



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

DISPOSICIÓN N° 6200

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7862/11-7 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca St. Jude Medical nombre descriptivo cables de estimulación endocárdicos bipolares de fijación activa con dilución de esteroides y nombre técnico electrodos intracardiácos 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 30 y 31 a 41 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-961-172, 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. Inscríbese 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.

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° 1-47-7862/11-7

DISPOSICIÓN N° 6200

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6200**.....

Nombre descriptivo: cables de estimulación bipolar endocárdico de fijación activa con dilución de esteroides

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-995- electrodos intracardíacos

Marca de los modelos de los productos médicos: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: sensado y estimulación permanentes en combinación con un generador de pulso compatible.

Modelos:

Tendril STS 2088TC

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL AB

Lugar de elaboración: Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

Expediente Nº 1-47-7862/11-7

DISPOSICIÓN Nº

6200

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

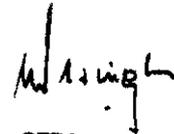


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**6200**.....



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7862/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.200** y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: cables de estimulación bipolar endocárdico de fijación activa con dilusión de esteroides

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-995- electrodos intracardíacos

Marca de los modelos de los productos médicos: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: sensado y estimulación permanentes en combinación con un generador de pulso compatible.

Modelos:

Tendril STS 2088TC

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

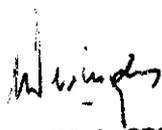
Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL AB

Lugar de elaboración: Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-172 en la Ciudad de Buenos Aires, a13.SEP.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N° **6200**


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

PROYECTO DE ROTULO

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical AB,
Veddestavagen 19,
SE-175 84 JARFALLA,
Sweden.

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962
E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Cables de estimulación endocárdicos bipolares de fijación activa con dilución de esteroides

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 años

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación -5 °C y 50 °C.

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

Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la ANMAT "PM-961-172"

Condición de Venta: "....."


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


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



Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical AB,
Veddestavagen 19,
SE-175 84 JARFALLA,
Sweden.

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Cables de estimulación endocárdicos bipolares de fijación activa con dilución de esteroides

ESTÉRIL	ETO
---------	-----

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

Autorizado por la ANMAT "PM-961-172"

Condición de Venta: "....."

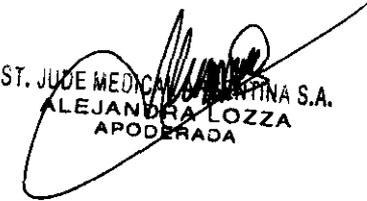
Descripción

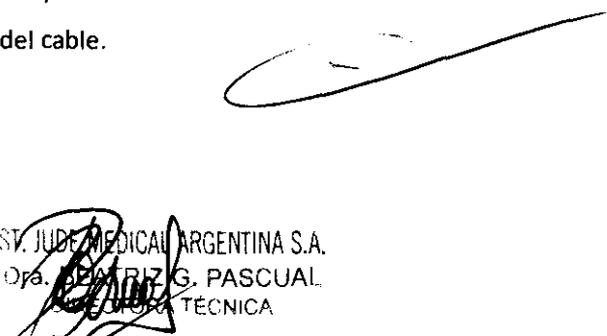
Los cables Tendril™ STS modelo 2088TC son cables de estimulación implantables bipolares de fijación activa con dilución de esteroides y aislamiento Optim™.

El cable Tendril STS modelo 2088TC puede colocarse tanto en la aurícula derecha como en el ventrículo derecho.

Las características de los cables Tendril STS modelo 2088TC incluyen:

- Cabezal de punta flexible: reduce la presión sobre la punta del cable.
- Aislamiento Optim™: copolímero de poliuretano y silicona.


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


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

- Anillo marcador de tantalio: facilita la colocación óptima del cable.
- Fijación activa: se caracteriza por una hélice giratoria, extensible/retráctil, que permite asegurar el anclaje.
- 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.

Indicación

Los Tendril STS 2088TC son electrodos rectos, bipolares, de fijación activa y con liberación de esteroides, con aislamiento Optim diseñados para el sensado y la estimulación permanentes en combinación con un generador de pulso compatible. Los electrodos Tendril STS 2088TC están previstos para colocarse ya sea en el ventrículo derecho o en la aurícula derecha.

El uso de Tendril STS 2088TC está contraindicado en pacientes que puedan ser hipersensibles a una dosis única de 1,0 (un) miligramo de dexametasona fosfato de sodio.

El implante de Tendril STS 2088TC en el ventrículo derecho está contraindicado en presencia de atresia tricuspídea y para pacientes con válvulas tricúspides mecánicas.

Contraindicaciones

Los cables Tendril™ STS modelo 2088TC 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.

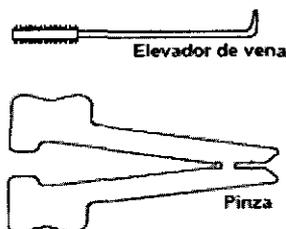


Figura 1. Accesorios de los cables Tendril STS 2088TC

Almacenamiento


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BENÍTEZ G. PASCUAL
ENFERMERA EN TÉCNICA



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

Envase externo

El cable se suministra en un envase de cartón. 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".

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.

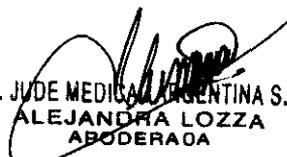
Para evitar la contaminación deben seguirse los protocolos de quirófano al abrir la bandeja externa

Advertencias

- Los cables cardiacos 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 dispositivos, y a otras fuerzas asociadas con contracciones cardiacas y actividad física, postura e influencia anatómica del paciente. La duración funcional de los cables cardiacos puede verse afectada por estos factores y otros.
- 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.
- Evite el uso de equipos de diatermia, aunque el dispositivo esté desactivado, ya que podrían lesionar el tejido que circunda los electrodos implantados o dañar el dispositivo implantable de forma permanente.

Precauciones

- Para un solo uso exclusivamente.


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


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



- Antes de abrir el envase del cable, compruebe que es compatible con el dispositivo 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, acorte 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, alcohol 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.

- 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.


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


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



Implantación del cable Tendril™ STS

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

Preimplantación

Antes de implantar el cable:

- Verifique que el dispositivo 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.

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 en el anillo marcador 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 STS modelo 2088TC se suministra con una guía recta (perilla de color verde claro) insertada en el cable.

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

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dña. BEATRIZ C. PASCUAL
INGENIERA TÉCNICA

(Figura 4).

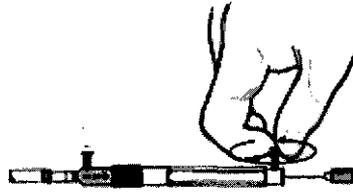
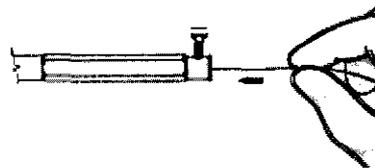


Figura 4. Desatornillamiento del tornillo proximal de fijación manual que se encuentra en el instrumento de fijación antes de extraer la guía

Para volver a colocar la guía, insértela en el instrumento de fijación y apriete el tornillo proximal de apriete manual. La guía debe insertarse en el cable antes de introducir el cable en la vena.



Verificación del funcionamiento mecánico de la hélice con la herramienta de fijación

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 totalmente extendida cuando sobrepasa el anillo marcador del cable dos vueltas.

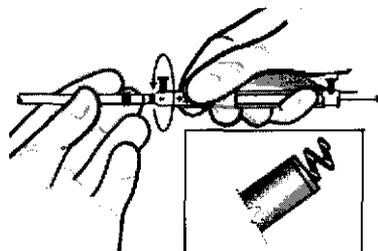
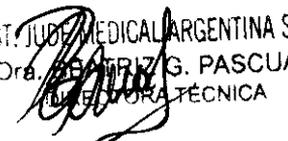


Figura 6. Extensión de la hélice haciendo girar el instrumento de fijación en sentido horario


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


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



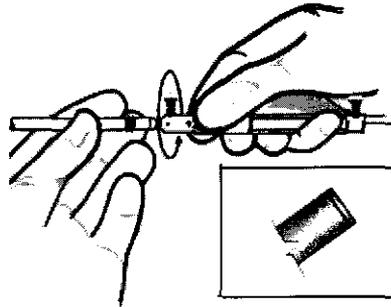


Figura 7. Retración de la hélice haciendo girar el instrumento de fijación en sentido Antihorario

Verificación del funcionamiento mecánico de la hélice con la pinza

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.

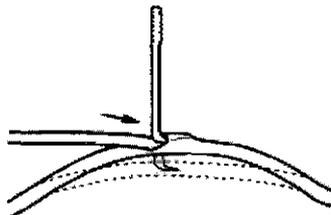


Figura 8. Elevador de vena

Utilización del introductor de cable

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

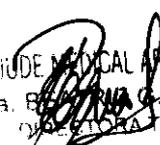
Colocación del cable

Confirme que la hélice está completamente retraída antes de la implantación. Esto impedirá que el cable se enganche en la vena durante su introducción

Colocación del cable auricular

1. 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.
2. Sustituya la guía recta por otra en forma de J (perilla verde/botón blanco) 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.
3. 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.


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


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



4. 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.
5. 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.
6. 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

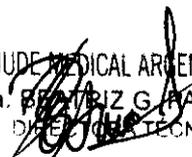


7. Con la pinza o el instrumento de fijación, extienda la hélice de manera que el cable se fije a la pared auricular.
8. Extraiga la guía entera del cable con un movimiento suave y constante.
9. Verifique que el cable se encuentra adecuadamente anclado introduciendo más cable dentro del corazón hasta 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.
10. Pida al paciente que respire profundamente y verifique que el cable mantiene su curvatura.
11. Pida al paciente que tosa para asegurarse de que el electrodo se encuentra firmemente anclado.

Colocación del cable ventricular

1. Haga avanzar el cable en la aurícula.
2. 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.
3. Continúe haciendo avanzar el cable. Cuando la punta llegue al ápex, haga retroceder la guía otros diez centímetros o más.
4. 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.
5. 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
DIRECCIÓN TÉCNICA

Sujeción de la punta con la pinza

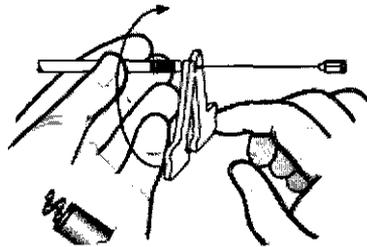
Los cables Tendril STS modelo 2088TC se suministran sólo con pinza.

Inserte la guía en el cable y comprima la pinza para abrirla. 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 11. Apertura de la pinza



Sujeción de la punta con el instrumento de fijación

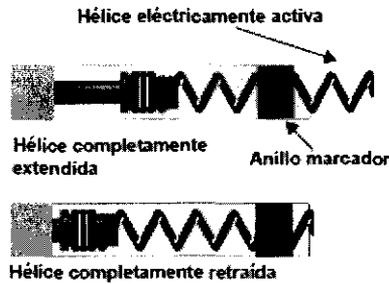
Como alternativa a la pinza, puede utilizarse el instrumento de fijación para extender o retraer la hélice.

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 sobrepasando el anillo marcador.

La hélice está completamente extendida cuando sobrepasa el anillo marcador dos vueltas completas. Dado que 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.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. ESTERIZ G. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA



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; 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.

Medidas intraoperatorias

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

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.

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. 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.

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

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

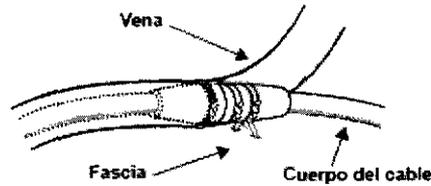
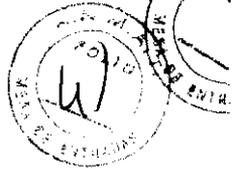


Figura 14. Sutura del cable

Conexión al dispositivo

Sujete el conector del cable lo más cerca posible de la clavija del conector mientras inserta el conector directamente en el puerto del dispositivo. Si es necesario, vuelva a apretar el cable y continúe insertando el conector hasta que esté correctamente introducido en el puerto del dispositivo.

Extracción del cable

La infección del sistema de dispositivo implantable, en particular la sepsis, puede requerir la extracción del dispositivo 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.

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.

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.


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


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

