



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 6 6

BUENOS AIRES, **15 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2583-15-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-313, denominado: Electrodo implantable para estimulación cardíaca, marca: Acuity Steerable.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-313, denominado: Electrodo implantable para estimulación cardíaca, marca: Acuity Steerable.

En



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

DISPOSICIÓN N°

4066

ARTICULO 2° - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-313.


ARTICULO 3° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2583-15-8

DISPOSICIÓN N°

sao

4066


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4066** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-313 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico: Electrodo implantable para estimulación cardíaca.

Marca: Acuity Steerable.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1641/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-11391/12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Boston Scientific Clonmel Limited	Boston Scientific Limited
Nombre descriptivo	Electrodo implantable para estimulación cardíaca	Cable implantable para estimulación cardíaca.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1641/13.	A fs. 9.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1641/13.	A fs. 11 a 24.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

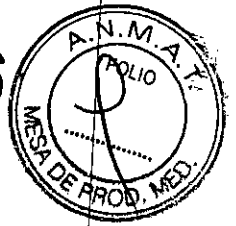
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-313, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2583-15-8

DISPOSICIÓN N°

4066

4066



15 ABR 2016

Acuity Steerable

Cable implantable para estimulación cardíaca

Fabricante: Boston Scientific Limited.
Dirección: Cashel Road, Clonmel, County Tipperary, Ireland.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF (símbolo): XXXX
Lote: XXXXXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo).
Límite de Temperatura: 0°C – 50°C

Estéril. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-313

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milipalos Arguello
Asesor Científico Argentino
M.N. 13128

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

406



Acuity Steerable

Cable Implantable para estimulación cardíaca

Fabricante: Boston Scientific Limited.
Dirección: Cashel Road, Clonmel, County Tipperary, Ireland.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo): XXXX
Estéril. El producto se suministra estéril mediante óxido de etileno.
Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.
No usar si la barrera estéril está dañada.
Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-313

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

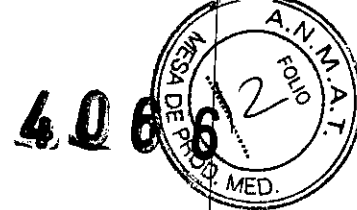
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Advertencias

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual detenidamente antes de implantar el cable para evitar daños en el sistema. Tales daños podrían provocar lesiones o la muerte del paciente. Las instrucciones del manual del cable deben utilizarse junto con otro material de consulta, entre el que debe encontrarse el manual del médico del generador de impulsos correspondiente y las instrucciones de uso de los accesorios o instrumentos de implante.
- **Uso del cable ventricular derecho.** Cuando se vaya a usar un cable de estimulación/detección de ventrículo derecho (VD) junto con el cable ACUITY Steerable, se recomienda usar un cable VD aislado con poliuretano. Si no se observa esta advertencia, el aislamiento del cable del VD podría dañarse, lo que provocaría una pérdida periódica o continua de la estimulación o de la detección, o de ambas.
- **Fractura del cable.** La fractura, el desplazamiento, la abrasión o la conexión incompleta del cable podrían causar una pérdida periódica o continua de la estimulación o de la detección, o de ambas.

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



• **Equipo alimentado por batería.** Durante la implantación y las pruebas del cable, se recomienda utilizar equipos alimentados por batería para ofrecer protección contra posibles fibrilaciones causadas por corrientes de fuga.

-Los equipos que se alimenten de la red eléctrica y que se utilicen cerca del paciente deben estar correctamente conectados a tierra.

-El conector del cable debe estar aislado de las corrientes de fuga que podrían producirse en equipos alimentados por la red eléctrica.

• **Flexión excesiva.** El cable no está diseñado para soportar una excesiva flexión, doblamiento, tensión o presión de inyección. Esto podría provocar debilidad estructural, discontinuidad en el conductor o desplazamiento del cable.

• Use una guía de finalización con la longitud correspondiente.

Cuando utilice un juego de accesorios de la guía de finalización, deberá usar un modelo de guía de finalización que se corresponda con la longitud del cable. Si se usa una guía de finalización con una longitud incorrecta, la punta de dicha guía asomará más allá del extremo distal del cable o no lo estabilizará correctamente.

• **Estiletes Recomendados.** Se recomienda el uso de un estilete con etiqueta para su uso con el cable ACUITY Steerable

Estos estiletes están diseñados específicamente para evitar sobresalir de la punta del cable. Si utiliza un estilete que no sea uno de los indicados, verifique que el estilete no sobresalga de la punta del cable. Si el estilete sobresale de la punta del cable, se pueden causar daños en el tejido.

• **Exposición a Imagen por Resonancia Magnética (IRM).** No exponga al paciente a un entorno de IRM. Los campos electromagnéticos intensos en el entorno de la IRM pueden interferir con el generador de impulsos y el sistema del cable, y causar lesiones al paciente.

• **Exposición a diatermia.** Los pacientes con cables implantados no deben recibir tratamiento con diatermia. La diatermia de onda corta o por microondas puede producir daños en los tejidos y causar lesiones al paciente.

• Para uso solo en un único paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o hacer que fallara, lo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar infecciones o infecciones cruzadas a los pacientes, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte al paciente.

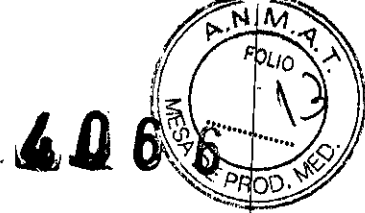
Precauciones

Esterilización y Manipulación

• Si el envase está dañado. El cable y sus accesorios se esterilizan con óxido de etileno (OE) antes de su envasado final. Cuando se reciban, estarán estériles siempre que el envase continúe intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o con otros daños, devuelva el dispositivo a Boston Scientific.

• Fecha de caducidad. Implante el dispositivo antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha indica el tiempo de almacenamiento validado. Por ejemplo, si la fecha es el 1 de enero, no debe implantarse el 2 de enero, ni posteriormente.

• Compatibilidad del cable. Antes de implantar este cable, confirme su compatibilidad con el generador de impulsos llamando al servicio técnico, al número de teléfono que se indica en la tapa trasera de este manual.



- Acetato de dexametasona. No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al uso de un dispositivo de liberación controlada, muy localizada y a concentración baja.
- Equipo de desfibrilación. Deberá tenerse a mano un equipo de desfibrilación para su uso inmediato durante la implantación.

Evaluación del Cable e Implante

- **Elevador de vena.** El elevador de vena no está concebido para perforar la vena ni para disecar tejido durante el procedimiento de incisión.
- **Retire la guía de finalización.** La guía de finalización DEBE RETIRARSE antes de conectar el cable al generador de impulsos.
- **Manguito de Sutura.** No suture directamente sobre el cuerpo del cable, ya que podrían producirse daños estructurales. Utilice el manguito de sutura para fijar el cable en el punto de entrada en la vena.
- **No limpie ni sumerja la punta distal del cable en líquidos antes de la implantación.** Dicho tratamiento reduciría la cantidad de esteroide disponible al implantar el cable.
- **Reposicionamiento permanente.** Si se recoloca el cable de forma permanente, podrían no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos debido al agotamiento del esteroide.
- **Protéjase de la contaminación superficial.** El aislamiento del conductor está hecho de goma de silicona, que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.
- **No lo inserte bajo el tercio medio de la clavícula (punción subclavia).** Cuando intente implantar el cable a través de una punción subclavia, no introduzca este debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. Si se implanta de esta manera, se podría dañar el cable o provocar el desplazamiento permanente de este. Si desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable deberá penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla y evitar la penetración en el músculo subclavio. Es importante cumplir con estas precauciones de implante para evitar daños en la clavícula/primer costilla o el desplazamiento permanente del cable. La bibliografía indica que el cable se puede fracturar si queda atrapado en estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.
- **Riesgos de la implantación.** Los riesgos asociados a este procedimiento son similares a los de otros procedimientos de cateterización en el seno coronario. Algunos pacientes pueden tener intolerancia física a distintos tipos de agentes de contraste. Si esto se sabe con antelación, el médico deberá seleccionar un agente de contraste adecuado.
- **Medio de contraste.** El tipo, la cantidad y la velocidad de inyección del medio de contraste debe determinarlos el médico según su criterio y en función del venograma obtenido.
- **Uso del catéter balón.** Según el criterio del médico, puede utilizarse un catéter balón de oclusión para identificar la vena distal cardiaca. Para obtener más instrucciones, véase la documentación que se incluye con el catéter balón.
- **Flexión del cable con el estilete en su sitio.** No doble el cable con el estilete insertado. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material de aislamiento.
- **Modelado del estilete.** No curve el estilete mientras esté dentro del cable. Si prefiere un estilete curvado, curve con suavidad un estilete recto antes de insertarlo en el cable.
- **Acodamiento del estilete.** No use un objeto afilado para curvar el extremo distal del estilete. Los objetos afilados pueden dañar el estilete.
- **Estiletos Recomendados.** Se recomienda utilizar un estilete con etiqueta para su uso con el cable ACUITY Steerable. Estos estiletos están diseñados específicamente para evitar sobresalir de la punta del cable. Si utiliza un estilete que no sea uno de los indicados verifique que el estilete no sobresalga de la punta del cable. Si el estilete sobresale de la punta del cable, se pueden causar daños en el tejido.

S.

Región sur
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

MERCEDES LOYOLA
M.B.S.A.
M.N. 13128

- **Prolapso de la guía de angioplastia.** Bajo control radioscópico, verifique que la guía de angioplastia no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del cable. Si esto sucede, haga que la guía de angioplastia sobresalga lentamente de la punta distal para soltarla y luego retráigala para restablecer su movimiento.
- **Retracción de la guía de angioplastia.** Si no puede retraer la guía de angioplastia, retire el conjunto del cable y la guía a través del catéter guía. Retire la guía de angioplastia por la punta distal del cable y vuelva a introducir este con una nueva guía de angioplastia
- **Irrigación de un cable obstruido.** La irrigación de un cable obstruido puede poner en peligro la integridad del cable. Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el cable del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina heparinizada. Inserte una guía de angioplastia en el terminal o en la punta distal del cable, y hágala avanzar para eliminar el coágulo. Si no consigue eliminarlo, utilice un cable nuevo.
- **Aplicación de herramientas al extremo distal del cable.** El cable puede deteriorarse si se utilizan instrumentos en su punta distal.
- **Acodamiento de la guía de finalización.** No acode la guía de finalización dentro del cable. El acodamiento de la guía de finalización podría hacer que esta se quedara bloqueada dentro del cable o dañar la bobina conductora.
- **Retire la guía de finalización.** Si no se puede retraer la guía de finalización del cable, retire el cable y la guía de forma conjunta. No realice el implante con la guía de finalización dentro del cable.
- **Alivio de tensión.** Al implantar el cable a través de una perforación subclavia, deje que el cable quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión del manguito de sutura, así como la interacción con la zona de la clavícula y de la primera costilla.
- **Evite una ligadura demasiado apretada.** Al ligar la vena, evite una ligadura demasiado apretada. Si se aprieta demasiado, podría deteriorarse el aislamiento de goma de silicona o seccionarse la vena. Evite que se desplace la punta del cable durante el procedimiento de estabilización.
- **No acode los cables.** No acode, retuerza ni trence el terminal del cable con otros cables. De lo contrario, podría producirse una abrasión del aislamiento del cable o dañarse el conductor.
- **No doble el cable cerca de la interconexión de este y el bloque conector. Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable.** No doble el cable cerca de la interconexión de este y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.
- **Cables explantados.** Devuelva todos los cables explantados a Boston Scientific.

Contraindicaciones

El uso del cable ACUITY Steerable está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad a una dosis nominal de 1,0 mg (0,5 mg por electrodo) del fármaco acetato de dexametasona.
- válvulas tricúspides mecánicas.
- sistema vascular obstruido o deficiente para cateterismo intravenoso.

Instrucciones de funcionamiento.

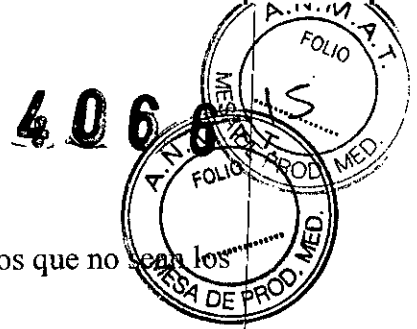
EVALUACIÓN DEL CABLE

Información del Implante

La elección de las intervenciones y técnicas quirúrgicas es responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implante descritos se facilitan con fines informativos solamente. Cada médico debe poner en práctica la información incluida en estas instrucciones conforme a su criterio y experiencia médica profesional.

Registro
de la Secretaría de Salud
Argentina

MERCURY COVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123



El cable ACUITY Steerable no está diseñado, ni se vende o debe usarse para usos que no están indicados.

Instrumentos de Implantación Adicionales

A continuación, se muestra una lista de dispositivos que se emplean para implantar el cable, pero que no se incluyen con este:

- Catéter guía extraíble, 8 F o superior, como mínimo 2,2 mm (0,087 pulgadas) de diámetro interno, indicado para acceder al sistema venoso coronario
- Herramientas que permiten avanzar el catéter guía hacia la aurícula derecha y canular el seno coronario:
 - Guía de angioplastia de 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 pulgadas) de diámetro (opcional), concebida para usarse en la vasculatura venosa coronaria
 - Catéter guía, 6 F (2 mm) (0,078 pulgadas) de diámetro (opcional), diseñado para acceder al sistema venoso coronario
 - Catéter de mapeo con punta flexible, 6 F (2 mm) (0,078 pulgadas) de diámetro (opcional), diseñado para su uso en el óstium del seno coronario
 - Guía de angioplastia de hasta 0,41 mm (0,016 pulgadas) de diámetro indicada para usarse en el sistema venoso coronario
- Guía de finalización, diseñada para estabilizar el cable colocado en el sistema venoso durante la retirada del catéter guía.

ADVERTENCIA: Cuando utilice un juego de accesorios de la guía de finalización, deberá usar un modelo de guía de finalización que se corresponda con la longitud del cable. Si usa una guía de finalización de longitud equivocada, la punta de dicha guía podría sobresalir del extremo distal del cable o no estabilizar el cable correctamente.

PRECAUCIÓN: La guía de finalización **DEBE RETIRARSE** antes de conectar el cable al generador de impulsos.

- Balón de oclusión estándar de 6 F (2 mm) (0,078 pulgadas) de diámetro, (opcional), indicado para obtener venogramas mediante la oclusión del seno coronario
- Accesorios de implante

INSTRUCCIONES DE APERTURA

El envase exterior y la bandeja estéril deben abrirse en condiciones higiénicas estrictas. Para que no pierda su condición estéril, la bandeja interior sellada debe abrirla personal con mascarilla y lavado quirúrgico previo, mediante las técnicas asépticas habituales. La bandeja estéril se abre despegando la tapa hacia atrás.

Esterilización

PRECAUCIÓN: El cable y sus accesorios se esterilizan con óxido de etileno (OE) antes de su envasado final. Cuando se reciban, estarán estériles siempre que el envase continúe intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o con otros daños, devuelva el dispositivo a Boston Scientific.

Almacenamiento

La temperatura de almacenamiento recomendada es de 0 °C a 50 °C.

PREPARACIÓN QUIRÚRGICA

Durante el implante debe tenerse disponible instrumentación para la monitorización cardíaca, obtención de imágenes (radioscopia), desfibrilación externa y medición de umbrales de estimulación y de sensibilidad. El campo estéril debe ser lo suficientemente grande para permitir el uso de guías de angioplastia. También deberá disponer de duplicados esterilizados de todos los elementos que se vayan a implantar para su uso en caso de deterioro accidental o contaminación. Siempre que utilice



instrumentación eléctrica, aisle al paciente de las corrientes de fuga potencialmente peligrosas. La selección de la longitud del cable adecuada para la anatomía cardíaca del paciente se deja al criterio del médico.

ACCESORIOS DEL CABLE

Los siguientes elementos se suministran con el cable y también están disponibles como accesorios en Boston Scientific:

Elevador de Vena

El elevador de vena es un dispositivo de plástico, estéril, desechable y no tóxico diseñado para ayudar a la introducción del catéter guía en la vena.

Para utilizar el elevador de vena durante un procedimiento de incisión, aisle y abra la vena seleccionada con un instrumento adecuado. Introduzca a través de esta incisión la punta del elevador de vena en el lumen de la vena. Con la punta del elevador de vena apuntando en la dirección en la que desea hacer pasar el catéter guía, levante e incline suavemente el elevador. Haga pasar el catéter guía bajo el elevador y hacia el interior de la vena.

PRECAUCIÓN: El elevador de vena no está concebido para perforar la vena ni para disecar tejido durante el procedimiento de incisión.

Conductor del Estilete/Guía de Angioplastia

El conductor del estilete/guía de angioplastia está concebido para facilitar la inserción de la guía de angioplastia o el estilete en el lumen del terminal del cable.

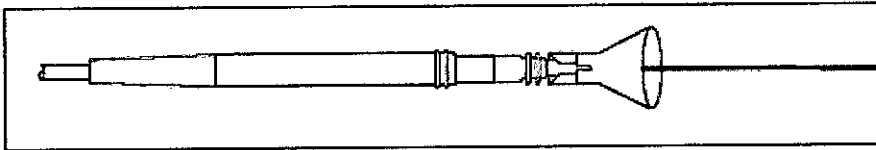


Figura 1. Uso del conductor del estilete/guía de angioplastia.

Manguito de Sutura

El manguito de sutura es un refuerzo tubular ajustable que se coloca sobre el aislamiento exterior del cable. Está diseñado para asegurar y proteger el cable en el punto de entrada en la vena tras su colocación. El uso de un manguito de sutura reduce la posibilidad de daños estructurales ocasionados por suturar directamente sobre el cuerpo del cable.

PRECAUCIÓN: No suture directamente sobre el cuerpo del cable, ya que podrían producirse daños estructurales. Utilice el manguito de sutura para fijar el cable en el punto de entrada en la vena.

Estiletos

Un estilete ayuda a posicionar la punta del cable en las venas coronarias.

Los estiletos estándar se incluyen con todos los cables. A los estiletos se les puede dar forma previamente y, después, insertarlos en el extremo terminal del conector del cable para dar forma al cable. La longitud del estilete está grabada en el capuchón de color del cabezal. La rigidez del estilete está impresa en el cuerpo codificado por color del cabezal.

PRECAUCIÓN: Se recomienda utilizar un estilete con etiqueta para su uso con el cable ACUITY Steerable. Estos estiletos están diseñados específicamente para evitar sobresalir de la punta del cable. Si utiliza un estilete que no sea uno de los indicados, verifique que el estilete no sobresalga de la punta del cable. Si el estilete sobresale de la punta del cable, se pueden causar daños en el tejido.

Estilete de Empaquetado

MULTICOMUNICACIONES S.A.
9 de 17



En el cable empaquetado hay preinsertado un estilete de empaquetado que se utiliza para mantener la forma de J del electrodo del extremo distal. El estilete de empaquetado se debe retirar del cable antes del implante.

Manipulación del Cable

Al manipular el cable, tenga en cuenta lo siguiente:

ADVERTENCIA: El cable no está diseñado para soportar una excesiva flexión, doblamiento, tensión o presión de inyección. Esto podría provocar debilidad estructural, discontinuidad en el conductor o desplazamiento del cable.

PRECAUCIONES:

- No limpie ni sumerja la punta distal del cable en líquidos antes de la implantación. Dicho tratamiento reduciría la cantidad de esteroide disponible al implantar el cable.
- Si el cable se recoloca de forma permanente, podrían no obtenerse unos umbrales de rendimiento óptimos, debido al agotamiento del esteroide.
- El aislamiento del conductor está hecho de goma de silicona, que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.

IMPLANTACIÓN

Inserción del Cable

El cable puede insertarse usando uno de los dos métodos siguientes:

A través de la vena cefálica izquierda o derecha.

Para insertar el catéter guía por la vena cefálica solo es necesario practicar una incisión sobre el surco deltopectoral. El cable endocárdico se inserta en la vena cefálica derecha o izquierda del surco deltopectoral.

El elevador de vena suministrado con este cable puede utilizarse durante el procedimiento de incisión para ayudar a introducir el catéter guía en la vena. Antes de introducirlo, véase la sección "Accesorios del Cable", donde se indican las instrucciones sobre cómo utilizar el elevador de vena.

De forma percutánea o a través de la vena subclavia o la vena yugular interna (generalmente la vena subclavia izquierda o la yugular interna derecha).

Boston Scientific dispone de un sistema introductor para subclavia para utilizar durante la introducción percutánea del cable.

PRECAUCIÓN: Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. Si el cable se implanta de esta manera, se puede dañar el cable o provocar el desplazamiento permanente de este. Si desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable deberá penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla y evitar la penetración en el músculo subclavio. Es importante cumplir estas precauciones de implante para evitar daños en la clavícula/primer costilla o el desplazamiento permanente del cable. La documentación existente indica que el cable se puede fracturar si queda atrapado en estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.² Los cables colocados mediante punción venosa subclavia percutánea deberán penetrar en la vena subclavia, en el punto en el que pasen por encima de la primera costilla (en lugar de medialmente), para evitar que queden atrapados por el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas de la estrecha región costoclavicular. Se recomienda introducir el cable en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla.

La jeringa debe posicionarse directamente por encima y en paralelo a la vena axilar para reducir la posibilidad de que la aguja toque las arterias axilar o subclavia, o el plexo braquial. El uso de radioscopia ayuda a localizar la primera costilla y a guiar la aguja. Los pasos siguientes explican cómo identificar el punto cutáneo de entrada y definen la trayectoria de la aguja hacia la vena subclavia, donde cruza la primera costilla.

1. De acuerdo con la Figura 2, identifique los puntos St (ángulo esternal) y Cp (apófisis coracoides).

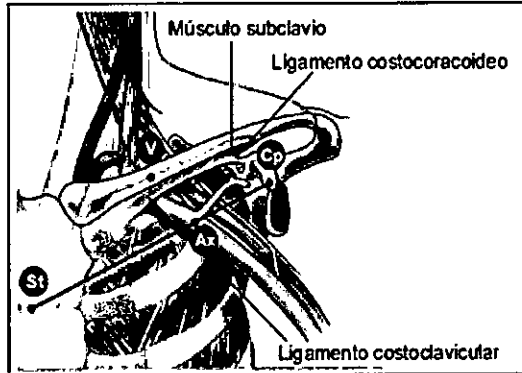


Figura 2. Las señales identifican el punto de entrada de una punción venosa subclavía percutánea.

2. Trace visualmente una línea entre los puntos St y Cp, y divida el segmento en tercios. La aguja deberá perforar la piel en la unión de los tercios medio y lateral, directamente por encima de la vena axilar (punto Ax).
3. Coloque el dedo índice sobre la clavícula en la unión de los tercios medial y medio (punto V); debajo de este punto deberá encontrarse la vena subclavía.
4. Oprima con el pulgar sobre el dedo índice y proyéctelo uno o dos centímetros por debajo de la clavícula para proteger el músculo subclavio de la aguja (cuando exista hipertrofia del músculo pectoral, el pulgar deberá proyectarse unos dos centímetros por debajo de la clavícula, ya que el músculo subclavio estará también hipertrofiado) (Figura 3).

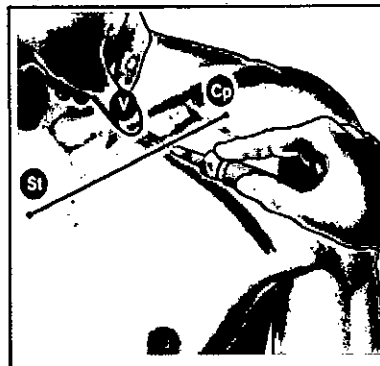


Figura 3. Ubicación del pulgar y entrada de la aguja.

5. Sienta con el pulgar la presión al pasar la aguja a través de la fascia superficial; dirija la aguja hacia el interior de los tejidos, hacia la vena subclavía y la primera costilla subyacente. La radioscopia ayudará a evitar que la aguja pase por debajo de la primera costilla y hacia el interior del pulmón.

COLOCACIÓN DEL CABLE

La colocación del cable comprende los pasos siguientes:

1. Inserte un catéter guía en el óstium del seno coronario para proporcionar una vía de colocación del cable.
2. Obtenga un venograma para visualizar el sistema venoso coronario.
3. Coloque el cable a través del catéter guía en el sistema venoso coronario mediante un estilete o haciéndolo avanzar sobre una guía de angioplastia.

Con la Figura 4 como referencia, el cable se introduce en el sistema venoso coronario a través del óstium del seno coronario y se avanza dentro hacia sus tributarias. El seno coronario y sus tributarias incluyen la gran vena cardiaca, la vena cardiaca media, la vena posterior izquierda y la vena marginal izquierda. Todas las venas cardiacas son posibles zonas de implantación del cable ACUITY Steerable. La variabilidad anatómica de los pacientes puede imposibilitar la colocación en uno o más de los lugares sugeridos.

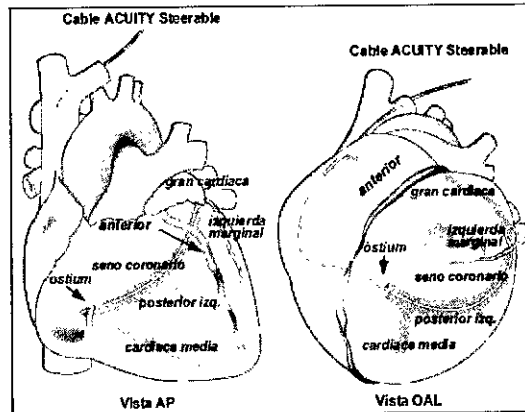


Figura 4. Vista Anteroposterior (AP) y Oblicua Anterior Lateral (OAL) del Sistema Venoso Coronario.

Nota: Se recomienda realizar un venograma para determinar la anatomía cardiaca del paciente. Deberá tenerse en cuenta cualquier enfermedad previa del paciente, como un stent coronario o un injerto de bypass de la arteria coronaria (CABG), y basarse en un criterio médico adecuado para determinar el mejor lugar para el implante del cable.

Inserción del Catéter Guía

Los métodos recomendados para buscar el óstium coronario incluyen, entre otros, los siguientes:

- colocar una guía de angioplastia de 0,032– 0,038 pulgadas (0,81–0,97 mm) de diámetro en el óstium en primer lugar y, a continuación, guiar la guía de angioplastia mediante el catéter guía o
- insertar una curva fija de 6 F (0,078 pulgadas) (2 mm) de diámetro (o menos) o un catéter de mapeo con punta flexible a través del catéter guía y, a continuación, a través del óstium.

Nota: Antes de insertar el cable en el catéter guía, se debe extraer el instrumento interno.

Obtención de un Venograma

PRECAUCIÓN: Los riesgos asociados a este procedimiento son similares a los de otros procedimientos de cateterización en el seno coronario.

Algunos pacientes pueden tener intolerancia física a distintos tipos de agentes de contraste. Si esto se sabe con antelación, el médico deberá seleccionar un agente de contraste adecuado.

Una vez que el catéter guía esté colocado en posición, inyecte, bajo control radioscópico, una pequeña cantidad de medio de contraste dentro del seno coronario para confirmar la correcta colocación de la punta del catéter guía en el seno coronario. El medio de contraste fluirá hacia fuera del seno coronario.

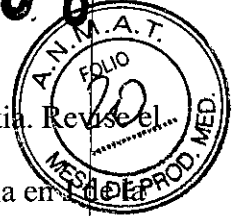
Una vez confirmada la posición, utilice una mínima cantidad de medio de contraste para identificar la rama de la vena del seno coronario. Guarde el venograma para futuras consultas de la anatomía venosa.

PRECAUCIONES:

- El tipo, la cantidad y la velocidad de inyección del medio de contraste debe determinarlos el médico según su criterio y en función del venograma obtenido.
- Según el criterio del médico, puede utilizarse un catéter balón de oclusión para identificar la vena distal cardiaca. Para obtener instrucciones más detalladas, véase la documentación que se incluye con el catéter balón.

Introducción del Cable

4066



El cable ACUITY Steerable se puede colocar utilizando un estilete o una guía de angioplastia venograma para determinar el método de colocación adecuado.

Nota: Se coloca un estilete de empaquetado en el cable empaquetado para mantener la forma en la punta distal del cable. El estilete de empaquetado debe retirarse del cable antes del implante.

- Estilete: uso en pacientes con una anatomía menos tortuosa
- Guía de angioplastia: uso en pacientes con una anatomía más tortuosa.

Colocación del Cable con un Estilete

Notas:

- Para facilitar la inserción en el cable, no permita que los fluidos corporales entren en contacto con el estilete. Si los fluidos corporales entran en contacto con el estilete, use uno nuevo.
- A los estiletos se les puede dar forma previamente y, después, insertarlos en el extremo terminal del conector del cable para dar forma al cable.
- El médico deberá tener en cuenta la anatomía venosa del paciente al seleccionar el estilete adecuado para introducir el cable. Los estiletos estándar proporcionarán una mayor rectitud a la fijación en J que los estiletos flexibles.
- El catéter guía actúa como conducto para la introducción de los cables venosos coronarios implantables y puede ayudar a proteger el cable ACUITY Steerable durante la colocación de otros cables.
- Se recomienda irrigar el lumen interior del catéter guía con solución salina heparinizada antes y durante el uso del estilete.
- Para evitar que la sangre se coagule en el cable, irrigue cuidadosamente el lumen interno del cable con solución salina heparinizada antes y durante el uso.
- Coloque la punta del catéter guía lo más cerca posible del origen de la rama venosa objetivo.

Quite y deseche el estilete de empaquetado insertado en la punta distal de cable.

1. Seleccione un estilete estándar o flexible

Inserte el extremo distal del estilete en el extremo terminal del conector. Avance el estilete hasta que se pare en la punta distal. El estilete no debe sobresalir de la punta.

2. Inserte el conjunto cable/estilete en el catéter guía. Mediante radioscopia, haga avanzar el conjunto cable/estilete hasta la posición deseada del cable.

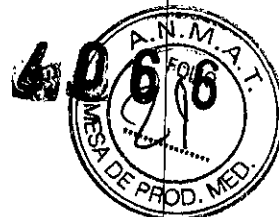
3. Cuando el cable esté en la rama venosa objetivo, haga avanzar el cable hasta una posición distal dentro de ella. Quite el estilete mientras va ejerciendo presión hacia delante con suavidad sobre el cable, hasta que quede enganchada la fijación en J.

PRECAUCIONES:

- No doble el cable con el estilete insertado. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material de aislamiento.
- No curve el estilete mientras esté dentro del cable. Si prefiere un estilete curvado, curve con suavidad un estilete recto antes de insertarlo en el cable.
- No use un objeto afilado para curvar el extremo distal del estilete. Los objetos afilados pueden dañar el estilete.
- Se recomienda utilizar un estilete con etiqueta para su uso con el cable ACUITY Steerable. Estos estiletos están diseñados específicamente para evitar sobresalir de la punta del cable. Si utiliza un estilete que no sea uno de los indicados, verifique que el estilete no sobresalga de la punta del cable. Si el estilete sobresale de la punta del cable, se pueden causar daños en el tejido.

Colocación del Cable con una Guía de Angioplastia

El apartado siguiente describe los dos métodos preferidos para implantar el cable ACUITY Steerable con una guía de angioplastia después de haber colocado el catéter guía en el seno coronario y haber obtenido un venograma.



Notas:

- El catéter guía actúa como conducto para la introducción de los cables venosos coronarios implantables y puede ayudar a proteger el cable ACUITY Steerable durante la colocación de otros cables.
- Se recomienda lavar el lazo protector de la guía y el lumen interno del catéter guía con solución salina heparinizada antes y durante el uso de la guía de angioplastia.
- Para evitar que la sangre se coagule en el cable, irrigue cuidadosamente el lumen interno del cable con solución salina heparinizada antes y durante el uso.
- Coloque la punta del catéter guía lo más cerca posible del origen de la rama venosa objetivo.
- El médico debe considerar la anatomía venosa del paciente cuando vaya a seleccionar la guía de angioplastia adecuada para la colocación del cable. Las guías de diferente rigidez distal proporcionarán diferentes grados de rectitud a la fijación en J. Las guías de angioplastia con más soporte distal proporcionarán la mayor rectitud.

Quite y deseche el estilete de empaquetado insertado en la punta distal del cable.

Método A

1. Inserte la punta blanda de la guía de angioplastia (hasta 0,41 mm [0,016 pulgadas] de diámetro) dentro del catéter guía y avance la punta de la guía a través del seno coronario hasta la posición deseada en el sistema venoso.
2. Inserte el extremo proximal de la guía de angioplastia en la abertura distal del cable. Mientras inserta la guía de angioplastia, estire con cuidado la forma en J para evitar perforar el cable o dañar la bobina conductora. Si nota resistencia durante la inserción del cable que impida que el extremo proximal de la guía de angioplastia sobresalga del extremo terminal del conector, rote el cable sobre la guía o quite el cable por completo, y vuélvalo a insertar sobre la guía. Verifique que el extremo proximal de la guía de angioplastia no esté doblado ni dañado. Si la guía de angioplastia está doblada o dañada, sustitúyala por una nueva.
3. Con la guía de angioplastia en posición, avance el cable sobre la guía hasta la posición deseada.

Método B

1. Inserte la punta flexible de la guía de angioplastia (de hasta 0,41 mm [0,016 pulgadas] de diámetro) en el extremo terminal del conector del cable. Haga que sobresalgan al menos 3 cm de guía de angioplastia por la punta distal del cable para asegurarse de que la guía se deslice fácilmente a través del lumen y enderezar la forma en J del cable.
2. Inserte el conjunto cable/guía de angioplastia dentro del catéter guía. Bajo radioscopia, haga avanzar el cable hasta que su punta alcance, pero no supere, la punta del catéter guía. Avance la guía de angioplastia por el seno coronario hasta la posición deseada en el sistema venoso.
3. Con la guía de angioplastia en posición, avance el cable sobre la guía hasta la posición deseada. Cuando el cable esté en la rama venosa objetivo, haga avanzar el cable hasta una posición distal dentro de esta. Extraiga la guía de angioplastia mientras aplica una suave presión anterógrada sobre el cable hasta que se enganche la fijación en J.

PRECAUCIONES:

- Bajo control radioscópico, verifique que la guía de angioplastia no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del cable. Si esto sucede, haga que la guía de angioplastia sobresalga lentamente de la punta distal para soltarla y luego retráigala para restablecer su movimiento.
- Si no puede retraer la guía de angioplastia, retire el conjunto del cable y la guía a través del catéter guía. Retire la guía de angioplastia por la punta distal del cable y vuelva a introducir este con una nueva guía de angioplastia. Siga los procedimientos de colocación descritos anteriormente.
- La irrigación de un cable obstruido puede poner en peligro la integridad del cable. Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el cable del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina

11/2010
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
BOSCHER

MERCEDITHS SOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13118

heparinizada. Inserte una guía de angioplastia en el terminal o en la punta distal del cable, y hágala avanzar para eliminar el coágulo. Si no consigue eliminarlo, utilice un cable nuevo.

- El cable puede deteriorarse si se utilizan instrumentos en su punta distal.

EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CABLE

Evaluación de la Posición del Cable

Verifique las características eléctricas del cable usando un analizador de umbrales o un monitor similar antes de conectar el cable al generador de impulsos. Cuando haya colocado el cable en el lugar deseado, retire la punta de la guía de angioplastia o la punta del estilete aproximadamente 4 cm del electrodo de estimulación, de manera que la forma en J quede enganchada. Realice las mediciones para determinar el umbral del voltaje (para una anchura del impulso de 0,5 ms), la amplitud de la onda R y la impedancia de estimulación.

Las mediciones de umbral se pueden realizar inmediatamente después de haber posicionado el cable y de haber enganchado la fijación en J.

Realice el proceso de evaluación del cable:

1. Realice las mediciones utilizando una o varias de las configuraciones de estimulación o detección que permita el generador de impulsos.
2. Si no se obtienen mediciones satisfactorias libres de estimulaciones cardiacas adicionales en ninguna de las configuraciones, cambie la posición del cable.

Reposicionamiento del Cable

Los métodos recomendados para reposicionar el cable son:

1. Reposicione el cable a una ubicación más proximal dentro de la rama venosa. Repita el proceso de evaluación del cable.
2. Reposicione el cable a una nueva rama venosa si las mediciones obtenidas con el método anterior no son satisfactorias.

RETIRADA DEL CATÉTER GUÍA

Una vez que el cable esté colocado, retire la guía de angioplastia o el estilete del cable. A continuación, extraiga la guía de finalización de su envoltorio e introdúzcala en el cable de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Retire la vaina introductora si la ha utilizado. Mientras sostiene el cable y guía de finalización en su posición, retire el catéter guía siguiendo el método descrito en las instrucciones de uso del catéter. Mediante radioscopia, verifique que la punta del cable no cambie de posición durante la retirada del catéter guía. Mantenga el extremo proximal del cable cerca del punto de entrada en la vena, desconecte la guía de finalización del extremo terminal del conector y retráigala del cable. Verifique bajo radioscopia que el cable no se haya movido.

Deje el cable algo flojo en la aurícula para disminuir la tensión y reducir las posibilidades de desplazamiento.

PRECAUCIONES:

- No acode la guía de finalización dentro del cable. El acodamiento de la guía de finalización podría hacer que esta se quedara bloqueada dentro del cable o dañar la bobina conductora.
- Si no se puede retraer la guía de finalización del cable, retraiga el cable y la guía de forma conjunta. No realice el implante con la guía de finalización dentro del cable.

FIJACIÓN DEL CABLE

MEDICINA DEL DOKTORI
MAR. 1968
MIN. 1968



Cuando el cable esté colocado en una posición satisfactoria, siga estos pasos para fijarlo a la vena y alcanzar una hemostasia permanente y la estabilización de este. Las técnicas de fijación de los manguitos de sutura pueden variar dependiendo de la técnica de inserción del cable empleada. Para ello se proporciona un manguito de sutura.

Técnica de Implante Percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito de sutura profundamente hacia el interior del tejido (Figura 8).
2. Utilizando los surcos, ligue el manguito de sutura y el cable a la fascia. Para lograr una estabilidad adicional, el manguito puede fijarse primero al cable, antes de fijarlo a la fascia.
3. Los múltiples surcos proporcionan distintas opciones para las zonas de fijación. Deberían utilizarse, como mínimo, dos de los tres surcos para la ligadura.

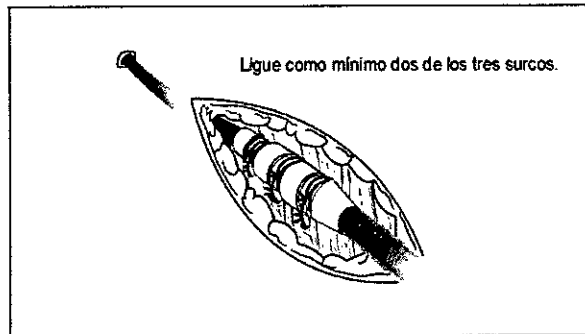


Figura 8. Uso del manguito con la técnica de implante percutáneo.

4. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para verificar su estabilidad y que no se deslice. Para ello, sujete el manguito con los dedos y trate de mover el cable en cualquier dirección.

PRECAUCIÓN: Al implantar el cable a través de una perforación subclavia, deje que el cable quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión del manguito de sutura, así como la interacción con la zona de la clavícula y de la primera costilla.

Técnica de Incisión Venosa

1. Deslice el manguito de sutura dentro de la vena hasta pasar el surco más distal. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para lograr la hemostasia. Seguidamente, utilice el mismo surco para fijar el cable y la vena a la fascia adyacente (Figura 9).

Surco Distal:
Primera pasada: fije la vena al cable.
Segunda pasada: fije la vena y el cable a la fascia.

O Surco Proximal:
Fije el manguito y el cable a la fascia.

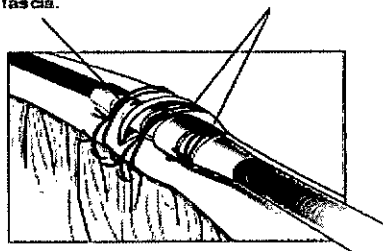


Figura 9. Uso del manguito con la técnica de incisión venosa.

Handwritten signature and stamp of the Argentine National Agency for Medicines (A.N.M.A.T.) with the name 'ROVERI' and 'COMISIÓN DE PROD. MED.' visible.

4066



2. Por uno de los surcos proximales, fije el manguito y el cable a la fascia adyacente. Para lograr una estabilidad adicional, el manguito puede fijarse primero al cable, antes de fijarlo a la fascia. El otro surco puede utilizarse como lugar de fijación adicional.

3. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para verificar su estabilidad y que no se deslice. Para ello, sujete el manguito con los dedos y trate de mover el cable en cualquier dirección.

Nota: Si se accede a la vena utilizando un introductor de cables, ligue el cable a la fascia adyacente usando el manguito de sutura para impedir que el cable se mueva.

PRECAUCIÓN: Al ligar la vena, evite una ligadura demasiado apretada. Si se aprieta demasiado, podría deteriorarse el aislamiento de goma de silicona o seccionarse la vena. Evite que se desplace la punta del cable durante el procedimiento de estabilización.

CONEXIÓN A UN GENERADOR DE IMPULSOS

Retire la guía de finalización del cable antes de conectarlo al generador de impulsos. Si se deja una guía de finalización en el cable, puede producirse:

(1) una perforación del cable o (2) una perforación de la vena coronaria o del miocardio.

Cuando haya fijado el cable al punto de entrada en la vena, vuelva a verificar la posición y las medidas de umbral, y conecte a continuación el cable al generador de impulsos mediante el procedimiento descrito en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente.

PRECAUCIONES:

- No acode, retuerza ni trence el terminal del cable con otros cables.

De lo contrario, podría producirse una abrasión del aislamiento del cable o dañarse el conductor.

- Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la interconexión de este y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.

Notas:

- Si hace falta un lubricante al conectar el cable al generador de impulsos, se recomienda utilizar agua estéril.

- Si no se va a conectar el terminal del cable a un generador de impulsos en el momento de implantar el cable, el conector deberá protegerse antes de cerrar la incisión de la cavidad subcutánea. El capuchón para cable IS-1 está diseñado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para cable para que se mantenga en su sitio.

Teniendo en cuenta la anatomía del paciente y el tamaño y movimiento del generador de impulsos, enrolle con cuidado el exceso del cable y colóquelo junto al generador de impulsos. Es importante colocar el cable en la cavidad de modo que se minimice la tensión, las retorceduras, los ángulos agudos o la presión sobre el cable. cavidad de modo que se minimice la tensión, las retorceduras, los ángulos agudos o la presión sobre el cable.