



"2013-AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 1959

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21208/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



"2013-AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°
1959

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 Easytrak3, nombre descriptivo cable implantable para estimulación cardíaca (con esteroide, acetato de dexametasona) y nombre técnico electrodos intracardíacos, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific 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 9-10 y 12-33 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-651-319, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2013-AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1959

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° 1-47-21208/12-6

DISPOSICIÓN N°

1959

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



"2013-AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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°1959.....

Nombre descriptivo: Cable implantable para estimulación cardíaca (con esteroide, acetato de dexametasona)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-995 Electrodo intracardiacos

Marca del producto médico: Easytrak 3

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección permanente del ventrículo izquierdo mediante electrodo doble a través de las venas coronarias y se utilizan junto con un dispositivo compatible de Boston para terapia de resincronización cardíaca (TRC)

Modelo/s:

Número de artículo/Código del producto Descripción del producto

Número de modelo: 4548 Easytrak 3 cable implantable

Número de modelo: 4549 Easytrak 3 cable implantable

Número de modelo: 4550 Easytrak 3 cable implantable

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Limited

Lugar/es de elaboración: Cashel Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

Expediente N° 1-47-21208/12-6

DISPOSICIÓN N° 1959

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



"2013-AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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°

1959

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

195 9.



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Boston Scientific Clonmel Limited. Cashel Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Cable implantable para estimulación cardiaca.

Nombre: Easytrak™ 3

REF: XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de lote

Número de serie

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;


Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

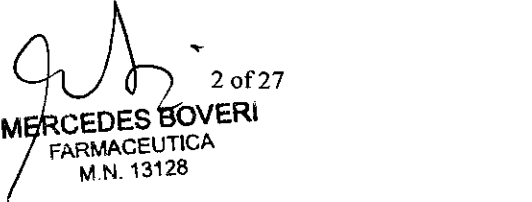
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

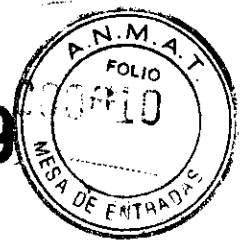
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

No reutilizar.


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada


2 of 27
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

1959



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

Consultar las Instrucciones de Uso.

No reesterilizar.

No usar si el envase está dañado.

Instrucciones de apertura.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

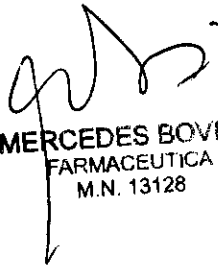
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

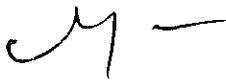
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-319

Condición de expendio

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



1959



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Clonmel Limited. Cashel Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Cable implantable para estimulación cardíaca.

Nombre: Easytrak™ 3

REF: XXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para uso exclusivo en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable y causar un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Avenida


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

5 of 27

COMERCIAL
Comunidad de Boston Scientific

959



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

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

Boston Scientific esteriliza el cable y sus accesorios con óxido de etileno (EO) antes de su envasado final. En el momento de la recepción, se encuentran estériles y listos para su uso. Si el envase está mojado, dañado, perforado o si el sellado está roto, devuelva el cable a su representante más cercano de Boston Scientific. No intente nunca reesterilizar el cable ni los accesorios. En lugar de ello, devuelva el cable a Boston Scientific.

- Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado mediante óxido de etileno

- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

Almacenamiento

El intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado es entre 20 °C y 25 °C. Evítense las temperaturas superiores a 50 °C.

- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Advertencias

Si no se observan estas advertencias, podría implantarse el cable incorrectamente, causar daños o el desplazamiento del cable, o provocar lesiones al paciente.

- **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 otros materiales de consulta, incluido el manual del médico del dispositivo para TRC de Boston Scientific correspondiente y las instrucciones de uso de todos los accesorios e instrumentos de implantación empleados.

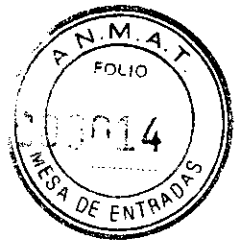
- **Para uso exclusivo en un solo paciente.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable y causar un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del

Cable Easytrak 3 propiedad de Boston Scientific


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


6 of 27
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

1959



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

dispositivo o causar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

- **Uso del cable ventricular derecho.** Cuando se vaya a usar un cable de estimulación/detección de ventrículo derecho (VD) junto con el cable EASYTRAK 3 IS-1, se recomienda usar un cable de VD *aislado con poliuretano*. Si no se observa esta advertencia, el aislamiento del cable de VD podría dañarse, lo cual podría provocar una pérdida periódica o continua de la estimulación o detección, o ambas.

- **Fractura del cable.** La fractura, desplazamiento, abrasión o conexión incompleta del cable podría causar una pérdida periódica o continua de la estimulación o detección, o ambas.

- **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 conectados correctamente a tierra.

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

- **Flexión excesiva.** El cable no está diseñado para soportar una excesiva flexión, doblez, tensión o presión de inyección. Podría producir debilidad estructural, discontinuidad de los conductores o desplazamiento del cable.

El cable no está diseñado para soportar una excesiva flexión, doblez, tensión o presión de inyección. Podría producir debilidad estructural, discontinuidad de los conductores o desplazamiento del cable.

- **Use una guía de finalización de longitud correspondiente.** Cuando se utilice un juego de accesorios de la guía de finalización, debe usarse un modelo de guía de finalización que se corresponda con la longitud del cable. Si se usa una guía de finalización de longitud equivocada, la punta de dicha guía puede asomar más allá del extremo distal del cable o no estabilizarlo correctamente.

Cuando se utilice un juego de accesorios de la guía de finalización, debe usarse un modelo de guía de finalización que se corresponda con la longitud del cable. Si se usa una guía de finalización de longitud equivocada, la punta de dicha guía puede sobresalir de la punta distal del cable o no estabilizar el cable correctamente.

- **Exposición a Imagen por Resonancia Magnética (IRM).** No exponga al paciente a un entorno de imagen por resonancia magnética (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.

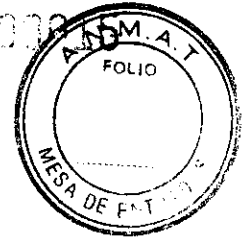
Precauciones

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

7 of 27
 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Copia de la propiedad de Boston Scientific

1959



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

Si no se observan estas precauciones, podría implantarse el cable incorrectamente, causar daños o el desplazamiento del cable, o provocar lesiones al paciente.

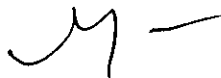
Esterilización y Manipulación

- **Si el envase está dañado.** Boston Scientific esteriliza el cable y sus accesorios con óxido de etileno (EO) antes de su envasado final. En el momento de la recepción, se encuentran estériles y listos para su uso. Si el envase está mojado, dañado, perforado o si el sellado está roto, devuelva el cable a su representante más cercano de Boston Scientific. No intente nunca reesterilizar el cable ni los accesorios. En lugar de ello, devuelva el cable a Boston Scientific a la dirección que figura en la contraportada de este manual.
- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos o el cable antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido. 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 cable/generador de impulsos con el Servicio de Asistencia Técnica de Boston Scientific.
- **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 localizado y a concentración baja. Consulte el *Vademécum Physicians' Desk Reference* para obtener una lista de los posibles efectos adversos.
- **Equipo de desfibrilación.** Deberá tenerse a mano un equipo de desfibrilación para su uso inmediato durante el implante.

Evaluación del Cable y Precauciones de Implantación

- **Elevador de vena.** El elevador de vena no está concebido para perforar la vena ni para disecar tejido durante el procedimiento de incisión.
- **Extracción de la guía de finalización.** La guía de finalización DEBE RETIRARSE antes de conectar el cable al generador de impulsos.
- **Estabilizador del cable.** 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 del cable distal en líquidos antes de la implantación.** Dicho tratamiento reduciría la cantidad de esteroide disponible al implantar el cable.
- **Reposicionamiento crónico.** Si se recoloca continuamente el cable, podrían no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos debido a que el esteroide esté agotado.
- **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.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



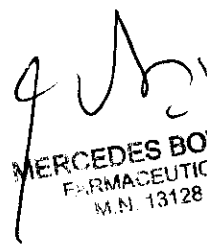
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anotada

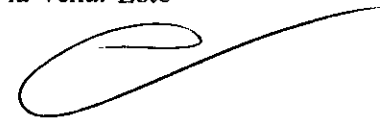
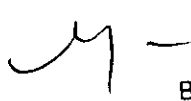


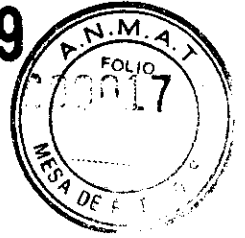


- **No insertar bajo el tercio medio de la clavícula (punción subclavia).** Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desplazar permanentemente si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla, evitándo penetrar en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones sobre la implantación para evitar que la clavícula o primera costilla dañen el cable o lo desplacen permanentemente. 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 medios de contraste. Si esto se sabe con antelación, el médico deberá seleccionar un medio 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 de la flebografía obtenida.
- **Uso del catéter balón.** 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.
- **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 por 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 el cable mediante una nueva guía. Siga los procedimientos de colocación descritos en este manual.
- **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 haga avanzar el cable para eliminar el coágulo. Si no logra el efecto deseado, utilice un nuevo cable.
- **Aplicación de herramientas a la punta distal del cable.** El cable puede deteriorarse si se utilizan instrumentos en su punta distal.
- **Acodado de la guía de finalización.** No acode la guía de finalización dentro del cable. Los acodamientos en la guía de finalización podrían bloquearla dentro del cable o dañar la bobina conductora.
- **Extracción de la guía de finalización.** Si no se puede retraer la guía de finalización del cable, retire el cable y la guía conjuntamente. 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

COMERCIAL
Compañía de Boston Scientific


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


9 of 27

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada




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 desprenda 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 superficie de contacto del bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para el cable. No doble el cable cerca de la superficie de contacto del bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.
- **Cables explantados.** Devuelva todos los cables explantados a Boston Scientific.
- **Minimice la disección.** Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de disección, se recomienda utilizar una guía de angioplastia para hacer avanzar el catéter guía por el sistema venoso, la aurícula derecha o el seno coronario.
- **Evite el fallo renal.** Para evitar una insuficiencia renal producida por el uso de medios de contraste, valore la función renal del paciente antes del procedimiento de implantación, para así determinar el tipo, la cantidad y la velocidad de inyección del medio de contraste durante la flebografía.
- **Tiempo de implantación.** El médico debe hacer uso de su preparación y experiencia para determinar la duración adecuada del procedimiento, ya que existe riesgo de infección y de consecuencias hemodinámicas adversas.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Basándose en la documentación y en la experiencia en implantes, la siguiente lista en orden alfabético recoge los posibles sucesos adversos asociados a la implantación de un sistema de cables de un desfibrilador automático implantable o de un marcapasos:

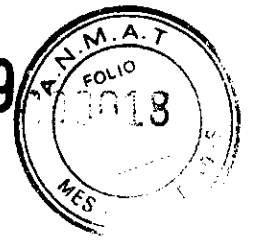
- Aceleración de la arritmia
- Bloqueo cardíaco
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Daño valvular
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Desarrollo de tejido fibrótico (p. ej., formación de queloides)
- Desplazamiento/desacoplamiento del cable
- Detección de miopotenciales
- Embolia gaseosa



MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128



Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Aprobada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

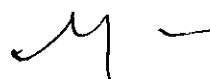
- Erosión/extrusión
- Estimulación extracardiaca (p. ej., frénica, diafragmática, de la pared torácica)
- Estimulación muscular y nerviosa
- Fallecimiento
- Fallos aleatorios en los componentes
- Formación de hematomas o quistes
- Fractura de la bobina conductora
- Fractura del cable
- Hemorragia
- Infección
- Lesión nerviosa crónica
- Neumotórax/hemotórax
- Obstrucción venosa
- Reacción adversa al procedimiento (p. ej., bradicardia, reacción general, respiratoria, hipotensión)
- Reacción alérgica
- Reacción del tejido circundante
- Retención de líquidos
- Roce y derrame pericárdicos
- Rotura o abrasión del aislamiento del cable
- Sobredetección/infradetección
- Taponamiento cardiaco
- Taquicardia mediada por marcapasos taquicardia
- Terapia inadecuada (p. ej., descargas, ATP, estimulación)
- Traumatismo miocárdico (p. ej., perforación, irritabilidad, lesiones cardiacas)
- Traumatismo venoso (p. ej., perforación, disección o erosión)
- Trombosis/tromboembolias
- Umbrales elevados

Además de la implantación de un sistema de cables de un desfibrilador automático implantable o marcapasos, la siguiente lista incluye en orden alfabético los posibles sucesos adversos asociados a la implantación de un sistema de cables venoso coronario:

- Exposición prolongada a radiación radioscópica
- Insuficiencia renal producida por el medio de contraste utilizado para visualizar las venas coronarias
- Oclusión venosa coronaria
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Rotura/fallo de los instrumentos de implantación
- Traumatismo venoso coronario (p. ej., perforación, disección o erosión)

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglos a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.


MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128





BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

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.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya q efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

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. Véase las figuras Figura 5 y Figura 6 para obtener detalles sobre las conexiones del analizador de umbrales. Las mediciones de umbral se pueden tomar inmediatamente tras colocar el cable y encajar la fijación de la espiral.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

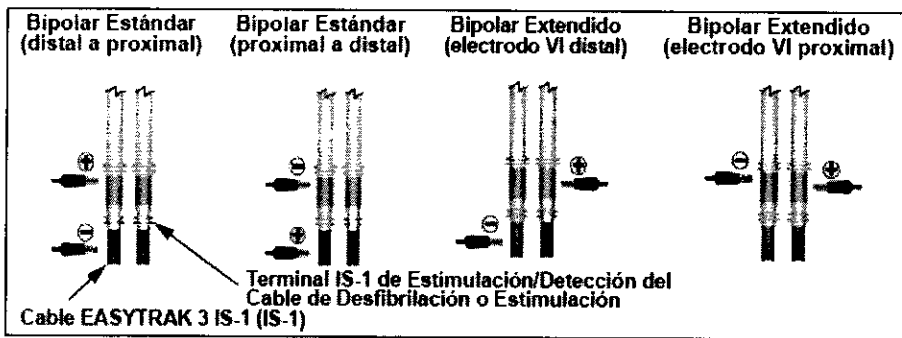


Figura 5. Conexiones del analizador de umbrales al terminal del cable EASYTRAK 3 IS-1 para estimulación en VI.

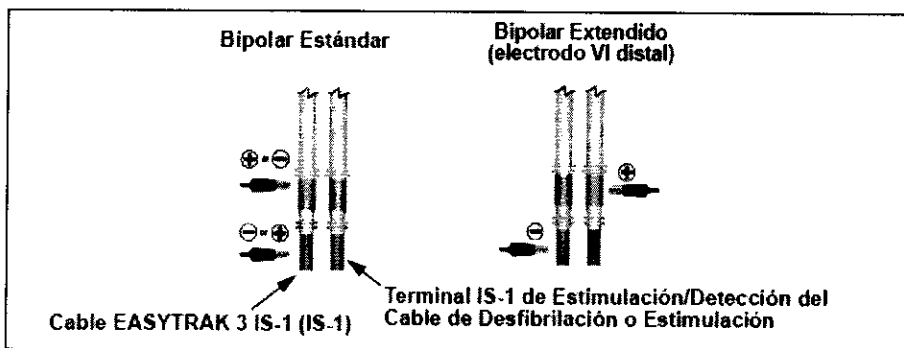
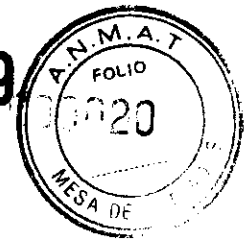


Figura 6. Conexiones del analizador de umbrales al terminal del cable EASYTRAK 3 IS-1 para detección en VI.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.M. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

Una vez que el cable está en la posición deseada, retire la punta de la guía de angioplastia hacia el cable de estimulación para que la fijación de la espiral quede encajada. Realice las medidas para determinar el umbral del voltaje (para un ancho impulso de 0,5 ms), la amplitud de la onda R y la impedancia de estimulación mediante los valores recomendados en la Tabla 1.

Tabla 1. Medidas de Umbral y Detección Recomendadas

Datos Ventriculares	
Umbral de voltaje ^a	≤ 3,0 V
Amplitud de la onda R	≥ 5,0 mV
Impedancia del Cable	300–1200 Ω

a. Ajuste del ancho impulso a 0,5 ms.

Nota: La guía de angioplastia se debe extraer de forma que la fijación de la espiral se enganche cuando se realiza la evaluación del cable. Realice el proceso de evaluación del cable:

1. Realice las mediciones empleando una o varias de las configuraciones de estimulación permitidas por 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.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Implantación

Inserción del cable

El cable puede insertarse mediante 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 a través 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 insertar el catéter guía, véase el apartado "Accesorios del Cable" para obtener las instrucciones de uso del elevador de vena.

Percutáneamente o a través de la vena subclavia o la vena yugular interna (generalmente, la vena subclavia izquierda o la yugular interna derecha).


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO HLB
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

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

PRECAUCIÓN: No insertar bajo el tercio medio de la clavícula (punción subclavia). 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. El cable se puede dañar o desprender permanentemente si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla, evitándose penetrar en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones de implantación para evitar que la clavícula o la primera costilla dañen el cable o hagan que se desprenda. 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.

Los cables colocados mediante punción venosa subclavia percutánea deberían penetrar en la vena subclavia en el punto en que pasen por encima de la primera costilla (en lugar de medialmente) para evitar que queden atrapados en el músculo subclavio o en las estructuras ligamentosas de la estrecha región costoclavicular. Boston Scientific 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. Con la Figura 2 como referencia, identifique los puntos St (ángulo esternal) y Cp (apófisis coracoides).

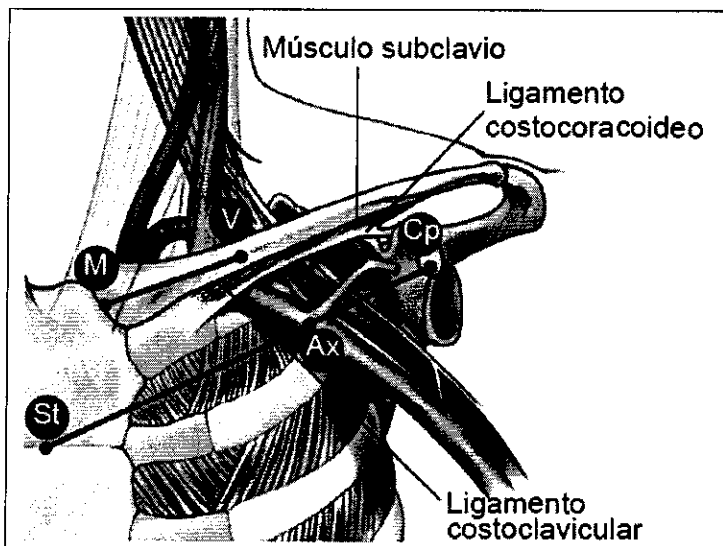
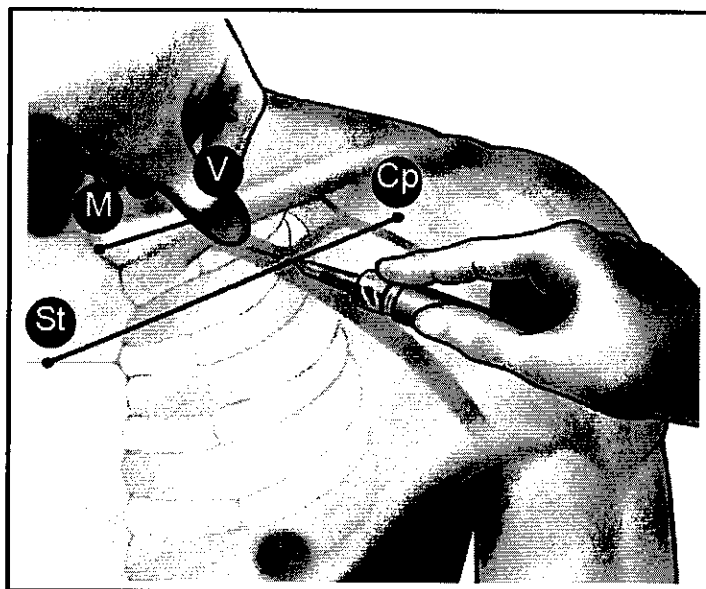


Figura 2. Las señales identifican el punto de entrada de una punción venosa subclavia percutánea.

Mercedes Boveri
 MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

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 subclavia.
4. Oprima con el pulgar sobre el dedo índice y proyecte 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 proyectar unos dos centímetros por debajo de la clavícula, ya que el músculo subclavio estará también hipertrofiado) (Figura 3).
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 subclavia 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 una flebografía** para visualizar el sistema venoso coronario.
3. **Coloque el cable** a través del catéter guía en el sistema venoso coronario 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

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

1959

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

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 EASYTRAK 3 IS-1. La variabilidad anatómica de los pacientes puede imposibilitar la colocación en uno o varios de los lugares sugeridos.

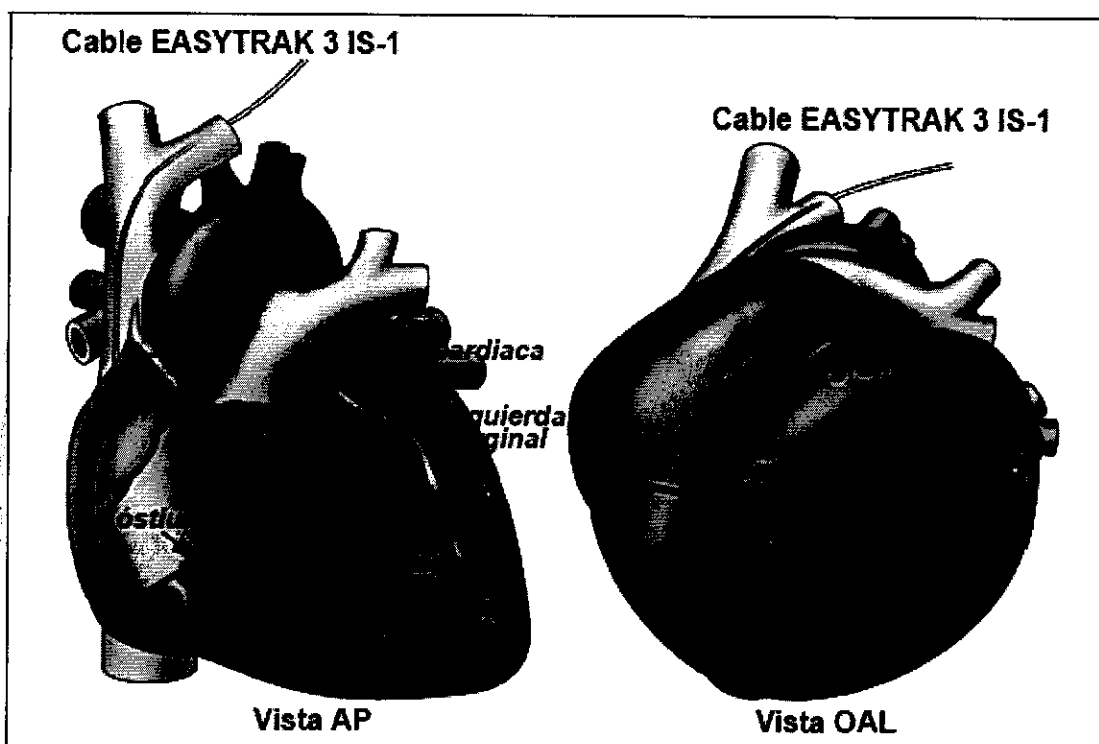


Figura 4. Vista Anteroposterior (AP) y Oblicua Anterior Lateral (OAL) del sistema venoso coronario.

Nota: Se recomienda realizar una flebografía 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: a) colocar una guía de angioplastia de 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 pulgadas) de diámetro en el óstium en primer lugar y, a continuación, guiar el cable de angioplastia mediante el catéter guía, b) introducir una curva fija de 6 F (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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO HLB
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Easytrak 3 - BOSTON SCIENTIFIC

Obtención de una flebografía

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 saliendo 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 la flebografía para futuras consultas de la anatomía venosa.

Precauciones:

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 de la flebografía obtenida.

Uso del catéter balón. 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

El apartado siguiente describe los dos métodos preferidos para la colocación del cable EASYTRAK 3 IS-1 después de haber colocado el catéter guía en el seno coronario y de haber obtenido la flebografía.

Notas:

- El catéter guía actúa como conducto para la introducción de los cables venosos coronarios implantables, y puede ayudar a proteger el cable EASYTRAK 3 IS-1 durante la colocación de otros cables.
- Boston Scientific recomienda lavar la funda protectora de la guía de angioplastia 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, Boston Scientific recomienda irrigar 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 buscada.
- Bajo control radioscópico, confirme que la banda de marca proximal a la fijación de la espiral permanezca dentro de la rama venosa.

Método A

1. Inserte el extremo blando de la guía de angioplastia de 0,36 mm (0,014 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 interior del sistema venoso.
2. Inserte el extremo proximal de la guía de angioplastia en la abertura distal del cable. Mientras se inserta la guía de angioplastia, enderece cuidadosamente la hélice para prevenir la perforación del cable o dañar el conductor.


 MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128


 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

3. Manteniendo la guía de angioplastia en posición, avance el cable sobre la guía hasta la posición deseada.

Método B

1. Inserte el extremo blando de la guía de angioplastia de 0,36 mm (0,014 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 fijación de la espiral 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. Manteniendo la guía de angioplastia en posición, avance el cable sobre la guía hasta la posición deseada. Cuando el cable esté en la rama venosa buscada, haga avanzar el cable hasta una posición distal dentro de la rama. Extraiga la guía de angioplastia mientras aplica una suave presión anterógrada sobre el cable hasta que enganche la fijación de la espiral.

Precauciones:

- **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 por 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 el cable mediante una nueva guía. Siga los procedimientos de colocación descritos en este manual.
- **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 haga avanzar el cable para eliminar el coágulo. Si no logra el efecto deseado, utilice un nuevo cable.
- **Aplicación de herramientas a la punta distal del cable.** 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. Véase las figuras Figura 5 y Figura 6 para obtener detalles sobre las conexiones del analizador de

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

umbrales. Las mediciones de umbral se pueden tomar inmediatamente tras colocar el cable y encajar la fijación de la espiral.

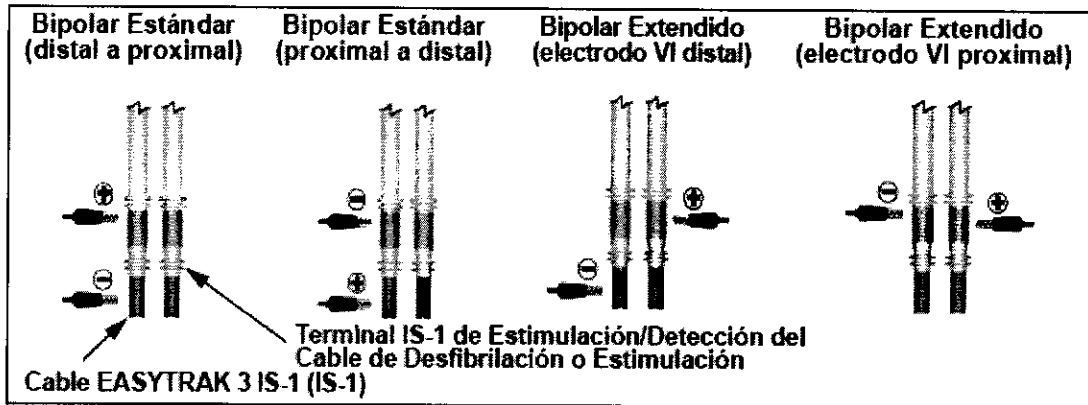


Figura 5. Conexiones del analizador de umbrales al terminal del cable EASYTRAK 3 IS-1 para estimulación en VI.

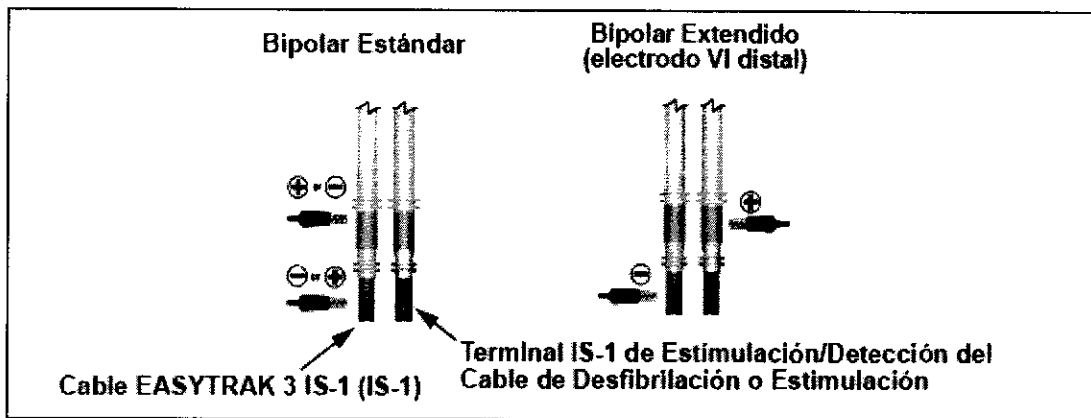


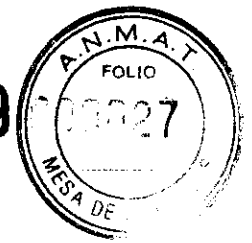
Figura 6. Conexiones del analizador de umbrales al terminal del cable EASYTRAK 3 IS-1 para detección en VI.

Una vez que el cable está en la posición deseada, retire la punta de la guía de angioplastia hacia el cable de estimulación para que la fijación de la espiral quede encajada. Realice las medidas para determinar el umbral del voltaje (para un ancho impulso de 0,5 ms), la amplitud de la onda R y la impedancia de estimulación mediante los valores recomendados en la Tabla 1.

Mercedes Boveri
MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

Tabla 1. Medidas de Umbral y Detección Recomendadas

Datos Ventriculares	
Umbral de voltaje ^a	≤ 3,0 V
Amplitud de la onda R	≥ 5,0 mV
Impedancia del Cable	300–1200 Ω

a. Ajuste del ancho impulso a 0,5 ms.

Nota: La guía de angioplastia se debe extraer de forma que la fijación de la espiral se enganche cuando se realiza la evaluación del cable. Realice el proceso de evaluación del cable:

1. Realice las mediciones empleando una o varias de las configuraciones de estimulación permitidas por 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

Algunos de los métodos recomendados para reposicionar el cable son los siguientes:

1. Reposicionar el cable en una ubicación más proximal dentro de la rama venosa. Repita el proceso de evaluación del cable.

Nota: Bajo control radioscópico, confirme que la banda de marca proximal a la fijación de la espiral permanezca dentro de la rama venosa.

2. Reposicionar el cable en una nueva rama venosa si las mediciones obtenidas con el método anterior no son satisfactorias.

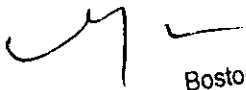
Retirada del catéter guía

Retire la guía de angioplastia del cable una vez que el cable esté colocado.

A continuación, extraiga la guía de finalización de su envoltorio e introdúzcala en el cable siguiendo las instrucciones del fabricante. Desprenda la vaina introductora si se ha utilizado. Mientras sostiene el cable y la 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 del cable. Verifique bajo radioscopia que el cable no se haya movido.

Deje que el cable quede flojo en la aurícula para que el alivio de tensión pueda reducir la posibilidad de desplazamiento.


 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128


 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Easytrak 3 - BOSTON SCIENTIFIC

Técnica de Incisión Venosa

1. Coloque el manguito de sutura por encima del cuerpo del cable. Deslice el manguito de sutura dentro de la vena más allá del surco distal preformado. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para obtener la hemostasia. Seguidamente, utilice el mismo surco para fijar el cable y la vena a la fascia adyacente (Figura 8).

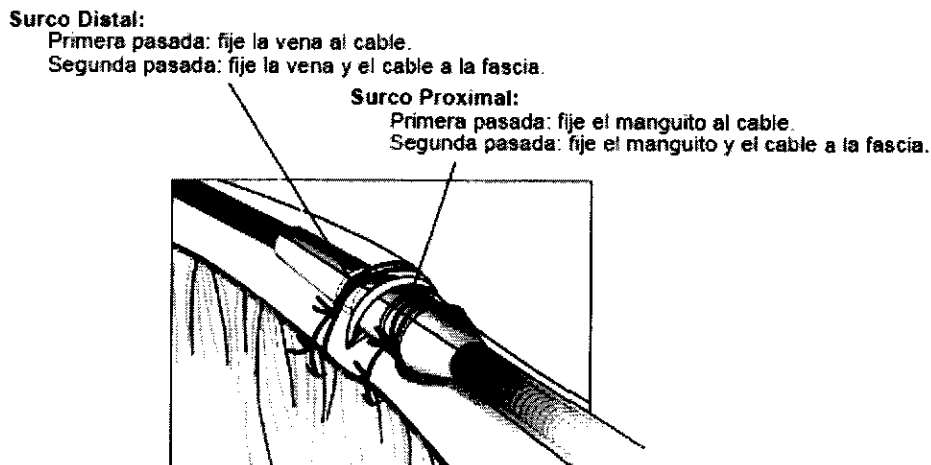


Figura 8. Uso del manguito con la técnica de incisión venosa.

2. Mediante el surco preformado proximal, fije el manguito al cable. Con el mismo surco, fije el manguito y el cable a la fascia adyacente.
3. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para verificar su estabilidad y que no se desliza. 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 de Boston Scientific, ligue el cable a la fascia adyacente usando el manguito de sutura para impedir que el cable se mueva.

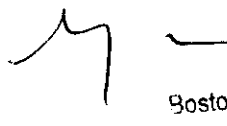
Precaución: Evite una ligadura demasiado apretada. Al ligar la vena, evite una ligadura demasiado apretada. Si se aprieta demasiado podría deteriorarse el aislamiento de goma de silicona o seccionarse la vena.

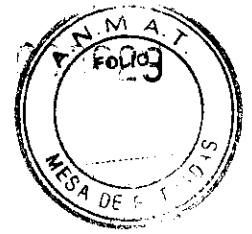
Evite que se desprenda la punta del cable durante el procedimiento de estabilización.

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.


MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128


 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Licenciada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

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 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 superficie de contacto con el bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.

Notas:

- Boston Scientific recomienda utilizar agua estéril si hace falta un lubricante al conectar el cable al generador de impulsos.
- Si no se va a conectar el terminal del cable a un generador de impulsos en el momento de implantación del 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 que se mantenga en esa posición. 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 bolsa de modo que se minimice la tensión, las retorceduras, los ángulos pronunciados y la presión sobre el cable.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Boston Scientific esteriliza el cable y sus accesorios con óxido de etileno (EO) antes de su envasado final. En el momento de la recepción, se encuentran estériles y listos para su uso. Si el envase está mojado, dañado, perforado o si el sellado está roto, devuelva el cable a su representante más cercano de Boston Scientific. No intente nunca reesterilizar el cable ni los accesorios. En lugar de ello, devuelva el cable a Boston Scientific.

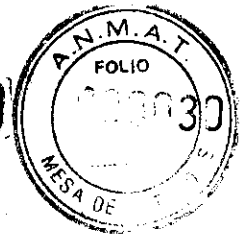
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

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


 MERCEDES ROVERI
 FARMACIA
 M. 2318/2002



Milagros Argüello 23 of 27
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

El cable EASYTRAK 3 IS-1 está contraindicado en pacientes hipersensibles a una dosis nominal de 1,0 mg (0,5 mg por electrodo) del fármaco acetato de dexametasona.

Precauciones

Si no se observan estas precauciones, podría implantarse el cable incorrectamente, causar daños o el desplazamiento del cable, o provocar lesiones al paciente.

Esterilización y Manipulación

- **Si el envase está dañado.** Boston Scientific esteriliza el cable y sus accesorios con óxido de etileno (EO) antes de su envasado final. En el momento de la recepción, se encuentran estériles y listos para su uso. Si el envase está mojado, dañado, perforado o si el sellado está roto, devuelva el cable a su representante más cercano de Boston Scientific. No intente nunca reesterilizar el cable ni los accesorios. En lugar de ello, devuelva el cable a Boston Scientific a la dirección que figura en la contraportada de este manual.
- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos o el cable antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido. 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 cable/generador de impulsos con el Servicio de Asistencia Técnica de Boston Scientific.
- **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 localizado y a concentración baja. Consulte el Vademécum *Physicians' Desk Reference* para obtener una lista de los posibles efectos adversos.
- **Equipo de desfibrilación.** Deberá tenerse a mano un equipo de desfibrilación para su uso inmediato durante el implante.

Evaluación del Cable y Precauciones de Implantación

- **Elevador de vena.** El elevador de vena no está concebido para perforar la vena ni para disecar tejido durante el procedimiento de incisión.

Mercedes Boveri

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

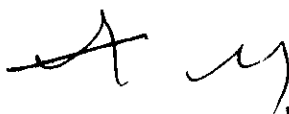
1959



- **Extracción de la guía de finalización.** La guía de finalización DEBE RETIRARSE antes de conectar el cable al generador de impulsos.
- **Estabilizador del cable.** 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 del cable distal en líquidos antes de la implantación.** Dicho tratamiento reduciría la cantidad de esteroide disponible al implantar el cable.
- **Reposicionamiento crónico.** Si se recoloca continuamente el cable, podrían no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos debido a que el esteroide esté agotado.
- **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 insertar bajo el tercio medio de la clavícula (punción subclavia).** 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. El cable se puede dañar o desplazar permanentemente si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla, evitando penetrar en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones sobre la implantación para evitar que la clavícula o primera costilla dañen el cable o lo desplacen permanentemente. 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 medios de contraste. Si esto se sabe con antelación, el médico deberá seleccionar un medio 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 de la flebografía obtenida.
- **Uso del catéter balón.** Según el criterio del médico, puede utilizarse un catéter balón de oclusión para identificar la vena distal cardíaca. Para obtener instrucciones más detalladas, véase la documentación que se incluye con el catéter balón.
- **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 por 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 el cable mediante una nueva guía. Siga los procedimientos de colocación descritos en este manual.
- **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

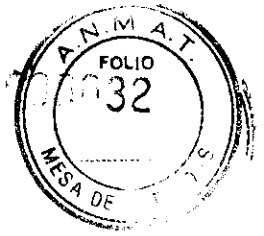


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporerada

25 of 27



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Easytrak 3 – BOSTON SCIENTIFIC

angioplastia en el terminal o en la punta distal del cable y haga avanzar el cable para eliminar el coágulo. Si no logra el efecto deseado, utilice un nuevo cable.

- **Aplicación de herramientas a la punta distal del cable.** El cable puede deteriorarse si se utilizan instrumentos en su punta distal.

- **Acodado de la guía de finalización.** No acode la guía de finalización dentro del cable. Los acodamientos en la guía de finalización podrían bloquearla dentro del cable o dañar la bobina conductora.

- **Extracción de la guía de finalización.** Si no se puede retraer la guía de finalización del cable, retire el cable y la guía conjuntamente. 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 desprenda 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 superficie de contacto del bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para el cable. No doble el cable cerca de la superficie de contacto del bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.

- **Cables explantados.** Devuelva todos los cables explantados a Boston Scientific.

- **Minimice la disección.** Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de disección, se recomienda utilizar una guía de angioplastia para hacer avanzar el catéter guía por el sistema venoso, la aurícula derecha o el seno coronario.

- **Evite el fallo renal.** Para evitar una insuficiencia renal producida por el uso de medios de contraste, valore la función renal del paciente antes del procedimiento de implantación, para así determinar el tipo, la cantidad y la velocidad de inyección del medio de contraste durante la flebografía.

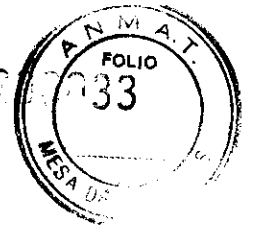
- **Tiempo de implantación.** El médico debe hacer uso de su preparación y experiencia para determinar la duración adecuada del procedimiento, ya que existe riesgo de infección y de consecuencias hemodinámicas adversas.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Devuelva todos los cables explantados a Boston Scientific. Use un Kit de Devolución del Productos de Boston Scientific para guardar el cable correctamente y rellene el impreso Informe de Observaciones/Complicaciones/Fuera de Servicio.

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 C.I.B. 13128

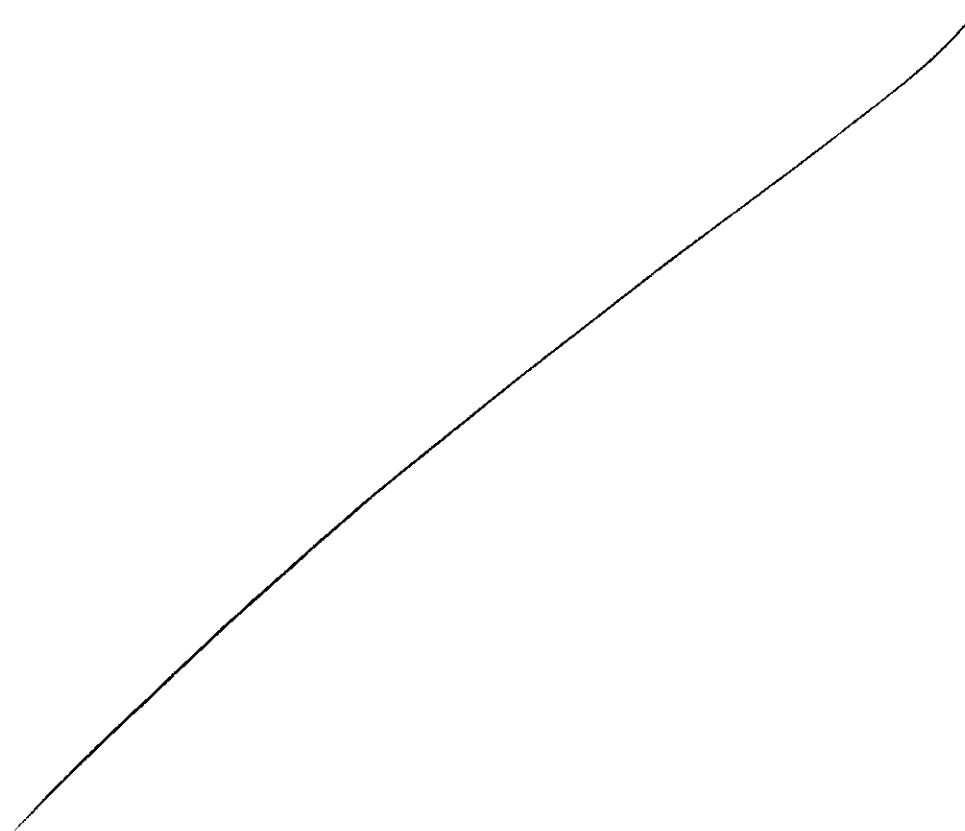
Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.




Nota: La eliminación de los dispositivos explantados está sujeta a la normativa local, autonómica y estatal.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.


Acetato de dexametasona



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Medial... Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128




Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21208/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.959** y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific 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: Cable implantable para estimulación cardíaca (con esteroide, acetato de dexametasona)

5. Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-995 Electrodo intracardiacos

Marca del producto médico: Easytrak 3

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección permanente del ventrículo izquierdo mediante electrodo doble a través de las venas coronarias y se utilizan junto con un dispositivo compatible de Boston para terapia de resincronización cardíaca (TRC)

Modelo/s:

Número de artículo/Código del producto Descripción del producto

Número de modelo: 4548 Easytrak 3 cable implantable

Número de modelo: 4549 Easytrak 3 cable implantable

Número de modelo: 4550 Easytrak 3 cable implantable



..//

Período de vida útil: 2 años

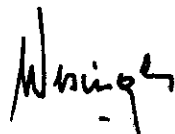
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Limited

Lugar/es de elaboración: Cashel Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-319 en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1959



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