



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

DISPOSICIÓN Nº — **11177**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-301-16-2 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-144, denominado: Cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos de fijación activa, elución de esteroides, bobina mono/bibobina y conector tetrapolar, marca St. Jude Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-144, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN N° - 11177

Cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos de fijación activa, elución de esteroides, bobina mono/bibobina y conector tetrapolar, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4162 de fecha 16 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-144, denominado: Cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos de fijación activa, elución de esteroides, bobina mono/bibobina y conector tetrapolar, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-961-144.

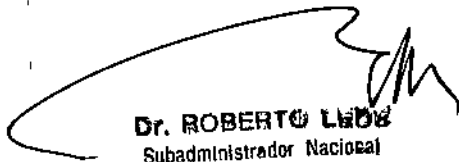
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-301-16-2

DISPOSICIÓN N°

ec

-11177


Dr. ROBERTO LOBO
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° **11177**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-144 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: Cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos de fijación activa, elución de esteroides, bobina mono/bibobina y conector tetrapolar.

Marca St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4162/2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-117-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de junio de 2016	16 de junio de 2021
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC 3) St. Jude Medical	1)St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 2)St. Jude Medical Puerto Rico LLC 3)St. Jude Medical

E *n*



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

	Operations SDN BHD	Operations (M) SDN BHD
Lugar de elaboración	1) 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, Estados Unidos 2) Lot A Interior - #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico 3) Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia	1) 15900 Valley View Ct, Sylmar, CA, Estados Unidos 91342 2) Lot A Interior - No 2 St. Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR, Estados Unidos, 00612 3) Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, Penang, Pulau Pinang, Malasia 11900
Proyecto de rótulo	Aprobado según Disp. ANMAT 10495/2015	a fs. 7
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado según Disp. ANMAT 10495/2015	a fs. 8 a 28

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 Nº PM-961-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 OCT 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-301-16-2

DISPOSICIÓN Nº **-11177**

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

497177
07 OCT 2016



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

1)- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Ct,

Sylmar, CA, Estados Unidos 91342

2)- St. Jude Medical Puerto Rico, LLC

Lot A Interior- No. 2 St Km 67.5

Santana Industrial Park

Arecibo, PR, Estados Unidos 00612

3)- St. Jude Medical Operations (M) SDN BHD

Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa

Bayan Lepas Industrial Zone

Penang, Pulau Pinang, Malasia 11900

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

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación

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 utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso. No reesterilizar.

10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-144"

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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA LUCIA
APODERADA

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

1)- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

15900 Valley View Ct

Sylmar, CA Estados Unidos 91342

2)- St. Jude Medical Puerto Rico, LLC

Lot A Interior- No. 2 St Km 67.5

Santana Industrial Park

Arecibo, PR, Estados Unidos 00612

3)- St. Jude Medical Operations (M) SDN BHD

Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa

Bayan Lepas Industrial Zone

Penang, Pulau Pinang, Malasia 11900.

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

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

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"

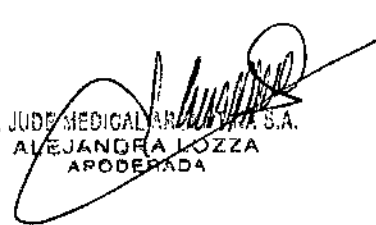
9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso. No reesterilizar.

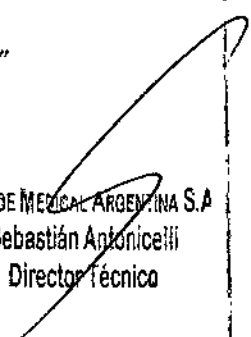
10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-144"

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


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


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

DESCRIPCION

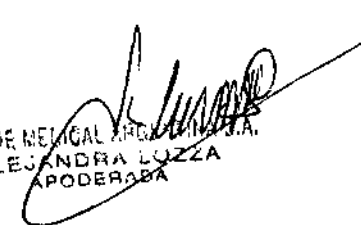
Los cables transvenosos para taquiarritmia Durata Q modelos 7120Q, 7121Q y 7122Q (Durata) son cables bipolares verdaderos de fijación activa con elución de esteroides. Los modelos 7120Q y 7121Q tienen dos electrodos de desfibrilación, mientras que el modelo 7122Q tiene uno. Los cables están diseñados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

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

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

Los cables Durata Q modelos 7120Q, 7121Q y 7122Q (Durata) incluyen una bobina de desfibrilación (distal) de 5 cm de longitud situada a 17 mm de la punta distal del cable. La segunda bobina de desfibrilación (proximal) de los cables 7120Q y 7121Q tiene 8 cm de longitud y está situada a 17 cm (modelo 7120Q) o 21 cm (modelo 7121Q) de la punta distal del cable.

Un solo conector de cable DF4 (tetrapolar, con cuatro terminales eléctricos) conecta los electrodos al generador de impulsos para suministrar terapias de estimulación/detección y cardioversión/desfibrilación de alto voltaje. El conector de cable DF4 es compatible con los cabezales de dispositivo que tienen la designación de receptáculo de cable DF4-LLHH. El conector DF4 conecta el cable al generador de impulsos para estimulación y detección bipolar dedicadas, utilizando la punta de estimulación como cátodo (-) y un electrodo anillo de pequeña superficie


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


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

como ánodo (+). La clavija terminal de cable DF4 tiene una abertura para aceptar la guía de colocación y gira para extender y retraer la punta helicoidal. Los conductores del cable se encuentran dispuestos en una configuración de bobina multifilar y están aislados con goma de silicona.

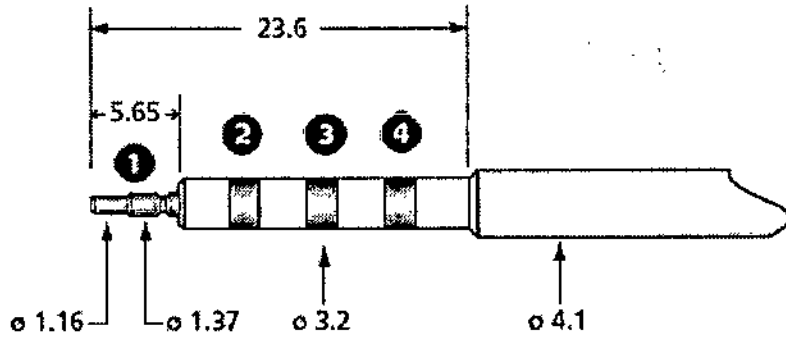


Figura 1. Medidas nominales del conector de cable DF4-LLHH, en mm

Los Cables Quirúrgicos Modelos 4160 y 4161 están diseñados a fin de conectar un electrodo cardíaco al adaptador que a su vez se conecta a dispositivos de prueba como un Analizador de Sistema de Estimulación (PSA, por su sigla en inglés) ubicado fuera del campo estéril. Los cables son envasados y esterilizados en una bolsa plástica fácil de abrir (peel open pouch).

Los Cables Modelo 4160 y Modelo 4161 son iguales a excepción del conector moldeado. El cable Modelo 4160 posee un conector moldeado seguro Biotronik en un extremo, y clips (pinzas) de émbolo termoplástico de Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS, por su sigla en inglés) una roja y una negra en el otro extremo. El cable Modelo 4161 posee un conector moldeado seguro Medtronic en un extremo, y clips (pinzas) de émbolo termoplástico de Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS, por su sigla en inglés) una roja y una negra en el otro extremo.

Durata Q Modelos	Fijación	Conector	Configuración de sensado	Longitud (cm)
7120Q	Activa	DF4	Bipolar	52, 58, 65
7121Q	Activa	DF4	Bipolar	52, 58, 65
7122Q	Activa	Df4	Bipolar	52, 58, 65

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

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

Terminología

Los escaners de resonancia magnética generan tres campos magnéticos que son usados para producir un aimagen de Resonancia Magnética (IRM). Esto incluye un campo magnético estático, un campo magnético con gradiente variable con el tiempo y un campo de radiofrecuencia (RF). Una definición ampliamente aceptada de los estándares de MR para asignar la seguridad de los implantes y otros dispositivos médicos en el entorno de MR son los siguientes:

- MR seguro: Un elemento que no plantea peligros conocidos en todos los entornos de resonancia magnética. Con esta terminología, artículos MR seguros son no conductores, no metálico, y los elementos no magnéticos, tal como una placa Petri de plástico. Un elemento se puede determinar que es MR seguro al proporcionar una justificación científicamente basada en lugar de los datos de prueba.
- MR Condicional: Un artículo que se ha demostrado que no presenta peligros conocidos en un entorno de RM con condiciones específicas de uso. Las condiciones de campo que definen el ambiente de RM incluyen resistencia estática del campo magnético, gradiente espacial, la tasa de tiempo del cambio del campo magnético (dB/dt), campos de RF y la tasa de absorción específica (SAR). Condiciones adicionales, incluyendo configuraciones específicas del tema (por ejemplo: el ruteado de los cables usados para un sistema de neuroestimulación), puede ser necesaria. Para artículos condicionales a MR el etiquetado incluye los resultados de las puebas suficientes para caracterizar el comportamiento del elemento en el entorno RM. En particular, las pruebas de los elementos que pueden ser usados en entornos de RM deben incluir desplazamientos de fuerza por inducciones magnéticas y torque y calentamiento por RF. Otras cuestiones de seguridad incluyen, pero no se limitan, a daño por calor, corrientes o voltajes inducidos, compatibilidad electromagnética, neuroestimulación, ruidos acústicos, interacción entre dispositivos, el funcionamiento correcto del dispositivo, y la operación segura del sistema RM. Cualquier otro parámetro que afecte la seguridad del dispositivo deberá ser listada y las condiciones conocidas que producen una situación de inseguridad deberán ser descriptas.
- MR no seguro: un elemento que es conocido por presentar riesgos en todos los ambientes de RM.

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

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

Ciertas longitudes de cables de algunos de modelos de Durata Q se han comprobado para su uso en entornos de IMR (Imagen de Resonancia Magnética) y se han designado como condicionales a Resonancia Magnética (RM).

El sistema de SJM DAI (desfibrilador automático implantable) condicional a RM consiste en un listado de dispositivos y cables que se probaron seguros para entornos RM, entre los que se encuentran los cables Durata Q modelos 7120Q y Modelos 7122Q.

El cable que sea condicional a RM forma parte del sistema DAI (desfibrilador automático implantable) condicional a RM. Los pacientes que tengan implantado un sistema DAI condicional a RM pueden someterse a una exploración de IRM si se cumplen las condiciones de uso descritas en el documento: Información sobre procedimientos de IRM-Instrucciones de uso.

Los siguientes modelos y longitudes de cables han sido testeados y catalogados para ser condicionales a RM cuando son usados según las instrucciones:

Durata Q cables- modelos y longitudes condicionales a RM:

Modelos	Longitud del cable (cm)
7120Q	58
7120Q	65
7122Q	58
7122Q	65

Estos modelos no han sufrido cambio alguno en su composición, diseño o nombre con respecto a los aprobados en la disposición autorizante N° 4162/11, son los mismos modelos pero fueron testeados para entornos de RM.

Accesorios y su uso:

Accesorio	Uso
Estilete Guía	Endereza y sostiene el cable para facilitar la colocación.
Anillo de sutura	Protege el cable para evitar que sufra daños al fijarlo al punto de entrada venoso
Elevador de vena	Levanta y dilata la vena en el punto de entrada del cable

E

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

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

Cables quirúrgicos 4160, 4161	Conectores-Adaptadores
Cubierta del cable	Aisla y protege el conector del cable cuando éste es asegurado en el punto de entrada venoso.
Herramienta clip-on	Extiende y retrae la hélice del cable de fijación activa.
Manga conectora IS4/DF4	Ofrece firmeza y seguridad en la conexión y desconexión al cable.

Los cables de desfibrilación endocárdica implantables proveen una conexión eléctrica entre el desfibrilador/cardiovector implantable y el corazón. Pueden ser implantados fácilmente con mínimo riesgo.

Materiales:

Todos los cables de cardioversores/desfibriladores implantables de St. Jude Medical estan compuestos de los siguientes materiales

Componente del producto	Material
Punta del Electrodo y anillo	Iridio de Platino Acerado cubierto con nitrato de titanio
Sutura de la manga	Goma de silicona con sulfato de Bario
Cuerpo del cable	Goma de silicona cubierta con polivinilo(PVP)
Liberador de esteroide	Esteroides de fosfato sódico de dexametasona.

INDICACIÓN

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

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

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

Precauciones

Los sistemas de cables transvenosos pueden ofrecer al paciente la ventaja de evitar una toracotomía para la implantación de cables. Si la configuración inicial de los cables no resulta eficaz, se debe intentar recolocar los cables o probar con otras configuraciones de cables distintas. En algunos pacientes, la configuración de cables sin toracotomía puede no ofrecer una conversión fiable de las arritmias, y conviene considerar el uso de cables de desfibrilación de parche epicárdico o subcutáneo.

Los siguientes modelos y longitudes de cables han sido testeados como seguros para usar en entornos RM y catalogados para ser condicionales a RM cuando son usados según las instrucciones:

DurataQ 7120Q/58/65

Durata Q 7122Q 58/65

Contraindicaciones

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

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

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

Complicaciones posibles

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


ADVERTENCIA

Los cables cardíacos implantados están sometidos a un entorno hostil dentro del cuerpo debido a las constantes y complejas fuerzas de flexión y torsión, a interacciones con cables y/o el generador de impulsos y a otras fuerzas asociadas con las contracciones cardíacas y la actividad física, postura e influencia anatómica del paciente. La duración funcional de los cables cardíacos puede verse afectada por estos factores y otros.

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

Tabla 1. Complicaciones posibles

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

Tabla 1. Complicaciones posibles (continúa)

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

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

Terapia farmacológica

Exceptuando a los fármacos beta-bloqueantes (cuyos efectos cardíacos están dados por su acción antagonista directa sobre receptores catecolaminérgicos tipo β -1), las actuales drogas antiarrítmicas no han mostrado eficacia en ensayos clínicos randomizados para el manejo primario de pacientes con arritmias ventriculares potencialmente mortales o muerte súbita. Sin embargo, la terapia anti-antiarrítmica puede ser usada conjuntamente con la implantación del sistema DAI.

Ablación

La ablación con catéter es indicada como tratamiento primario del control de las arritmias ventriculares potencialmente mortales y muerte súbita. Este grupo poblacional incluye a aquellos que presentan resistencia a fármacos sosteniendo una taquicardia ventricular monomórfica bajo riesgo de muerte súbita, aquellos con taquicardia ventricular de rama, y aquellos con síndrome de Wolff- Parkinson- White debido a fibrilación auricular con respuesta rápida ventricular que degenera en fibrilación ventricular o en aquellos que la usan como terapia complementaria para un desfibrilador/ cardioversor implantable.

Cirugía anti- arrítmica

Es una opción para el tratamiento de arritmias ventriculares en pacientes con taquiarritmias ventriculares recurrentes refractaria a drogas, terapia de desfibrilador/ cardioversor implantable y catéter de ablación. Para algunas poblaciones, este tipo de terapia continúa siendo la opción primaria para el tratamiento de la taquiarritmia ventricular y la prevención de la muerte súbita.

Procedimiento de implantación

Equipo requerido

Durante la implantación de los cables y la realización de las pruebas de inducción de taquiarritmias debe haber disponibles para uso inmediato equipos de monitorización cardíaca, fluoroscopia, desfibrilación externa y medición de las señales de los cables. También debe haber unidades de repuesto de todos los dispositivos implantables estériles, por si éstos resultan contaminados o dañados accidentalmente.

Inspección del envase

St. Jude Medical envasa todos los cables en condiciones higiénicas y los esteriliza con gas de óxido de etileno antes del envío. Si el envase y el precinto del cable están intactos, tanto éste como los


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

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

componentes que lo acompañan están listos para usarse. Examine el envase cuidadosamente antes de abrirlo y compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

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

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

Esterilización

- El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es exclusivamente para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.
- Si el paquete estéril ha sido expuesto a situaciones de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical.

Manipulación del cable

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

Procedimiento de implantación

La implantación de un cable transvenoso suele incluir lo siguiente:

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

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

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

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

PRECAUCIÓN

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

Preparación del cable

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

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

PRECAUCIÓN

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

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

Cuando extienda o retraiga la hélice:

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

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

PRECAUCIÓN

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

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

Selección y acceso a una vena

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

Inserción del cable




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

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

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

Con cada cable se incluyen guías adicionales.

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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

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

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

Colocación del cable

Antes de llevar a cabo la implantación, cerciórese de que la hélice esté totalmente retraída.

Cuando la hélice está completamente retraída, la punta de la hélice puede sobrepasar ligeramente la punta del cable.

Nota

Si hay sangre obstruyendo la hélice, es posible que la recolocación requiera un mayor número de giros de clavija para extender la hélice.

Los intentos repetidos de recolocación pueden dañar el mecanismo de extensión de la hélice.

1. Guiándose con fluoroscopia y con la hélice retraída, haga avanzar el cable hasta el interior de la aurícula derecha.

2. Para que le resulte más fácil pasar el cable a través de la válvula tricúspide hasta el interior del ventrículo derecho:

- Extraiga la guía del cable.
- Curve suavemente el extremo distal de la guía.
- Vuelva a insertar la guía con cuidado dentro del cable.
- Para evitar dañar la guía y el cable, no trate de curvar la guía mientras esté insertada en el cable.

No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal de la guía.

3. Con un estricto control fluoroscópico, haga avanzar el cable y la guía curvados a través de la válvula tricúspide.

4. Tire de la guía unos centímetros para reducir el riesgo de que el cable dañe las válvulas o que penetre en el músculo cardíaco en su descenso hacia el ventrículo.

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

La colocación precisa del electrodo es esencial para lograr una detección y una estimulación estables. Asegúrese de que la punta del cable no quede en el seno coronario ni en posición

retrógrada, y que toda la bobina de desfibrilación distal se encuentre debajo de la válvula tricúspide.

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

PRECAUCIÓN

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

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

8. Mientras mantiene el cable lo más recto posible, sujete el manguito del conector DF4 con una mano y, con la otra, gire el instrumento de fijación hacia la derecha para extender la hélice (en la hoja de especificaciones técnicas se indica el número de giros necesarios para extender la hélice). Si se observa bajo fluoroscopia, la hélice queda totalmente extendida cuando sobrepasa la punta del cable un mínimo de dos vueltas.



Figura 2. Retracción y extensión de la hélice

PRECAUCIÓN

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

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

PRECAUCIÓN

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

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

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

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

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

Nota

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

Comprobación de la eficacia de desfibrilación

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

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

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

Nota

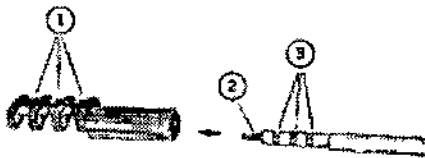
Si fuera necesaria una toracotomía, se recomienda realizarla mediante un procedimiento separado.

Manga conectora IS4/DF4

La manga conectora IS4/DF4 está diseñada para utilizarse con un cable IS4 o DF4. Ofrece firmeza y seguridad en la conexión y desconexión con el conector del cable.

1. Inserte el cable IS4 o DF4 en la manga conectora IS4/DF4 hasta que llegue a un tope.

Figura 3. Inserción del cable en la manga conectora



1. Clips de contacto
2. Cevija del conector del cable
3. Electrodo anillo del conector

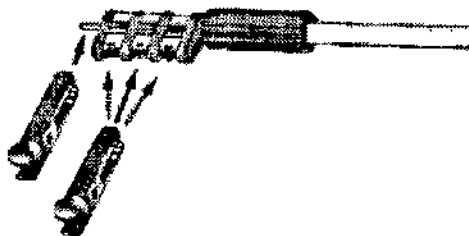
2. Compruebe que los electrodos anillo del conector estén visibles en cada uno de las ventanas de los clips de contacto.

Figura 4. Electrodo anillo del conector visible en las ventanas de los clips de contacto



3. Conecte todas las pinzas de cocodrilo a los electrodos anillo correspondientes del conector.

Figura 5. Conexión de las pinzas de cocodrilo



NOTA

Quite las pinzas de cocodrilo antes de retirar la manga conectora del cable.

Sutura del cable

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

1. Mueva el anillo de sutura para colocarlo cerca de la vena, contra ella o justo dentro de ella.
2. Antes de suturar el cable, asegúrese de eliminar el exceso de holgura del cuerpo del cable observando su posición mediante fluoroscopia.

Deje el cable lo suficientemente holgado para que no se tense cuando el corazón se contraiga ni cuando el paciente respire hondo o se estire.

3. Utilizando hilo de sutura fuerte no absorbible en la ranura distal, fije el anillo de sutura a la vena.

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

4. Utilice la ranura proximal para fijar el anillo de sutura a la fascia y al cable. Para ello, primero cree una base formando lazadas de hilo de sutura fuerte no absorbible que pasen a través de la fascia por debajo de la ranura y después atando el hilo con un nudo. Anude hilos de sutura firmemente alrededor de cada ranura disponible en el anillo de sutura. La ranura del extremo distal se puede utilizar para atar la vena sobre el anillo de sutura.

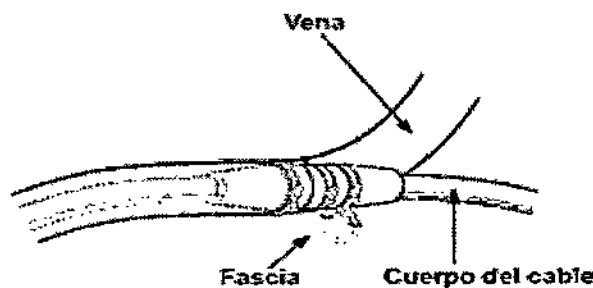


Figura 3. Sutura del cable

PRECAUCIÓN

Si no se utilizan anillos de sutura, si se atan muy fuerte las ligaduras o si se crea una tensión excesiva en el punto de inserción, pueden ocasionarse daños en el aislante del cable o en la bobina


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

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

y, por tanto, deterioro del funcionamiento del cable. Nunca ate una ligadura directamente al cuerpo del cable. Tenga cuidado para no dislocar la punta del cable durante la sutura. Utilice siempre hilo de sutura fuerte no absorbible (Figura 3).

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

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

Conexión del cable al generador de impulsos

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

No aplique presión sobre el cable con instrumentos quirúrgicos.

PRECAUCIÓN

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

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


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

PRECAUCIÓN

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




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



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

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

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

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

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

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

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

Seguimiento posterior a la implantación

St. Jude Medical recomienda encarecidamente la realización de estudios electrofisiológicos de seguimiento previos al alta y de los casos crónicos, incluida la inducción de la fibrilación ventricular, para comprobar el funcionamiento a largo plazo del sistema de cables. También se aconseja realizar radiografías torácicas de seguimiento para verificar la posición del cable.

Asimismo, se recomienda repetir las pruebas si cambia el estado clínico o el tratamiento farmacológico anti-arritmico del paciente.

Extracción de cables implantados de forma crónica


Tape todos los cables abandonados y fije el capuchón del cable con hilo de sutura para evitar la transmisión no deseada de señales eléctricas del electrodo al corazón. Selle el extremo abierto restante de todos los cables cortados con pegamento médico y un capuchón de cable. Suture los


restos al tejido adyacente mediante hilo de sutura fuerte no absorbible para evitar que el fragmento del cable se desplace hacia el interior del corazón.

Todo cable que se extraiga total o parcialmente debe manipularse de conformidad con las normativas locales. Limpie el cable extraído con desinfectante y devuélvalo a St. Jude Medical para su investigación y eliminación segura. Por razones de seguridad, se recomienda que todos los cables utilizados se recubran con una cubierta protectora.

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

E


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


St Jude Medical ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonice
Director Técnico

-11177



 ST. JUDE MEDICAL

LLHH Conector tetrapolar (bajo voltaje, bajo voltaje, alto voltaje, alto voltaje)

LLHO Conector tetrapolar (bajo voltaje, bajo voltaje, alto voltaje, abierto)

EC REP Representante autorizado en la Unión Europea

STERILE EO Método de esterilización mediante óxido de etileno



Precaución, consulte la documentación facilitada con el producto



Fecha de fabricación



Un solo uso



Fabricante

SN

Número de serie



Limitación de temperatura



Fecha de caducidad

CE
0123

Sello adherido al dispositivo de conformidad con las directivas del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1999/5/CE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de estas directivas.

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRA LOPEZ
APODERADA

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