



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

DISPOSICIÓN N° 6316

BUENOS AIRES, 16 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7864/11-4 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 electrodo de estimulación bipolar endocárdico de fijación activa con elusión 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 54 y 55 a 69 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-961-174, 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

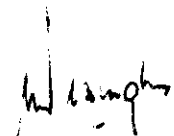


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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° 1-47-7864/11-4

DISPOSICIÓN N° 6316


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 N° **6316**

Nombre descriptivo: electrodo de estimulación bipolar endocárdico de fijación
activa con elusión 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: control y estimulación permanentes en la aurícula derecha
así como también en el ventrículo derecho, en combinación con un dispositivo
compatible.

Modelos: Tendril MRI LPA1200M

Período de vida útil: 12 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division

Lugar de elaboración: 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EEUU.

Expediente N° 1-47-7864/11-4

DISPOSICIÓN N° **6316**

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 N°

.....**6316**.....

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



PROYECTO DE ROTULO

Tendr il MRI LPA 1200M

Generador de Impulsos.

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical, Cardial Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
CA 91342 Sylmar, USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

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

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico:

ESTERILIZADO POR ETO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 12 meses

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:


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

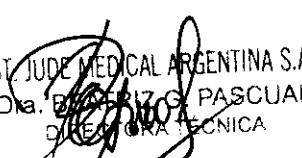
Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-174"

Condición de Venta: "....."


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
D a. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Tendril MRI LPA 1200M

Generador de Impulsos.

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricante:

St. Jude Medical, Cardial Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
CA 91342 Sylmar, USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico:

ESTERILIZADO POR: EtO
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-174"

Condición de Venta: "....."

Descripción

El electrodo Tendril MRI® está diseñado para control y estimulación permanentes en la aurícula derecha así como también en el ventrículo derecho, en combinación con un dispositivo compatible. Los electrodos activos como el electrodo Tendril MRI se pueden indicar para aquellos pacientes en donde se sospecha que la fijación permanente de electrodos pasivos es inestable. En aplicaciones auriculares, el uso de un tornillo en el electrodo como el electrodo Tendril MRI se puede indicar en presencia de una alteración quirúrgicamente anormal o la extirpación de la orejuela auricular.


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


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



El electrodo Conditional MR de St. Jude Medical® es parte del sistema de estimulación MR Conditional de St. Jude Medical. Los pacientes con un sistema de estimulación MR Conditional de St. Jude Medical® puede tener una visualización por Resonancia Magnética (MRI, por su sigla en inglés) si las condiciones para su uso, según se describe en el documento de Información del Procedimiento MRI, se cumplen.

Indicación

El electrodo Tendril MRI® está diseñado para control y estimulación permanentes en la aurícula derecha así como también en el ventrículo derecho, en combinación con un dispositivo compatible. Los electrodos activos como el electrodo Tendril MRI se pueden indicar para aquellos pacientes en donde se sospecha que la fijación permanente de electrodos pasivos es inestable.

Advertencias

El electrodo Tendril MRI® está contraindicado:

- en presencia de atresia tricúspide.
- para pacientes con válvulas tricúspides mecánicas.
- en pacientes que se espera que sean hipersensibles a una dosis única de un (1,0 mg) miligramos de fosfato sódico de dexametasona.

Almacenamiento

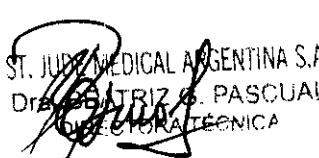
El electrodo deberá almacenarse a temperatura ambiente. Las temperaturas de almacenamiento permitidas oscilan entre los -5°C y + 50°C.

Advertencias

- Los electrodos cardiacos implantados están sujetos a un ambiente hostil dentro del cuerpo debido a fuerzas constantes, complejas, de flexión y de torsión, a interacciones con electrodos y/o el dispositivo, o a otras fuerzas asociadas a contracciones cardíacas y actividad física del paciente, y a influencias anatómicas y de postura. La vida útil funcional de los electrodos cardiacos puede verse afectada por estos y otros factores.
- Tenga extrema precaución cuando evalúe los electrodos.
- Utilice solo equipos operados por baterías durante la prueba e implantación del electrodo a fin de protegerlo de la fibrilación que puede ser inducida por la corriente alterna.
- Utilice solo equipos adecuados operados con puesta a tierra en las proximidades del paciente durante el procedimiento de implante.
- Aísle las clavijas del conector del electrodo de cualquier fuga de corriente que pudiese surgir de los equipos de línea de alimentación.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
DRA. PATRICIA S. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



- Evite la diatermia, incluso si el dispositivo está programado en OFF (apagado), ya que existe la posibilidad de lesionar los tejidos situados alrededor de los electrodos implantados, o de dañar permanentemente el dispositivo.

Precauciones

- Para un solo uso.
- Antes de abrir el envase del electrodo, asegúrese que el mismo sea compatible con el dispositivo a implantar.
- Quite cuidadosamente el sujetador de la punta del electrodo antes de su implantación.

Manipulación

- El conductor del electrodo y su vaina aislante pueden dañarse si se los expone a esfuerzos mecánicos extremos.
- No estire, aplaste, pliegue o doble el electrodo ya que los electrodos se pueden dañar por el manipuleo inadecuado antes y durante el implante o por los esfuerzos mecánicos excesivos post-implantación.
- No ponga el electrodo en contacto con objetos punzantes que podrían perforar o poner en situaciones de riesgo el aislamiento.
- Evite manipular el electrodo con cualquier herramienta quirúrgica como hemostatos, pinzas, o fórceps.
- Evite tocar o manipular la punta del electrodo.
- No sumerja el cuerpo del electrodo en aceite mineral, aceite de silicona, alcohol, o cualquier líquido que no sea solución salina estéril, o líquido inyectable.
- No sumerja la punta del electrodo en ningún líquido antes de la implantación; la inmersión del electrodo puede provocar que una cantidad pequeña de esteroide se eluya antes de tiempo.

Implantación

- La implantación del electrodo solo se deberá realizar cuando las instalaciones de emergencia para la cardioversión y/o desfibrilación estén disponibles.
- No deslice el manguito de sutura sobre el/los anillo(s) del electrodo, ya que esto podría dañar el electrodo.
- Si se usa venopunción subclavia para la introducción del electrodo, es importante insertar el electrodo lo más lateral posible a fin de lograr la entrada del electrodo en la vena.
- La perforación de la pared auricular o ventricular puede provocar estimulación del nervio frénico, estimulación diafragmática, o en algunos casos, taponamiento cardíaco. La estimulación diafragmática o del nervio frénico también puede ser un resultado de la posición del electrodo.



- La falla del uso del manguito de sutura en la sujeción del electrodo puede dar lugar al desplazamiento o daño al aislamiento del electrodo y/o bobina del conductor. (Sírvese ver Aseguramiento/Protección del electrodo).
- La manipulación de cualquier hardware en el sistema vascular solo se deberá llevar a cabo bajo control fluoroscópico continuo.
- Preste especial atención a la manipulación del mecanismo de extensión/retracción de la hélice antes y durante la implantación.

Sistema de Estimulación de RM Condicional

El electrodo de RM Condicional de St. Jude Medical ® es parte del sistema de estimulación de RM Condicional de St. Jude Medical.

Los pacientes con sistema de estimulación de RM Condicional de St. Jude Medical ® implantado pueden tener una visualización por Resonancia Magnética (MRI, por su sigla en inglés) si las condiciones para su uso, según se describe en el documento de Información del Procedimiento MRI, se cumplen.

Eventos Adversos Potenciales

Las complicaciones potenciales asociadas al uso del electrodo son las mismas que aquellas relacionadas al uso de cualquier electrodo y cuya lista se detalla en el siguiente cuadro.

Eventos Adversos Potenciales

Evento	Efecto Posible
Perforación del miocardio	Rotura de la pared del músculo cardíaco, "bloqueo cardíaco", pérdida permanente o temporal de la estimulación y/o sensibilidad, estimulación de los músculos o nervios, frote pericárdico. Taponamiento Cardíaco.
Estimulación del nervio frénico	Puede que se necesite mover el electrodo del lateral de la pared.
Desplazamiento de la punta del electrodo o ruptura del conductor eléctrico	Pérdida permanente o temporal de la estimulación y/o detección.



Irritación del músculo cardíaco	Fibrilación.
Introducción Transvenosa	Embolia gaseosa.
Nivel de Umbral Aumentado	Pérdida de estimulación.
Infección	Puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para extraer el electrodo.
Daño de la Válvula	Puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para reparar la válvula dañada.
Necrosis Tisular	Puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para extraer el electrodo.
Daño de los Vasos	Puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para extraer el electrodo y/o reparar el vaso dañado.

Pre-Implantación

Antes de implantar el electrodo:

- Confirme la compatibilidad entre el dispositivo y el electrodo y revise las instrucciones de implantación.
- Seleccione una ruta venosa adecuada.
- Seleccione e instale un estilete adecuado.
- Pruebe la función eléctrica de la hélice.
- Confirme que la hélice esté completamente retraída antes de la implantación.

Seleccione e Ingrese a una Vena

El sitio de entrada sugerido es la vena cefálica izquierda en la cual se accede a través de una disección venosa. Alternativamente, el electrodo puede implantarse por vía percutánea por medio de la vena subclavia izquierda. Sin embargo, diversos estudios indican que la incidencia del daño del electrodo puede disminuir con el electrodo colocado por la disección venosa cefálica o, en caso de preferir una entrada subclavia percutánea, con un sitio de punción lo más lateral posible (en el área por debajo de los dos tercios laterales de la clavícula, lateral al 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.
 Dr. BENRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA

La Herramienta de Fijación

Los conjuntos de estiletes 2 de St. Jude Medical incluyen una herramienta simple de fijación diseñada a fin de insertar y asegurar el estilete en el electrodo y de permitir la extensión y retracción de la hélice.

La herramienta se compone de dos piezas unidas. La parte proximal (blanca) contiene una perilla que mantiene al estilete en su lugar. La parte distal (gris) contiene una perilla que asegura la herramienta de fijación al anillo marcador del electrodo.

Para usar la herramienta de fijación, acople la clavija del terminal del electrodo en la parte distal (gris) del electrodo, luego inserte el estilete a través de la parte proximal (blanca). Mientras sostiene la herramienta de fijación en una mano, utilice la otra mano para enroscar/desenroscar la herramienta de fijación a la clavija del conector.

Inserción y Extracción del Estilete

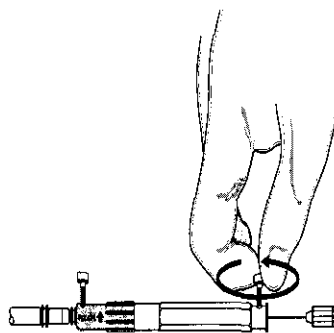
El electrodo está envasado con un estilete recto (con una perilla verde clara) insertada en el electrodo.

Nota:

El electrodo deberá ser extraído antes de probar el electrodo para verificar la estabilidad mecánica o de llevar a cabo las mediciones intraoperatorias.

A fin de extraer el estilete de la herramienta de fijación, desenrosque la perilla proximal en la herramienta girándola en sentido anti-horario y desenrosque el estilete.

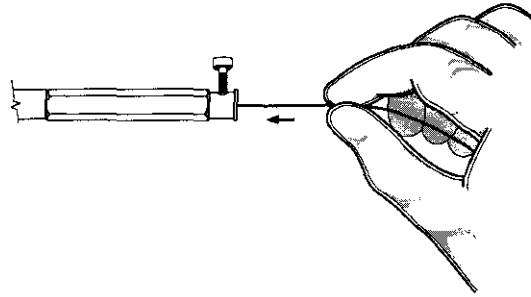
Figura 4. Desenrosque la perilla proximal en la herramienta de fijación antes de extraer el estilete.



Para reemplazar el estilete, insértelo en la herramienta de fijación y apriete la perilla proximal. El estilete deberá insertarse en el electrodo antes de que el electrodo sea insertado en la vena.



Figura 5. Inserte el estilete en la herramienta de fijación.



Prueba de Funcionamiento Mecánico de la Hélice con la Herramienta de Fijación

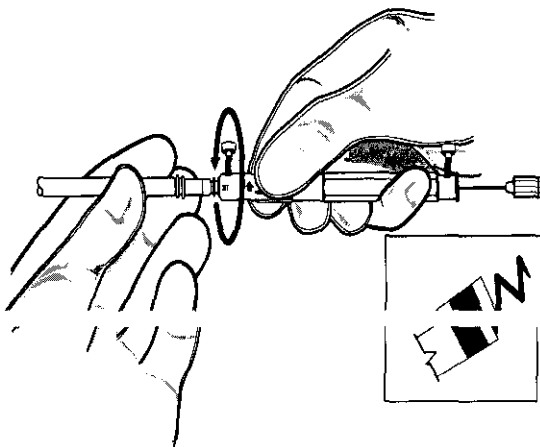
Antes de implantar el electrodo, se deberá evaluar el funcionamiento mecánico de la hélice.

Con ambas perillas aseguradas y con la herramienta de fijación en una mano, sostenga el electrodo estacionario con la otra mano.

Utilice el pulgar y el dedo índice para rotar solo la parte gris de la herramienta en sentido horario (en dirección hacia la herramienta con marcado "FIJAR" ("FIXATE)).

Verifique si la hélice se extiende de la punta del electrodo. Se considera que la hélice está completamente extendida cuando los dos giros son visibles más allá del anillo marcador del electrodo.

Figura 6. Extienda la hélice y rote la herramienta de fijación en sentido horario.

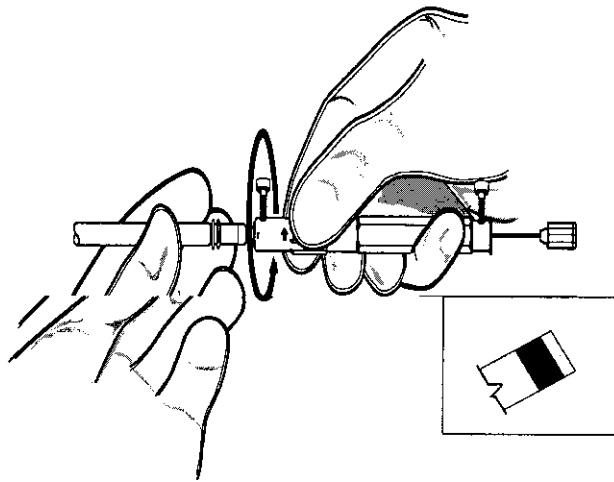


Retraiga la hélice y sostenga el cuerpo del electrodo estacionario en una mano y gire solo la parte gris de la herramienta en sentido anti-horario (de manera contraria a la indicada por la flecha "FIJAR" ("FIXATE)).

Figura 7. Retraiga la hélice al rotar la herramienta de fijación en sentido anti-horario.

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

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

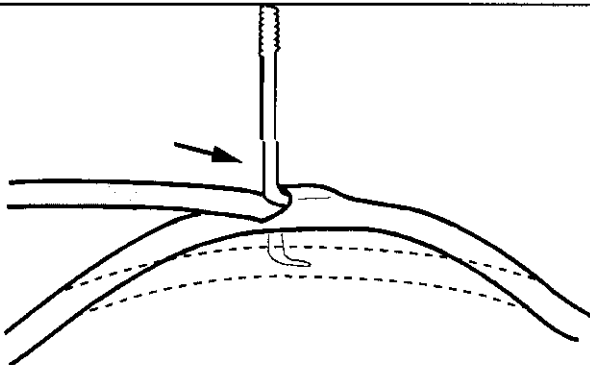


Prueba de Funcionamiento Mecánico de la Hélice con la Pinza

Uso del Filtro Venoso

Se provee de un filtro venoso para facilitar la introducción del electrodo en una vena independiente. Inserte la punta del filtro venoso en la incisión de la vena y levántela suavemente mientras introduce el electrodo por debajo, en la vena.

Figura 8. Filtro Venoso



Uso del Introducitor de Electrodo

Si se utiliza un introducitor de electrodo, siga las siguientes instrucciones provistas con el introducitor.

Precaución:

- Si se utiliza un introducitor de electrodo con una válvula hemostática, asegúrese de que la válvula permita el pasaje adecuado del electrodo sin dañar el cuerpo del electrodo.
- Asegúrese de que el filtro venoso no perfora el aislamiento de la goma de silicona del electrodo. Esto podría evitar el funcionamiento adecuado del electrodo.
- No ejerza fuerza excesiva mientras inserta el estilete.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
MIECOPROFESIONISTA EN NEURORRECONSTRUCCION



- Cuando utilice la venopunción subclavia para la introducción del electrodo, es importante insertar el electrodo lo más lateral posible durante la entrada del electrodo en la vena.
- Evite posicionar el electrodo para que se torne en un doblez filoso o que sea sometido a tensión.
- No agarre el electrodo con instrumentos quirúrgicos.
- No deje el electrodo desconectado en un paciente a menos que el electrodo tenga un tope.

Posición del Electrodo

Verifique que la hélice esté completamente retractada antes de la implantación. Esto evitará que el electrodo quede atascado en la vena durante la introducción del electrodo.

Colocación del Electrodo Auriculares

1. Utilice un estilete (con perilla verde o verde clara), introduzca el electrodo en la aurícula de manera que se apoye sobre el piso de la cámara auricular.
2. Reemplace el estilete recto por un estilete con forma de J (perilla verde), o retire el estilete existente, dóblelo en forma de J, y reinserte el estilete curvo en el electrodo.
3. A medida que el estilete se aproxime a la punta del electrodo, introduzca más cable a fin de asegurarse que la punta permanezca en la aurícula como el electrodo con forma de "J".
4. Retraiga el electrodo cuanto sea necesario a fin de asegurarse que la punta del cable se deslice en el apéndice auricular. Observe el control de fluoroscopia a fin de verificar que el estilete "J" esté derecho.
5. Cuando la punta del electrodo ya haya pasado el apéndice y esté en la cámara, inserte más cable en el corazón para que recupere su forma de "J".
6. Mantenga firmemente el estilete, luego introduzca más de cable para que la punta del electrodo avance tanto como sea posible en la aurícula. En la fluoroscopia, la punta del electrodo se "inclinará" como prueba de que no puede avanzar más.

Figura 9. Colocación del Electrodo Auricular



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

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

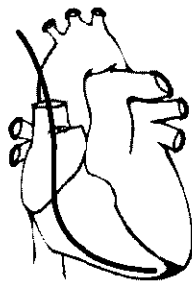


7. Con las pinzas o con la herramienta de fijación, extienda la hélice para que el electrodo quede fijo a la pared auricular.
8. Retraiga el estilete completo del electrodo con un movimiento suave y constante.
9. Verifique que el electrodo esté sujeto adecuadamente al introducirlo más en el corazón hasta que el bucle que se forma se encuentre en la parte inferior de la aurícula, o esté a punto de entrar en la vena cava inferior o en el ventrículo izquierdo. Retraiga cualquier exceso del electrodo hasta que el mismo adquiera la forma "J" correcta.
10. Pídale al paciente que respire profundamente y verifique que el electrodo conserve la forma "J".
11. Pídale al paciente que tosa a fin de asegurarse de que el electrodo está fijado de manera correcta.

Colocación del Electrodo Ventricular

1. Adelante el electrodo en la aurícula.
2. Empuje el estilete hacia atrás unos pocos centímetros a fin de reducir el riesgo de que el electrodo dañe las válvulas o penetre el músculo cardíaco cuando continúe hacia el ventrículo.
3. Siga avanzando el electrodo. Cuando la punta alcance el ápice, retraiga el estilete diez centímetros o más.
4. Con las pinzas o con la herramienta de fijación, extienda la hélice para fijar la punta del electrodo a la pared ventricular. Cuando la punta esté correctamente asegurada, el electrodo dejará de tirar ligeramente.
5. Retire el estilete de manera completa. Ajuste el electrodo a fin de que quede en el ventrículo en la posición deseada.

Figura 10. Colocación del Electrodo Ventricular



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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAI
DIRECTORA TÉCNICA

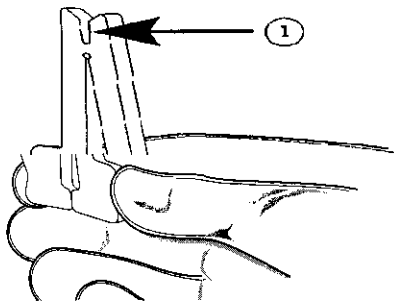


Asegure la Punta con la Herramienta: Pinzas (Clip)

El electrodo es envasado solo con la pinza (clip).

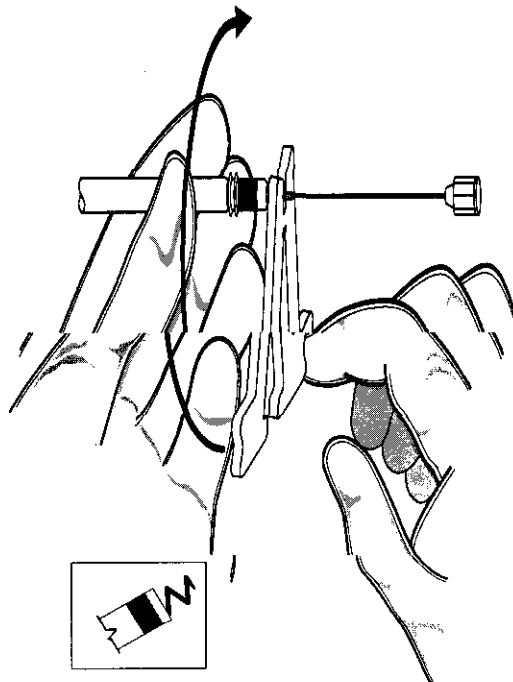
Inserte el estilete en el electrodo y abra la pinza. Coloque la clavija terminal del electrodo en la muesca abierta de la pinza para que la clavija cierre a presión en el lugar y libere los controladores. Rote la pinza en sentido horario para extender la hélice. A fin de retirar la pinza, apriétela y extráigala del conector del cable.

Figura 11. Abra la pinza



1- Inserte el electrodo en la muesca.

Figura 12. Extienda la hélice y rote la pinza en sentido horario.



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

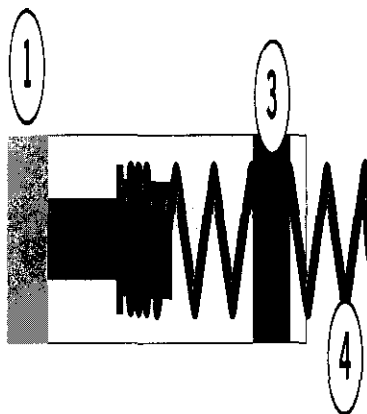
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Asegure la Punta con la Herramienta de Fijación

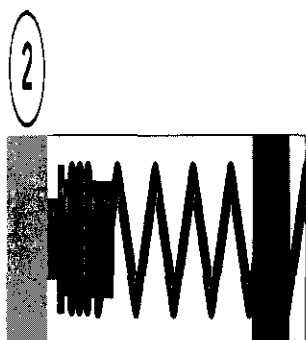
Como alternativa de la pinza, la herramienta de fijación se puede utilizar para extender o retraer la hélice. Luego de que se haya seleccionado el lugar de fijación, mantenga el cuerpo del electrodo estacionario en una mano y gire la sección distal (gris) de la herramienta de fijación en sentido horario (en la dirección marcada de manera "FIJAR" ("FIXATE)). Sírvase ver la hoja adjunta de especificación para el número aproximado de vueltas que se requieren para cada longitud de electrodo. En la imagen fluoroscópica, la hélice se extenderá más allá del anillo marcador.

Cuando dos vueltas de la hélice extendida pasen el anillo marcador, la hélice estará extendida de manera completa, como se muestra en la figura siguiente. Ya que el diseño del electrodo permite un sitio de fijación versátil, puede que sea necesario reposicionar una cámara de fluoroscopia o alcanzar el cuerpo del electrodo a fin de ver la hélice completa.

Figura 13. Extensión y retracción de la hélice.



- 1- Hélice completamente extendida.
- 2- Hélice completamente retraída.
- 3- Anillo marcador.
- 4- Hélice eléctricamente activa.



Una vez que se haya verificado, afloje la perilla proximal de la herramienta de fijación y retire cuidadosamente el estilete bajo observación fluoroscópica. La punta del electrodo deberá permanecer en su posición. Tenga precaución durante la retracción del estilete a fin de evitar desplazar el electrodo.

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

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



La retracción del estilete con forma de "J" puede que sea más difícil que la retracción de un estilete recto. Un método recomendado a fin de retraer el estilete con forma de "J" es aflojar la perilla proximal y mantener la manija del estilete de manera manual; luego avance lentamente el cuerpo del electrodo en la aurícula mientras simultáneamente, pero más lentamente, avance el estilete. Avance el doble del electrodo como el estilete; de esta manera, la forma J se ensancha y el estilete puede ser removido más fácilmente.

Mediciones Intraoperatorias

Durante la implantación, se deberá medir el umbral de estimulación y la señal intracardíaca al utilizar un analizador de sistema de estimulación (PSA, por su sigla en inglés). Un valor de umbral bajo y señales intracardíacas altas son signos de que el electrodo ha sido colocado de manera satisfactoria.

Valores Recomendados

Cuadro 2. Valores recomendados en implantación, medidos con un PSA.

Medición	Ventrículo	Aurícula
Valor máximo de umbral de estimulación	0,5 V (1 mA)	1,0 V (2 mA)
Amplitud Intracardíaca máxima	5 mV	2 mV
Impedancia del electrodo	500-2000 Ω.	500-2000 Ω.

Si las mediciones iniciales son distintas a las recomendadas arriba, es conveniente esperar un tiempo y luego repetir las mediciones. Si los valores no se estabilizan a un nivel aceptable, puede que sea necesario alterar la posición de la punta del electrodo.

Asegure el Electrodo

Para asegurar el electrodo a la vena o fascia subyacente se utiliza un manguito de sutura, al igual que para evitar daño en el aislamiento del conductor.

Cuando el posicionamiento y las mediciones están completas, asegure firmemente el electrodo con el manguito de sutura para evitar que el electrodo se deslice y rote a lo largo de la vena.

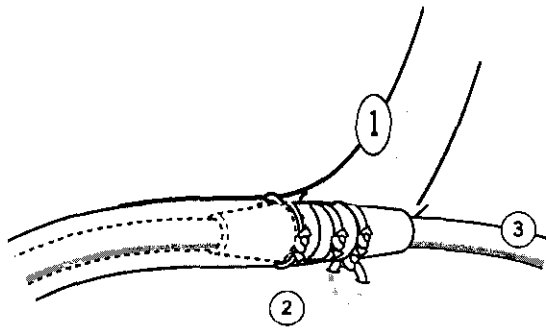
La ligadura alrededor del manguito deberá estar lo suficientemente ajustada para mantener al electrodo sin moverse. Cosa el manguito de sutura al tejido. Ate las suturas firmemente alrededor de cada surco disponible en el manguito de sutura.

El surco más distal se puede utilizar para ligar la vena sobre el manguito de sutura.

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

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

Figura 14. Sutura del Electrodo



- 1- Vena
- 2- Fascia
- 3- Cuerpo del Electrodo

PRECAUCION:

- No deslice el manguito sobre el anillo del electrodo.
- Puede suceder que el manguito de sutura se pegue o atasque. Si pasa esto, gire cuidadosamente el manguito fuera del anillo hacia la clavija del conector; el tirar el manguito de sutura cuando está colocado sobre el anillo del electrodo puede provocar una rotura en el cuerpo del electrodo cerca del anillo del electrodo.
- No aplique la ligadura directamente al cuerpo del electrodo, ya que esto podría dañar el aislamiento del electrodo o la bobina del conductor.
- No ate la sutura alrededor del manguito de sutura y del electrodo demasiado fuerte, ya que esto podría provocar una fuerza excesiva aplicada al cuerpo del electrodo.
- Utilice el manguito de sutura a fin de distribuir la tensión creada por la sutura. La falla en el uso del manguito de sutura puede dar lugar al daño en el aislamiento del electrodo o en la bobina del conductor.

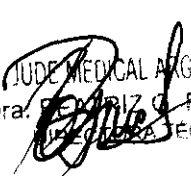
Agarre el conector del electrodo lo más cerca posible de la clavija del conector mientras inserta el conector del electrodo directamente en el puerto del dispositivo. De ser necesario, agarre nuevamente el electrodo y continúe para insertar el conector del electrodo hasta que esté completamente arraigado en el puerto del dispositivo.

Extracción del Electrodo

La infección del sistema implantable del dispositivo, particularmente la sepsis, puede que requiera la extracción del dispositivo y del electrodo. Las limitaciones y los electrodos múltiples abandonados al acceso venoso son otras razones comunes para recomendar la extracción del electrodo.

De ser necesario abandonar un electrodo de estimulación permanente, tape la clavija del conector. Nunca corte un electrodo de estimulación permanente. El cortar un electrodo de estimulación permanente puede provocar el aislamiento de la bobina del conductor y dejar un cable expuesto en el cuerpo.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. ELIZABETH C. PASCUAL
INGENIERA TÉCNICA



Si un electrodo debe extraerse debido a una infección o alguna otra causa seria, tenga extremo cuidado, ya que la extracción de los electrodos implica un riesgo clínico.

Nota:

Un electrodo de estimulación explantado bajo ninguna razón debe ser implantado en otro paciente.

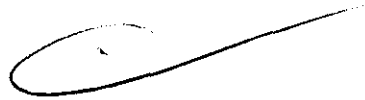
En general, se recomienda que un electrodo de estimulación endocárdico implantado crónicamente no se repositone excepto en circunstancias especiales.

Explantación

Si el electrodo o cualquier parte del mismo son extraídos, manéjelo de acuerdo con las regulaciones locales. Limpie el dispositivo explantado con desinfectante y devuélvalo a St. Jude Medical Argentina para su investigación y eliminación segura. Por razones de seguridad, recomendamos que todos los electrodos usados sean colocados en una cubierta protectora.


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


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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7864/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6316**, 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 de estimulación bipolar endocárdico de fijación activa con elusión 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: control y estimulación permanentes en la aurícula derecha así como también en el ventrículo derecho, en combinación con un dispositivo compatible.

Modelos: Tendril MRI LPA1200M

Período de vida útil: 12 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar de elaboración: 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EEUU.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-174 en la Ciudad de Buenos Aires, a16 SEP. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

6316

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