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

Preimplantación

Antes de implantar el cable:

- Verifique que el generador de impulsos y el cable son compatibles y repase las instrucciones de implantación.
- Seleccione un trayecto venoso que sea apropiado.
- Seleccione e instale una guía adecuada.
- Compruebe el funcionamiento mecánico de la hélice.

SELECCIÓN Y ACCESO A UNA VENA

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

INSTRUMENTO DE FIJACIÓN (MODELO 1688T SOLAMENTE)


El cable Tendril SDX Modelo T se suministra con un instrumento de fijación sencillo diseñado para insertar y fijar la guía en el cable, además de permitir la extensión y retracción de la hélice.

El instrumento consta de dos piezas acopladas. La parte proximal (blanca) contiene un tornillo de apriete manual que mantiene la guía en su lugar. La parte distal (gris) contiene un tornillo de apriete manual que asegura el instrumento de fijación al casquillo del cable.

Para utilizar el instrumento de fijación, acople la clavija terminal del cable en la parte distal (gris) del instrumento y, a continuación, inserte la guía por la parte proximal (blanca).

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DE LA GUÍA

El cable Tendril SDX se suministra con una guía recta (perilla verde) insertada en el cable e inmovilizada en el instrumento de fijación.


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


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

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

Para extraer la guía del instrumento de fijación, primero afloje el tornillo proximal de apriete manual que se encuentra en el instrumento haciéndolo girar en sentido antihorario y luego retire la guía

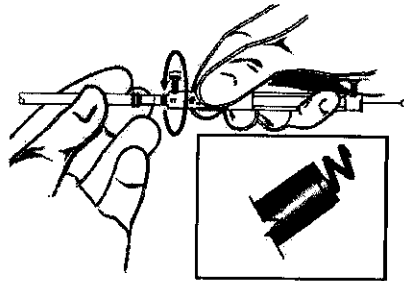
VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO MECÁNICO DE LA HÉLICE

Antes de implantar el cable debe verificarse el funcionamiento mecánico de la hélice.

Con ambos tornillos de apriete manual apretados, sujete el instrumento de fijación con una mano mientras sostiene el cable sin moverlo con la otra.

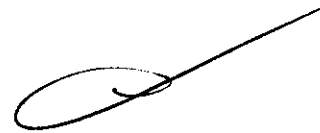
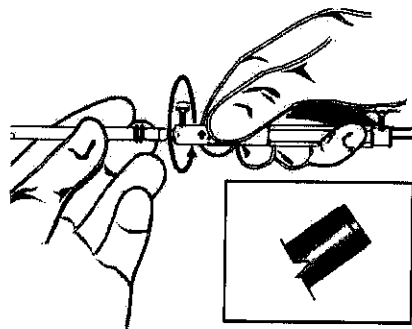
Utilice los dedos pulgar e índice para girar sólo la parte gris del instrumento en sentido horario (en el sentido que indica la flecha del instrumento marcada "FIXATE").

Verifique si la hélice sale de la punta del cable. Se considera que la hélice está completamente extendida cuando quedan visibles dos vueltas completas por fuera del casquillo del cable.




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

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



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

UTILIZACIÓN DEL ELEVADOR DE VENA


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


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

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

Elevador de vena

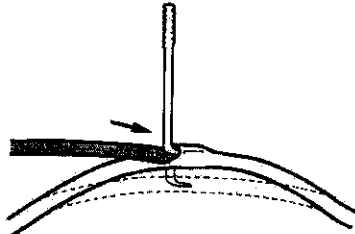


Figura 10. Elevador de vena

UTILIZACIÓN DEL INTRODUCIDOR DE CABLE

- Si utiliza un introductor de cable, siga las instrucciones suministradas con el introductor.
- Cerciórese de que el elevador de vena no perfora el aislamiento de caucho de silicona del cable. Esto podría impedir que el cable funcione de forma adecuada.
- No ejerza demasiada fuerza cuando inserte la guía.
- Si se emplea la venipuntura subclavia para introducir el cable, es importante elegir una posición lo más lateral posible para la entrada en vena.
- Evite colocar el cable de manera que esté sometido a tensión o se doble demasiado.
- No agarre el cable con instrumental quirúrgico.
- No deje un cable desconectado en el paciente a menos que esté sellado.

Colocación del cable

Antes de insertar el cable, cerciórese de que la hélice está completamente retraída para evitar que el cable quede atrapado en la vena durante su introducción.


COLOCACIÓN DEL CABLE AURICULAR

Utilizando una guía recta (perilla verde), introduzca el cable en la aurícula de manera que descansa en el suelo de la cámara auricular.

Sustituya la guía recta por otra en forma de J (perilla verde) o extraiga la guía existente y dóblela hasta que adquiera una ligera forma de J; a continuación, vuelva a insertar la guía curva en el cable.

A medida que la guía se aproxime a la punta del electrodo, introduzca más cable para garantizar la permanencia de la punta en la aurícula mientras el cable adquiere la curvatura deseada.


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


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

Haga retroceder el cable cuanto sea necesario para garantizar que la punta del electrodo se desliza dentro del apéndice auricular. Observe el monitor de fluoroscopia para verificar que la curvatura se endereza.

Cuando la punta del cable pase el apéndice y penetre en la cámara, introduzca más cable en el corazón para que vuelva a adquirir su forma de "J".

Agarre firmemente la guía e introduzca más cable para que la punta del electrodo penetre cuanto sea posible en la aurícula. En la fluoroscopia, la punta del electrodo se "inclinará" como prueba de que no puede continuar avanzando.

Colocación del cable auricular



Figura 11. Colocación del cable auricular

Con la pinza o el instrumento de fijación, extienda la hélice de manera que el cable se fije a la pared auricular.

Extraiga la guía entera del cable con un movimiento suave y constante.

Verifique que el cable se encuentra adecuadamente anclado introduciendo más cable dentro del corazón hasta que el asa que se forma descansa sobre el fondo de la aurícula o esté a punto de entrar en la vena cava inferior o el ventrículo derecho. Extraiga el cable sobrante hasta que adquiera la forma de "J" correcta.

Pida al paciente que respire profundamente y verifique que el cable mantiene su curvatura.

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

COLOCACIÓN DEL CABLE VENTRICULAR

Haga avanzar el cable en la aurícula.

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.

Continúe haciendo avanzar el cable. Cuando la punta llegue al ápex, haga retroceder la guía otros diez centímetros o más.

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

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

Extienda la hélice con la pinza o el instrumento de fijación para fijar la punta del cable a la pared ventricular. Si la punta se encuentra correctamente inmovilizada, notará que el cable tira suavemente.

Extraiga la guía por completo. Ajuste el cable de forma que quede colocado en la posición deseada en el ventrículo.

Colocación del cable ventricular



Figura 12. Colocación del cable ventricular

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El cable debe almacenarse a temperatura ambiente. Las temperaturas de almacenamiento permitidas van de -5°C a +50°C.

SIMBOLOS

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003



Esterilizado Con óxido de etileno

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

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

[Firma]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21412-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7133** 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: Electrodo para Marcapasos Implantables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 – Electrodo, para Marcapasos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los cables Tendril SDX son cables de estimulación bipolar implantables de fijación activa con dilución de esteroides (Fosfato Sódico de Dexametasona). Se han diseñado para utilizarse con un generador de impulsos compatible con el fin de mantener una detección y estimulación permanente tanto en la aurícula como en el ventrículo.

Modelo/s: Tendril SDX: - 1688T.

- 1688TC.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:(1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

(2) St. Jude Medical AB.

(3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

(4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

Lugar/es de elaboración: (1) 15900 Valley View Court, Sylmar, USA.

(2) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

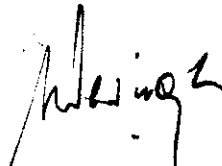
(3) Lot A Interior #2 St. Km 67.5, Santana Industrial
Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico.

(4) Lot 20-B St., Caguas, 00725, Puerto Rico.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-20, en
la Ciudad de Buenos Aires, a **16 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 1 3 3



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