



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 961-186#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodo para estimulación miocárdica sin sutura bipolar

Marca:

Greatbatch; Abbott

Número de PM:

961-186

Disposición Autorizante o reválida: 2266/12

Expediente de Autorización original: 1-47-18264/11-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información	Aprobados por disposición 2266/12 y	Reemplaza instrucciones de uso aprobadas por las siguientes: POBLACIÓN OBJETIVO Pacientes con un trastorno de la conducción, bloqueo cardíaco,

<p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>DC Nro de revisión: 961-186#0003</p>	<p>defecto congénito que requiera una estimulación o detección epicárdica ventricular permanente cuando un cable transvenoso no puede proporcionar una estimulación eficaz.</p> <p>ENTORNO DE USO O USUARIOS OBJETIVO Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos debidamente formados en los procedimientos de implantación de cables epicárdicos y en la evaluación de seguimiento. Myopore está diseñado para usarse en instalaciones médicas con experiencia y con un entorno de quirófano o suite quirúrgica estéril que proporcione implantaciones de cables endocárdicos de forma rutinaria.</p> <p>BENEFICIOS CLÍNICOS Cuando se compara con los posibles tratamientos alternativos para los cables epicárdicos, los beneficios de Myopore demuestran una mejora significativa de acuerdo con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reducción en la clasificación de insuficiencia cardíaca de la NYHA (Schroeder 2018, Wey 2019, Caliskan 2017) • Aumento de la fracción de eyección ventricular izquierda (Schroeder 2018, Guarracini 2021, Wey 2019, Caliskan 2017) • Reducción de la estancia hospitalaria (Al-Maisary 2019) <p>RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO Cuando se dispone de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED), el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este dispositivo se puede encontrar en el sitio web público de EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed donde se puede vincular a la UDI DI básica: 0821329MYOPORE52.</p> <p>CONTRAINDICACIONES El cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras Myopore está contraindicado en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes en los que el miocardio ventricular esté infiltrado con grasa o tejido fibrótico, o que hayan sufrido muchos infartos. • Implantación auricular a causa de una longitud de hélice (3,56 mm) superior al grosor promedio de la pared auricular (0,5 - 3,55 mm). <p>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RMN El cable de estimulación bipolar sin costuras Myopore no es seguro en RM.</p> <p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilice el kit del dispositivo sin haber leído y comprendido completamente las instrucciones de uso que lo acompañan. • Pueden ocurrir lesiones al paciente como resultado del uso del dispositivo, pero que no se deben al propio dispositivo. <p>Los factores del procedimiento dependen de la estrategia de tratamiento del médico y de la competencia del procedimiento, que pueden influir en los resultados de este. Los factores clínicos son</p>
--	---	---

		<p>características únicas del paciente que requieren un tratamiento médico cuidadoso a lo largo de toda la vida del paciente, y estos factores pueden afectar a los resultados del procedimiento. El médico es responsable de elegir al paciente y de determinar la idoneidad del cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras de Myopore® como se indica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenga cuidado con las paredes ventriculares delgadas debido a la longitud de la hélice (3,56 mm). • El método quirúrgico debe dejar espacio suficiente para que el introductor FasTac se abra completamente cuando el introductor FasTac se mantenga en la posición de implante (consulte la figura 5). • Para un solo uso. NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR. La reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso crean un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. • La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a las características esenciales de material y diseño y provocar un riesgo de fallo del dispositivo. • Confirme la compatibilidad con el generador de impulsos implantable antes de abrir el envase del cable. Consulte las instrucciones de uso del generador de impulsos implantable. • Utilice únicamente equipos alimentados por baterías durante la implantación y las pruebas del cable para protegerle contra la fibrilación causada por una corriente alterna. • Durante el procedimiento de implantación, deben utilizarse únicamente equipos conectados a tierra en las proximidades del paciente. • Las clavijas del conector del cable deben aislarse de corrientes de fuga que puedan originarse en equipos conectados a tierra. • Los impulsos de salida, especialmente de los dispositivos unipolares, pueden afectar negativamente a la capacidad de detección del dispositivo. Si un paciente necesita un dispositivo de estimulación independiente, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los sistemas separados para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente, los generadores de impulsos previamente implantados y los desfibriladores cardioversores implantables se deberán explantar. • El paciente debe estar aislado de corrientes de fuga peligrosa cuando se utilice instrumental eléctrico. • Los pacientes con cables implantables de Myopore deben notificar a su médico antes de someterse a procedimientos que requieran diatermia, litotricia, ablación por RF o electrocauterización. • Debe advertirse a los pacientes que busquen asesoramiento médico antes de entrar en entornos ambientales que puedan afectar negativamente al funcionamiento del generador de impulsos implantable. Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo para su uso con IEM, así como las advertencias y
--	--	---

		<p>precauciones ambientales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se recomienda la recolocación crónica o la extracción del cable después de implantarlo en el paciente. Si la extracción es inevitable, devuelva el cable a Greatbatch Medical. • La extracción del cable presenta riesgos clínicos para el paciente. Se debe tener mucho cuidado. • La hélice del cable no debe alterarse ni manipularse de ninguna manera, ya que modificar su forma puede causar su debilitamiento o daños <p>ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aunque el cable es bastante flexible, se debe tener cuidado de aplicar solo una presión de flexión normal. • No permita el contacto de objetos afilados con el cable, ya que puede dañarse el aislamiento del cable. • Manipule el cable con guantes estériles. • Evite manipular el cable con fuerza excesiva o con herramientas quirúrgicas. • No limpie ni sumerja el cabezal del cable en ningún líquido antes de la implantación. • El polvo, las pelusas y los materiales extraños tienden a adherirse al aislamiento de goma de silicona del cable. El cable no se debe manipular en la proximidad de elementos que desprendan estos materiales. <p>IMPLANTACIÓN DEL CABLE</p> <ul style="list-style-type: none"> • No suturar directamente al cuerpo del cable. • Después de la penetración inicial de la punta de la hélice en el epicardio, se requieren 2,25 vueltas. • El estrangulamiento cardíaco es una complicación rara conocida de la colocación del cable epicárdico. Los signos y síntomas indicados asociados con el estrangulamiento incluyen, entre otros, dolor en el pecho, fatiga general, síncope, síntomas de infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca y nuevo soplo cardíaco. Se debe prestar especial atención a la colocación adecuada del cable al marcapasos para reducir el riesgo de estrangulación cardíaca. • Si se abandona un cable, debe ser taponado para evitar transmitir señales eléctricas desde la clavija al corazón. <p>Cualquier cable que se haya cortado debe tener el extremo del cable restante sellado y debe suturarse al tejido adyacente para evitar su migración.</p> <p>Alergia e hipersensibilidad: Este dispositivo contiene níquel, cobalto, cromo, silicona y BPA. Las personas alérgicas a estos materiales pueden sufrir una reacción alérgica durante el uso de este dispositivo. Antes del uso, se debe informar a los pacientes de los materiales contenidos en el dispositivo, así como sobre el potencial de alergia e hipersensibilidad.</p> <p>Advertencia sobre sustancias peligrosas: Este dispositivo contiene un material que, según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, tiene un potencial carcinogénico para humanos (carcinógeno de clase 1B) y</p>
--	--	---

		<p>es una presunta toxina para la reproducción humana (toxina reproductiva de clase 1B): cobalto; n.º de registro CAS 7440-48-4; CE n.º 231-158-0. El cobalto es un compuesto químico del acero inoxidable y MP35N en el cable. Si bien el cobalto está clasificado como peligroso según sus propiedades toxicológicas intrínsecas, es posible que no tenga el mismo perfil de peligro que cuando está presente en una mezcla, como una aleación. Con la evidencia científica actual, se confirma que los dispositivos médicos fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o reacciones adversas reproductivas.^{1,2}</p> <p>1 Biological Responses to Metal Implants. Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU., septiembre de 2019.</p> <p>2 Cobalt in Orthopedic Implants. MedTech Europe, agosto de 2018.</p> <p>ELIMINACIÓN</p> <p>Tenga cuidado cuando manipule el dispositivo durante su eliminación, ya que se espera que esté contaminado con sustancias de origen humano. Deséchelo conforme a los requisitos del centro sanitario, así como también las normativas locales, regionales y nacionales.</p> <p>EVENTOS ADVERSOS CONOCIDOS O POTENCIALES</p> <p>Entre los posibles eventos adversos relacionados con la implantación y el uso de cables epicárdicos se incluyen los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intervención adicional • Arritmias • Hemorragia, hematoma, trombosis • Paro cardíaco • Perforación cardíaca, derrame pericárdico, taponamiento cardíaco • Estrangulación cardíaca • Choque cardíaco • Muerte • Umbrales elevados • Endocarditis • Erosión • Exceso de tejido fibrótico • Bloqueo de salida • Formación de fístulas • Reacción a cuerpos extraños • Hemotórax • Hernia • Hipersensibilidad/reacción alérgica • Descarga inadecuada • Arritmias ventriculares inducidas • Infección • Fallo del cable (desplazamiento, fractura del cable, rotura del aislamiento del cable) • Pérdida de estimulación o detección • Mediastinitis
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Estimulación muscular, nerviosa o de la bolsa • Irritación o lesión miocárdica • Lesión nerviosa • Episodios neurológicos • Pericarditis • Derrame pleural • Neumonía • Neumopericardio • Neumotórax • Seroma • Síncope/presíncope vasovagal <p>Riesgos residuales relacionados con el procedimiento para implantar el cable de Myopore: Este procedimiento requiere anestesiarse a los pacientes. En algunos casos, se han registrado sedaciones profundas u opciones epidurales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los riesgos relacionados con la anestesia son dolor de garganta, escalofríos, daños en la boca, el labio o la lengua, infección torácica posoperatoria, confusión posoperatoria, conciencia accidental, alergia grave, daños neurológicos, fallo del equipo, muerte o daño cerebral. (https://rcoa.ac.uk/patient-informationresources/anaesthesia-risk/risk-leaflets). • En el entorno perioperatorio, la ecocardiografía transesofágica (ETE) se utiliza con frecuencia para guiar el tratamiento anestésico y ayudar en la toma de decisiones quirúrgicas en importantes intervenciones cardiorrespiratorias, vasculares y de trasplantes, entre otras. Los riesgos relacionados con la ETE son orales (laceración, hinchazón leve en la lengua, astillamiento dental, aflojamiento dental, desplazamiento de la dentadura, disfonía, dificultades para tragar); esofágicos (laceración leve, odinofagia, Mallory-Weiss con hemorragia gastrointestinal limitada solamente, perforación o hemorragia gastroesofágica); gástricos (laceración leve con hemorragia gastrointestinal limitada solamente) y cardiovascular (arritmia autolimitante sin compromiso hemodinámico). Informes: si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que resida el usuario/paciente. <p>ESTERILIZACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para un solo uso. • El cable de Myopore se ha esterilizado utilizando un método de esterilización con óxido de etileno al 100 %. • El paquete y su contenido no deben quedar expuestos a autoclave, autoclave flash o cualquier otro método alternativo de esterilización. • No vuelva a esterilizar el cable ni el contenido del paquete; si la esterilidad se ha visto perjudicada, devuélvalo a Greatbatch Medical. <p>ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guarde el dispositivo en un lugar seco y a temperatura ambiente.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Manténgalo alejado de la luz solar. • El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Si se ha visto perjudicada la integridad del paquete estéril, NO LO UTILICE. NO REESTERILIZAR. • Se debe tener cuidado al manipular el paquete. No lo almacene debajo de objetos pesados, ni lo almacene o manipule alrededor de objetos afilados <p>INSTRUCCIONES DE APERTURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la “fecha de caducidad” indicada en la etiqueta antes de abrir el cable. No implante el cable si la “fecha de caducidad” indica que ha expirado. • Antes de abrir el paquete, inspecciónelo visualmente para comprobar que no presente daños que puedan haber perjudicado la esterilidad. Localice la esquina de la tapa de la etiqueta del paquete y despegue con cuidado la tapa. <p>Nota: La etiqueta del número de serie del cable está situada sobre el conector y se debe documentar en el Formulario de registro de dispositivos médicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el recipiente, el paquete o el cable parecen dañados, no utilice el cable y devuélvalo a Greatbatch Medical. (Consulte las figuras 1 y 2) <p>RESUMEN CLÍNICO</p> <p>Consulte la Sección 6 del Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este dispositivo, que puede encontrarse en los siguientes lugares:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sitio web público de EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed (bajo Basic UDI-DI: 0821329MYOPORE52) • Sitio web de la empresa: https://www.integer.net/Instructions-for-Use/ <p>INFORMACIÓN DE IMPLANTACIÓN</p> <p>Formación del médico</p> <p>Los médicos deben estar familiarizados con el procedimiento de implantación estéril y la evaluación de seguimiento.</p> <p>En las siguientes secciones se describen las distintas etapas de implantación del cable. Los procedimientos incluidos en estas secciones son solo recomendaciones. Los procedimientos de implantación reales quedan a discreción del médico que la realice.</p> <p>ADVERTENCIA: LOS CABLES DE ESTIMULACIÓN SUMINISTRAN UNA VÍA DE BAJA RESISTENCIA DIRECTAMENTE AL CORAZÓN. DEBEN ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLES EQUIPOS DE ESTIMULACIÓN DE DESFIBRILACIÓN CON ENERGÍA POR BATERÍAS O CORRECTAMENTE CONECTADOS A TIERRA. SE DEBE UTILIZAR UN ANALIZADOR DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CON ENERGÍA DE BATERÍAS O CORRECTAMENTE CONECTADO A TIERRA PARA MEDIR TANTO EL UMBRAL DE ESTIMULACIÓN COMO LA AMPLITUD</p>
--	---

		<p>DE LA ONDA R DESPUÉS DE FIJAR EL CABLE AL CORAZÓN.</p> <p>Preparación quirúrgica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe estar disponible el siguiente instrumental durante el procedimiento quirúrgico: equipos de monitorización cardíaca, obtención de imágenes (fluoroscopia), desfibrilación externa y medición de la sensibilidad del umbral de estimulación, como un analizador del sistema de estimulación (PSA). • El paciente debe estar aislado de corrientes de fuga peligrosa cuando se utilice instrumental eléctrico. • Se debe confirmar la compatibilidad del cable con el generador de impulsos implantable antes de implantar el sistema de estimulación. • El médico que realice la implantación debe comprender completamente el funcionamiento mecánico de este cable y del introductor FasTac antes de la cirugía. <p>Colocación del cable</p> <p>El cable puede implantarse mediante toracotomía subxifoide limitada, esternotomía media u otro método quirúrgico similar. El método quirúrgico debe dejar espacio suficiente para que el introductor FasTac se abra completamente cuando el introductor FasTac se mantenga en la posición de implante (consulte la figura 5).</p> <p>Para la colocación del cable, se debe elegir un área del ventrículo libre de grasa, vasos y tejido infarto. El ventrículo izquierdo es el sitio de estimulación preferido. Antes de la inserción del cable, puede resultar útil el mapeo para elegir el sitio más adecuado para la implantación final. Se pueden utilizar uno o más cables. Si se coloca más de un cable, se recomienda una distancia mínima de 2,5 cm entre cables.</p> <p>PRECAUCIÓN: La profundidad de penetración de la hélice es de 3,5 mm. La implantación de la hélice en tejido con un grosor de pared insuficiente provocará una perforación cardíaca. Nota: Complete y envíe por correo el formulario de registro de dispositivos médicos.</p> <p>Introducción del cable</p> <p>Sostenga el cable y el introductor FasTac por encima del sitio de implantación elegido, perpendicular a este. Con cuidado, pero con firmeza, haga avanzar el electrodo hasta que haga contacto con el epicardio y gire el introductor FasTac y el cable 2,25 vueltas en el sentido de las agujas del reloj. (Consulte las figuras 3 y 4)</p> <p>PRECAUCIÓN: Solo se requiere una presión suave. Para soltar el cable del introductor FasTac, apriete el introductor FasTac firmemente sobre los puntos situados entre dos flechas en</p>
--	--	---

		<p>ambos lados del introductor FasTac y libérela rápidamente para permitir que el introductor FasTac se abra (como se ilustra en la figura 5). En concreto, los puntos están situados directamente sobre el mecanismo de enganche a 3,5 pulgadas del extremo proximal del introductor FasTac. El cuerpo y el cabezal del cable se separarán del introductor FasTac. Compruebe que el introductor FasTac se abre completamente (como se ilustra en la figura 5) antes de intentar separar el introductor FasTac del cabezal del cable.</p> <p>Confirme visualmente que el cabezal del cable esté apoyado contra el epicardio. Si hay espacio entre el cabezal del cable y el epicardio, vuelva a sujetar el cable y continúe girando el cabezal del cable en el sentido de las agujas del reloj hasta que la placa del ánodo (base del cabezal del cable) esté completamente apoyada.</p> <p>PRECAUCIÓN: Se debe evitar la rotación pasado el punto de contacto entre la placa del ánodo y el epicardio.</p> <p>Recolocación del cable El cable se puede recolocar fácilmente siguiendo estos pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el introductor FasTac esté desenganchado. • Alinee con cuidado el introductor FasTac con el cabezal del cable. Gire el introductor FasTac de manera que una de las ranuras de la punta se alinee con el cuerpo del cable en el lugar de donde sale desde el lado del cabezal del cable (consulte la figura 8). • Empuje con cuidado el introductor FasTac sobre el cabezal del cable. Sujete el cabezal del electrodo apretando suavemente los puntos hasta oír un solo clic que indique que el introductor FasTac se ha enganchado. Si se oyen dos clics y el introductor FasTac se abre al soltar la presión, sujételo otra vez y aplique menos presión. • Suelte el cable en el sentido contrario al de las agujas del reloj (consulte la figura 9) hasta que la hélice haya sido completamente retirada del tejido cardíaco. • Antes de su recolocación en el corazón, compruebe que el cabezal del cable esté firme y uniformemente apoyado en el introductor FasTac. Presione el cuerpo del cable dentro de las ranuras en ambos extremos del introductor FasTac. Nota: El cuerpo del cable solo estará firmemente apoyado en ambos extremos del introductor FasTac. Permanecerá suelto a lo largo de la parte central de la hendidura del introductor FasTac. <p>Ahora el cable se puede volver a colocar en el corazón siguiendo las instrucciones de "Introducción del cable".</p> <p>Rendimiento eléctrico ADVERTENCIA: LOS CABLES DE ESTIMULACIÓN SUMINISTRAN UNA VÍA DE BAJA RESISTENCIA DIRECTAMENTE AL CORAZÓN. DEBEN ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLES EQUIPOS DE ESTIMULACIÓN DE DESFIBRILACIÓN CON ENERGÍA POR BATERÍAS O CORRECTAMENTE CONECTADOS A TIERRA. SE DEBE UTILIZAR UN ANALIZADOR DEL SISTEMA DE</p>
--	--	---

		<p>ESTIMULACIÓN CON ENERGÍA DE BATERIAS O CORRECTAMENTE CONECTADO A TIERRA PARA MEDIR TANTO EL UMBRAL DE ESTIMULACIÓN COMO LA AMPLITUD DE LA ONDA R DESPUÉS DE FIJAR EL CABLE AL CORAZÓN. Antes de la implantación permanente del cable, se deben comprobar el umbral de estimulación y la capacidad de detección. Para obtener estas mediciones se recomienda un dispositivo como un analizador del sistema de estimulación (PSA). Utilice cables PSA y conecte la “clavija” del conector del cable (cátodo) al conductor negativo del PSA y el “anillo” (ánodo) del conector del cable al conductor positivo del PSA. Ahora se deben realizar mediciones del umbral de estimulación y la amplitud de la onda R con el analizador del sistema de estimulación y seguir las recomendaciones del fabricante del marcapasos. Si los valores medidos no son satisfactorios, consulte la sección titulada “Recolocación del cable”. Si las mediciones originales son diferentes a las recomendadas en la tabla 4, es mejor esperar un tiempo (entre 15 y 20 minutos) y repetir las mediciones. Si los valores no se estabilizan a un nivel aceptable, puede ser necesario recolocar el cable.</p> <p>Tunelización</p> <p>Después de lograrse la estabilidad del electrodo y los umbrales de estimulación satisfactorios, el cable se puede pasar al bolsillo del marcapasos utilizando el tunelizador. Antes de tunelizar el cable, el cuerpo del cable se debe doblar en el sentido de las agujas del reloj alrededor del cabezal del cable para crear la holgura suficiente para que la tensión no se aplique directamente a la interconexión cable/tejido.</p> <p>Nota: No doble el cable en sentido contrario a las agujas del reloj ya que puede causar que se suelte parcialmente.</p> <p>Tunelización estándar</p> <p>Si el tunelizador se va a pasar desde el sitio de implantación del cable al bolsillo, utilice el tunelizador que se proporciona en la bandeja estéril. Después de que el tunelizador haya entrado en el bolsillo, introduzca firmemente la clavija de terminal del cable en el orificio ranurado del extremo romo del tunelizador y haga avanzar el cable por el bolsillo. Cuando se introduzca o retire la clavija del conector del tunelizador, debe tenerse cuidado de no dañar el conector. Debe dejarse un bucle del cable dentro del área del saco pericárdico para aminorar la tensión en el electrodo de hélice.</p> <p>Tunelización inversa</p> <p>Si el tunelizador se va a pasar desde el bolsillo del marcapasos hasta el sitio de implantación del cable, fije la punta bidireccional incluida en la bandeja al tunelizador introduciendo firmemente la clavija en el orificio ranurado del extremo romo del tunelizador. Después de que la punta bidireccional haya entrado en el sitio de implantación, suelte la punta del tunelizador, introduzca firmemente la clavija de terminal del cable en el orificio ranurado del tunelizador y haga avanzar el cable por el bolsillo. Cuando se introduzca y retire la clavija del conector del tunelizador, debe</p>
--	--	--

	<p>tenerse cuidado de no dañar el conector. Debe dejarse un bucle del cable dentro del área del saco pericárdico para aminorar la tensión en el electrodo de hélice.</p> <p>PRECAUCIÓN: No se debe realizar la tunelización inversa con la punta reversible si el sitio de implantación del marcapasos se encuentra en la región pectoral.</p> <p>PRECAUCIÓN: El estrangulamiento cardíaco es una complicación rara conocida de la colocación del cable epicárdico. Los signos y síntomas indicados asociados con el estrangulamiento pueden incluir, entre otros, dolor en el pecho, fatiga general, síncope, síntomas de infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca y nuevo soplo cardíaco. Se debe prestar especial atención a la colocación adecuada del cable al marcapasos para reducir el riesgo de estrangulación cardíaca.</p> <p>Conexión al generador de impulsos implantable</p> <p>Cuando esté fijado el cable, conéctelo al generador de impulsos implantable compatible siguiendo el procedimiento indicado en el manual para el médico del generador de impulsos correspondiente.</p> <p>PRECAUCIÓN: Para evitar torceduras no deseadas del cuerpo del cable, envuelva con holgura la longitud en exceso de este por debajo del generador de impulsos implantable y coloque ambos en el bolsillo subcutáneo (consulte la figura 10).</p> <p>PRECAUCIÓN: Cuando coloque el generador de impulsos implantable y el cable en el bolsillo subcutáneo, tenga las siguientes precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No bobine el cable. Al bobinar el cable, se puede retorcer el cuerpo de este, lo que puede causar el desplazamiento del cable (consulte la figura 11). • No sujete el cable o el generador de impulsos implantable con instrumentos quirúrgicos. <p>Después de la implantación, monitoree el electrocardiograma del paciente de manera continua. Si el cable se desplaza, suele ocurrir durante el período posoperatorio inmediato.</p> <p>Punta de clavija del conector</p> <p>La punta de clavija del conector se puede utilizar para sellar la clavija del conector del contacto del cuerpo si el cable se ha reservado para la conexión del generador de impulsos implantable en una fecha posterior o si el cable ha sido abandonado (es decir, cualquier cable no explantado pero no conectado al generador de impulsos implantable).</p> <p>(Consulte las figuras 12 y 13)</p> <p>Coloque la punta sobre el conector del cable de modo que los anillos de sellado en el cable estén totalmente cubiertos. Se puede utilizar agua estéril para facilitar esta aplicación. Ate una ligadura no absorbente alrededor de la ranura de la punta de la clavija. Consulte la figura 13. Fije el cable en su lugar suturándolo al tejido adyacente para evitar el desplazamiento.</p> <p>PRECAUCIÓN: No fije la sutura tan fuerte que dañe la punta de clavija del conector o el cable.</p>
--	---

		<p>Extracción del cable</p> <p>La explantación de este cable no está recomendada y solo se debe realizar cuando el cable o el generador de impulsos implantable presente un riesgo al paciente.</p> <p>PRECAUCIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La extracción del cable presenta riesgos clínicos para el paciente. Se debe tener mucho cuidado. • El cable explantado nunca debe ser reutilizado. <p>Eliminación y devolución del producto</p> <p>Nota: Si es necesario explantar el cable, todas las partes del cable explantado deben devolverse a Greatbatch Medical para su análisis con el formulario de explantación.</p> <p>Nota: El transporte y la eliminación de los dispositivos explantados están sujetos a las regulaciones locales, estatales y federales.</p> <p>FORMULARIOS</p> <p>Se deben completar y enviar los siguientes formularios a Greatbatch Medical según sea necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulario de registro de dispositivos médicos • Formulario de explantación <p>La siguiente información se debe completar y distribuir al paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarjeta de implante del paciente • Folleto de información del paciente
--	--	---

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN 45502-1 EN 14971 EN 550 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 ISO 11135 ISO 10993-1 ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6	NA	NA
2. EN 45502-1 EN 14971	NA	NA

EN 550 ISO 11607-1 ISO 11135 ISO 10993-1 ASTM F88-00 ISO 13485 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556 EN 45502-1 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6		
3. EN 45502-1 EN 14971 EN 550 ISO 11607-1 ISO 11135 ISO 10993-1 ASTM F88-00 ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6	NA	NA
4. EN 45502-1 EN 14971 EN 550 ISO 11607-1 ISO 11135 ISO 10993-1 ASTM F88-00 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556 EN 45502-1	NA	NA
5. EN 45502-1 EN 14971 ISO 11607-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F88-00 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556 EN 45502-1	NA	NA
6. EN 45502-1 EN 45502-2-1 EN 14971 ISO 10993-1 MEDDEV 2.7.1	NA	NA

AMDG Versión 1.6		
7.1 EN ISO 10993-1 EN 14971	NA	NA
7.2 EN 45502-1 EN 14971 ISO 11607-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F88-00 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556 EN 45502-1 EN ISO 10993-1	NA	NA
7.3 EN 45502-1 EN 45502-2-1 EN 14971 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6	NA	NA
7.4 NA	NA	NA
7.5 NA	NA	NA
7.6 EN 45502-1 EN 14971 ISO 11607-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F88-00	NA	NA
8.1 EN 45502-1 EN 14971 ISO 11607-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F88-00	NA	NA
8.2 NA	NA	NA
8.3 NA	NA	NA
8.4 NA	NA	NA
8.5 NA	NA	NA
8.6 EN550 EN556 ISO 11607-1 EN 45502-1 EN 1174-1 EN 1174-2 ISO 11135 ISO 11138-2 ASTM F88-00 ASTM D4169	NA	NA
8.7 EN 14971 EN 45502-1 ASTM D4169	NA	NA

ASTM D4332 ASTM F88-00 EN 550 EN 11607-1 ISO 11135		
8.8 EN 556 ISO 11138-2 ISO 13485	NA	NA
8.9 NA	NA	NA
8.10 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 45502-1	NA	NA
9.1 EN 14971 EN 45502-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1	NA	NA
9.2 EN 45502-1 EN 14971 EN 550 ISO 11607-1 ISO 11135 ISO 10993-1 ASTM F88-00 ISO 13485 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556 EN 45502-1 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6	NA	NA
9.3 EN 45502-1 EN 45502-2-1 EN 14971 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6	NA	NA
9.4 EN 14971	NA	NA
10.1 NA 10.2 NA 10.3 NA 10.4 NA 10-5 NA	NA	NA
11.1 NA 11.2 NA	NA	NA

11.3 NA		
11.4 NA		
11.5 NA		
12.1 NA		
12.2 NA	NA	NA
12.3 NA		
12. 4 NA		
12.5 EN 14971	NA	NA
12.6 EN 14971	NA	NA
12.7 EN 14971	NA	NA
EN 45502-1		
13.1 EN 14971	NA	NA
13.2 NA	NA	NA
13.3 NA	NA	NA
13.4 EN 14971	NA	NA
EN 45502-1		
13.5 NA	NA	NA
14.1 NA		
14.2 NA	NA	NA
14.3 NA		
15.1 NA		
15.2 NA	NA	NA
15.3 NA		
16.1 EN 45502-1	NA	NA
EN 980		
EN 1041		
ISO 15223-1		
17.1 EN 45502-1	NA	NA
EN 14971		
EN 550		
ISO 11607-1		
ISO 11135		
ISO 10993-1		
ASTM F88-00		
ISO 13485		
EN 980		
EN 1041		
ISO 15223-1		
EN 556		
EN 45502-1		
MEDDEV 2.7.1		

AMDG Versión 1.6		
17.2 EN 14971		
MEDDEV 2.7.1	NA	NA
AMDG Versión 1.6		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 diciembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007997-25-3