



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

DISPOSICIÓN N° 6592

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

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21413-09-3 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° 6592

"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 29 a 32 y 33 a 45 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-961-86, 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



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

DISPOSICIÓN N° 6592

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21413-09-3

DISPOSICIÓN N° **6592**

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° **6592**.....

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 ST son cables de estimulación bipolar implantables de fijación activa con liberación de esteroides (Dexametasona Fosfato de Sodio).

Modelo/s: Familia Tendril ST: - 1788T.
- 1788TC.
- 1782TC.

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° 1-47-21413-09-3

DISPOSICIÓN N° **6592**

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

.....**6592**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21413-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6592** 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 – Electroodos, para Marcapasos.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los cables Tendril ST son cables de estimulación bipolar implantables de fijación activa con liberación de esteroides (Dexametasona Fosfato de Sodio).

Modelo/s: Familia Tendril ST: - 1788T.

- 1788TC.

- 1782TC.

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-961-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....26.OCT.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6592



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

PROYECTO DE ROTULO

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

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

Fabricantes

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

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


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

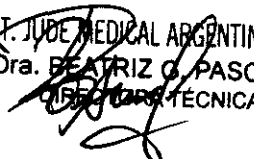
3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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 O. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA




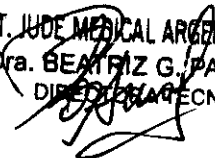
ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

6592



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-961-86"
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.

6 5 9 2




PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE SECUNDARIO


**Bipolar Active Fixation Atrial J Endocardial Lead
TENDRIL ST 1782TC 40 cm**

Art. No.



Use before: <Missing>USEBEFORE 5 0 0 0 6 3 1 4 - 0 0 1 *

Serial No.



0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *

STORAGE
The product should be stored at room temperature or below but not lower than 0 °C (32 °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, operating 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
15900 Alvarado Court
Sydney, CA 91342 USA

Authorized EC-representative:
St. Jude Medical AB
SE-173 94 JÄRFÄLLA, Sweden
Tel: +46-8-474 40 00
Fax: +46-8-750 95 42

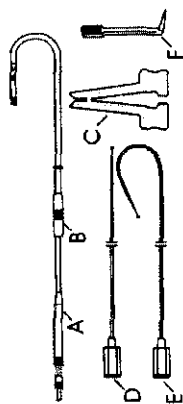
AVCO 320

Warnings
This product is designed for "single use".
Use the device as follows:
- the product should be washed with appropriate equipment to be used
- the product be exposed to high pressures, rapid temperature changes or temperatures above +50 °C (+122 °F).

Technical Data

Length:	40 cm
Maximum Lead Body diameter:	2.77 mm
Artery:	4.0 mm
Resistance (lip-connector pin):	17.0
Resistance (lip-connector ring):	9.0
Steroid (Dexamethasone sodium phosphate):	max. 1 mg
Recommended introducer size: (without retained guidewire)	7 F

Note
The use of TENDRIL ST 1782TC, a St. Jude Medical low-polarization bipolar lead, is compatible with the AutoCapture™ Pacing System contained in St. Jude Medical pulse generators.



A - Lead B - Suture sleeve C - 2 x Clip-On tool D - 2 x Extra soft stylet with light green handle and green button (straight) (one inserted in the lead), 1 x soft stylet with green handle and green button E - 2 x Soft stylet with green handle and white button (L-shaped) F - Ven filter

Page 770 of 914

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

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



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

6592



PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO

<p>ST. JUDE MEDICAL</p> <p>Endocardial Atrial J Lead IS-1 BI TENDRIL ST 1782TC 40 cm</p> <p>Art. No. 50006314-001 Serial No. 0123456789</p> <p>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 pressures, rapid temperature changes or temperatures above +50 °C (+122 °F).</p> <p>Technical Data Length: 40 cm Maximum Lead Body diameter: 2.27 mm Anchoring: Helix Resistance (tip-connector pin): 17 Ω Resistance (ring-connector ring): 9 Ω Steroid (Dexamethasone sodium phosphate): max 1 mg Recommended introducer size: 7 F (without retained guidewire)</p> <p>Note The use of TENDRIL ST 1782TC, a St. Jude Medical low-polarization bipolar lead, is compatible with the AutoCapture™ Pacing System contained in St. Jude Medical pulse generators.</p> <p style="text-align: center;">STERILE EO</p> <p>Sterilization date: <Missing=STERILDATE> Use before date: <Missing=USEBEFORE> St. Jude Medical CRMD, Sylmar, CA 91342 USA</p> <p style="text-align: right;">Apro 2005</p>	<p>ST. JUDE MEDICAL</p> <p>Bipolar Active Fixation Atrial J Endocardial Lead TENDRIL ST 1782TC 40 cm</p> <p>Art. No. 50006314-001 Serial No. 0123456789</p> <hr/> <p>S/N: 0123456789</p> <p>Bipolar Active Fixation Atrial J Endocardial Lead TENDRIL ST 1782TC 40 cm</p> <hr/> <p>S/N: 0123456789</p> <p>Bipolar Active Fixation Atrial J Endocardial Lead TENDRIL ST 1782TC 40 cm</p> <hr/> <p>S/N: 0123456789</p> <p>Bipolar Active Fixation Atrial J Endocardial Lead TENDRIL ST 1782TC 40 cm</p> <hr/> <p>TENDRIL ST 1782TC BAC 0123456789</p> <hr/> <p>TENDRIL ST 1782TC BAC 0123456789</p> <hr/> <p>TENDRIL ST 1782TC BAC 0123456789</p>
<p>ST. JUDE MEDICAL</p> <p>Endocardial Atrial J Lead IS-1 BI TENDRIL ST 1782TC 40 cm</p> <p>Art. No. 50006314-001 Serial No. 0123456789</p> <p>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 pressures, rapid temperature changes or temperatures above +50 °C (+122 °F).</p> <p>Technical Data Length: 40 cm Maximum Lead Body diameter: 2.27 mm Anchoring: Helix Resistance (tip-connector pin): 17 Ω Resistance (ring-connector ring): 9 Ω Steroid (Dexamethasone sodium phosphate): max 1 mg Recommended introducer size: 7 F (without retained guidewire)</p> <p>Note The use of TENDRIL ST 1782TC, a St. Jude Medical low-polarization bipolar lead, is compatible with the AutoCapture™ Pacing System contained in St. Jude Medical pulse generators.</p> <p style="text-align: center;">STERILE EO</p> <p>Sterilization date: <Missing=STERILDATE> Use before date: <Missing=USEBEFORE> St. Jude Medical CRMD, Sylmar, CA 91342 USA</p> <p style="text-align: right;">Page 769 d'914 2005</p>	<p>ST. JUDE MEDICAL</p> <p>Bipolar Active Fixation Atrial J Endocardial Lead TENDRIL ST 1782TC 40 cm</p> <p>Art. No. 5 0 0 0 6 3 1 4 - 0 0 1</p> <p>Serial No. 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p>

St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución de nuevo 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:



Antiguo logo



Nuevo Logo

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



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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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 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@sim.com

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


ESTÉRIL	ETO
---------	-----

3. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

5. PM autorizado por ANMAT "PM-961-86"

6. 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

Descripción

Los cables Tendril™ ST modelos 1788T/TC y 1782TC son cables de estimulación bipolar, implantables de fijación activa con dilución de esteroides. El modelo 1788 se puede colocar tanto en la aurícula como en el ventrículo derecho. El cable con aislamiento de silicona Tendril ST modelo 1782 se puede colocar en la aurícula derecha.

Indicación

El cable Tendril ST modelo 1788 se han 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 derechos. El cable Tendril ST modelo 1782 se ha diseñado para utilizarse con un generador de impulsos compatible con el fin de mantener una detección y estimulación permanentes en la aurícula derecha.

Los cables activos, como los modelos 1788 y 1782, pueden indicarse para 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 cables atornillables, como los modelos 1788 y 1782 en presencia de apéndice auricular anormal, quirúrgicamente alterado o seccionado.


Contraindicaciones


Los cables Tendril ST modelos 1788 y 1782 están contraindicados:

- en presencia de atresia tricuspídea
- en pacientes con válvulas tricúspide mecánicas en pacientes que puedan ser hipersensibles a una sola dosis de 1 miligramo de fosfato sódico de dexametasona

Advertencias

- Tenga mucho cuidado al comprobar 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 el pin de conexión del cable de las corrientes de fuga que pueda generar el equipo conectado a la red eléctrica.


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


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

- No aplique terapias de diatermia, incluso si el dispositivo está programado en Off, ya que podrían lesionar los tejidos situados alrededor de los electrodos implantados o dañar permanentemente el generador de impulsos.

Precauciones

Antes de abrir el envase del cable, compruebe que es compatible con el generador de impulsos que se va a implantar

Antes de la implantación, retire con cuidado el sujetador de punta del cable.

Manipulación

- 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.
- Impida 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 anillos) del electrodo, ya que puede dañar el cable.
- En la introducción del cable mediante la punción de la vena subclavia es importante elegir una posición 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.



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



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

- La fijación del cable sin usar el anillo de sutura puede ocasionar el desplazamiento del cable o daños en su aislamiento o en el conductor.
- La manipulación del equipo físico durante intervenciones del sistema vascular debería realizarse exclusivamente bajo monitorización fluoroscópica constante.
- Preste especial atención a la manipulación del mecanismo de extensión/retracción de la hélice antes y durante la implantación.

Posibles eventos adversos

Complicación	Efectos posibles
Perforación del miocardio	Ruptura de la pared del músculo cardíaco, "bloqueo cardíaco", pérdida temporal o permanente de estimulación y/o sensibilidad, estimulación de músculos o nervios, roce pericárdico. Taponamiento cardíaco.
Estimulación del nervio frénico	Podría ser necesario extraer el cable de la pared lateral.
Desplazamiento de la punta del electrodo o ruptura del conductor eléctrico	Pérdida temporal o permanente de estimulación y/o sensibilidad
Irritación del músculo cardíaco	Fibrilación
Introducción transvenosa	Embolia gaseosa
Aumento del nivel de umbral	Pérdida de estimulación
Infección	Puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para extraer el cable.
Daño valvular	Puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para reparar el vaso dañado.

Complicación	Efectos posibles
Necrosis tisular	Puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para extraer el cable.
Daño vascular	Puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para extraer el cable y/o reparar el vaso dañado.



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

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

Condiciones de almacenamiento y conservación

El cable debe almacenarse a temperatura ambiente. Las temperaturas de almacenamiento permitidas oscilan entre $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

IMPLANTACIÓN DEL CABLE TENDRIL™ST

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

Precaución

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


Preimplantación

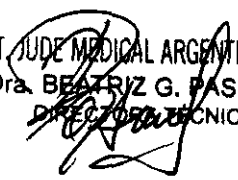
Antes de implantar el cable:

- 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.
- Antes de la implantación, compruebe que la hélice está totalmente retraída.

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 subclávica, 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.


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


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

INSTRUMENTO DE FIJACIÓN

Los kits de guía elegidos por St. Jude Medical incluyen 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 collar 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). Mientras sostiene el instrumento de fijación con una mano, con la otra desatornille/atornille el instrumento de fijación en la clavija.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DE LA GUÍA

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

Nota

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

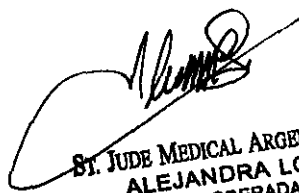
VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO MECÁNICO DE LA HÉLICE

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 fuera del collar del cable.

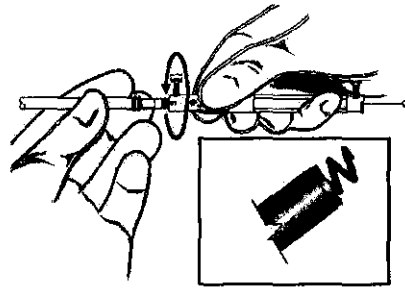


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



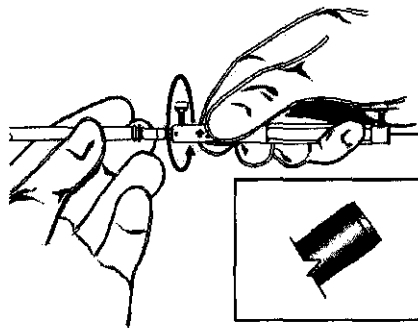
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA





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

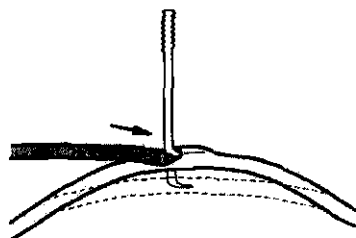
Para retraer la hélice, sujete el cuerpo del cable con una mano, sin moverlo, y gire sólo la parte gris del instrumento en sentido antihorario (en el sentido opuesto al indicado por la flecha "FIXATE").



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

UTILIZACIÓN DEL ELEVADOR DE VENA

Se suministra un elevador de vena para facilitar la introducción del cable en una vena aislada. 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

UTILIZACIÓN DEL INTRODUCIDOR DE CABLE

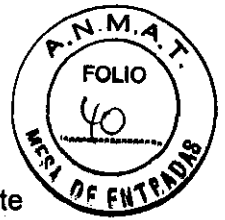
Si utiliza un introductor de cable, siga las instrucciones suministradas con el mismo.

Precaución

- 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.

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

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



- No ejerza demasiada fuerza cuando inserte la guía.
- En la introducción del cable mediante la punción de la vena subclavia 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 sujete 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.

Si la sangre atasca la hélice, los intentos de colocación repetidos pueden deteriorar el mecanismo de extensión de la hélice.

COLOCACIÓN DEL CABLE AURICULAR (1788 , 1782)

- Utilizando una guía recta (perilla verde o verde claro), 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 forma de J.
- 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.

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

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




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 (SÓLO 1788)

- 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.
- 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.




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


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

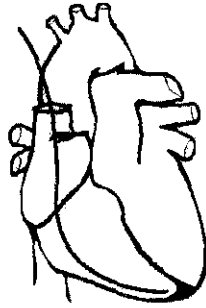


Figura 10. Colocación del cable ventricular

SUJECIÓN DE LA PUNTA CON EL INSTRUMENTO DE FIJACIÓN

Después de seleccionar el sitio de fijación, sujete el cuerpo del cable con una mano, sin moverlo, y haga girar la sección distal (gris) del instrumento de fijación en sentido horario (en el sentido marcado "FIXATE").

En la imagen fluoroscópica, la hélice se extenderá fuera del collar de aplicación.

La hélice está completamente extendida cuando sobrepasa el collar de aplicación dos vueltas completas. (No debe quedar espacio entre el eje y el collar de aplicación cuando esté totalmente extendida) Como el diseño del cable ofrece bastante flexibilidad en cuanto a la elección del sitio de fijación, es posible que sea necesario volver a colocar la cámara de fluoroscopia o hacer avanzar el cuerpo del cable para ver la hélice completa.

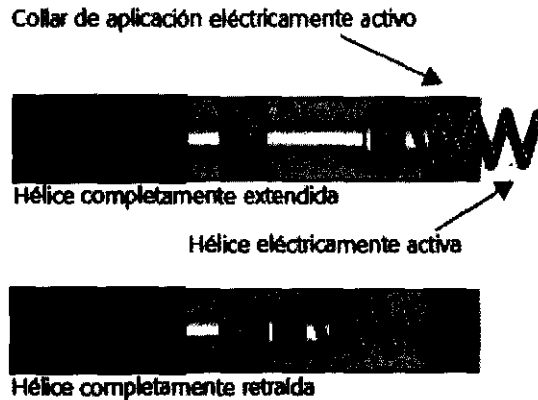


Figura 11. Extensión y retracción de la hélice

Una vez que se ha verificado la fijación, afloje el tornillo proximal de apriete manual que se encuentra en el instrumento de fijación y extraiga cuidadosamente la guía bajo observación fluoroscópica. La punta del cable debe permanecer en su posición. Tenga cuidado durante la retracción de la guía para evitar que el cable se desplace.

En comparación con las guías rectas, las guías en forma de J pueden ser más difíciles de extraer. Uno de los métodos recomendados para retirar una guía en forma de J consiste en aflojar el tornillo proximal de apriete manual y sostener el mango de la guía con la mano;

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

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

entonces se hace avanzar suavemente el cuerpo del cable dentro de la aurícula mientras se empuja más lentamente la guía. Introduzca el doble de cable que de guía; de esta manera, la forma de J se amplía y la guía se puede extraer con mucha más facilidad.

SUJECIÓN DE LA PUNTA CON LA PINZA

Como alternativa al instrumento de fijación se puede utilizar una pinza para extender o retraer la hélice. Esta pinza se suministra con todos los modelos. Los modelos 1788TC y 1782TC se suministran sólo con la pinza.

Si utiliza la pinza con el modelo 1788T, extraiga el instrumento de fijación y la guía. Vuelva a insertar la guía dentro del cable y abra la pinza. Coloque la clavija terminal del cable dentro de la muesca abierta de la pinza, de forma que la clavija encaje en su lugar, y luego libere los mangos. Gire la pinza en sentido horario para extender la hélice. Comprima la pinza para extraerla del conector del cable.

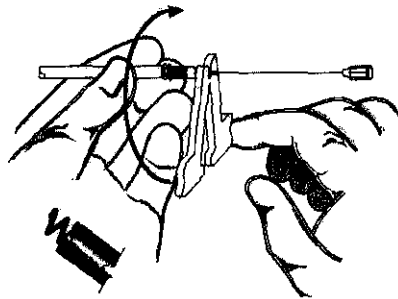


Figura 13. Extensión de la hélice haciendo girar la pinza en sentido horario

MEDIDAS INTRAOPERATORIAS

Durante la implantación debe medirse el umbral de estimulación y la señal intracardiaca con un analizador del sistema de estimulación (PSA). Los valores de umbral bajos y las señales intracardiacas altas evidencian que el cable se ha colocado satisfactoriamente.

ADVERTENCIA

Un cable de estimulación insertado en el corazón es una vía de transmisión directa de corriente de baja impedancia al miocardio. Utilice solamente equipos de prueba alimentados por baterías para realizar las mediciones eléctricas.


Conexión al analizador del sistema de estimulación

Cerciórese de que el introductor del cable percutáneo y la guía se han extraído del cable, y que el cable se ha fijado en un lugar que se considera apropiado.

Precaución

Aplique con cuidado las pinzas de cocodrilo a la clavija de conexión del cable para no dañar el aislamiento entre los terminales.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA



No utilice las pinzas de cocodrilo como electrodo neutro conectándolas directamente sobre el tejido. Además de provocar traumatismo tisular, esto puede generar umbrales de tensión y mediciones de impedancia incorrectos.

Si las mediciones iniciales difieren de los valores aquí recomendados, es mejor esperar antes de repetir las mediciones. Si los valores no se estabilizan en un nivel aceptable, es posible que sea necesario cambiar la posición de la punta del electrodo.

SUJECIÓN DEL CABLE

El anillo de sutura permite fijar el cable a la vena o fascia subyacente e impide que el aislamiento del conductor resulte dañado, posiblemente a causa de la ligadura.

Después de colocar el cable y realizar las mediciones, fije el cable con el anillo de sutura para evitar que se deslice a lo largo de la vena y gire.

La ligadura alrededor del anillo de sutura debe estar lo bastante apretada para mantener fijo el cable sin dañar el aislamiento o el conductor. Cosa el anillo de sutura al tejido.

Precaución

No deslice el anillo de sutura por el anillo del electrodo.

El anillo de sutura puede adherirse. En ese caso, doble con cuidado el anillo de sutura hacia la clavija del conector para separarlo del anillo del electrodo. Si tira del anillo de sutura cuando se encuentra situado sobre el anillo del electrodo, puede rasgar la parte del cuerpo del cable próxima al anillo del electrodo.

No aplique la ligadura directamente sobre el cuerpo del cable, ya que puede dañar el aislamiento del cable o la bobina conductora.

Si aprieta demasiado la sutura alrededor del anillo de sutura y el cable podría someter el cuerpo del cable a una tensión excesiva.

Utilice el anillo de sutura para distribuir la tensión generada por la sutura. Si no utiliza el anillo de sutura se podría dañar el aislamiento del cable o la bobina conductora.

CONEXIÓN AL GENERADOR DE IMPULSOS

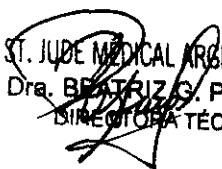
Precaución

No permita que el cable se tuerza. Para esto, enrolle el excedente de cable haciendo girar el generador de impulsos una vez que haya conectado el cable. Coloque las vueltas de cable debajo del generador de impulsos.

EXTRACCIÓN DEL CABLE

La infección del marcapasos, en particular la septicemia, suele requerir la extracción del generador de impulsos y del cable. Entre los motivos por los que con frecuencia se recomienda la extracción del cable se encuentran el abandono de varios cables insertados y las dificultades para acceder a las venas.


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


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

Si fuese necesario dejar un cable de estimulación insertado, selle la clavija del conector. Nunca corte un cable de estimulación insertado, ya que el aislamiento de la bobina conductora podría desprenderse y dejar un cable expuesto dentro del organismo.

Si tiene que extraer un cable debido a una infección u otra razón grave, debe tener en cuenta que la extracción del cable conlleva riesgos clínicos.

Nota

Nunca implante en otro paciente un cable de estimulación explantado por cualquier motivo. Por lo general, no se aconseja cambiar la posición de los cables de estimulación endocárdicos crónicamente implantados, salvo en circunstancias especiales.

Explantación


Todo cable que se extraiga total o parcialmente debe manipularse de conformidad con las normativas locales. Limpie el dispositivo explantado con desinfectante y devuélvalo a St. Jude Medical para que lo analice y deseche de forma segura. Por razones de seguridad, se recomienda situar todos los cables utilizados dentro de una cubierta de protección.

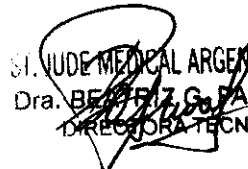
Rellene el Informe de averías, explantación y defunción del paciente y envíelo a St. Jude Medical junto con el dispositivo explantado. De ser posible, envíe una copia impresa de los ajustes programados del generador de impulsos

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



Esterilizado por oxido de etileno


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


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

