



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

DISPOSICIÓN N° **13519**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2659-16-3 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° **13519**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Myopore Bipolar, nombre descriptivo Cable de estimulación bipolar sin costuras y nombre técnico Electroodos, para Marcapasos, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 16 y 18 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-403, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 13519

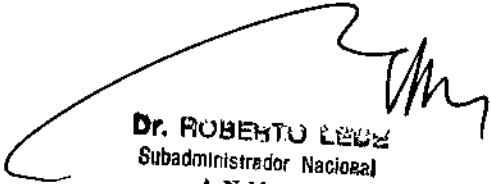
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2659-16-3

DISPOSICIÓN N°

OSF

13519

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 1285/2004  
ANEXO HLB

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
MYOPORE™ Bipolar - BOSTON SCIENTIFIC

-13519



13 DIC 2016

## MYOPORE™ Bipolar

### Cable de estimulación bipolar sin costuras

Referencia: REF (símbolo) XXXXXX

Serie: SN (símbolo) XXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

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 utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (Símbolo)

Almacenar a una temperatura entre -37°C y 66°C (Símbolo)

Conservar seco (Símbolo)

No almacenar debajo de objetos pesados (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Fabricante: **Greatbatch Medical**

Dirección: 2300 Berkshire Lane North,

Minneapolis, MN55441, Estados Unidos.

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

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-403**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

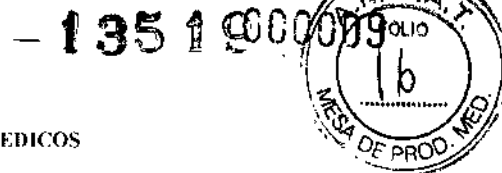
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

MYOPORE™ Bipolar - BOSTON SCIENTIFIC



**ACCESORIO:**

**Adaptador de electrodo**

Referencia: REF (símbolo) XXXXXX

Serie: SN (símbolo) XXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

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 utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (Símbolo)

Almacenar a una temperatura entre -37°C y 66°C (Símbolo)

Conservar seco (Símbolo)

No almacenar debajo de objetos pesados (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Fabricante: **Greatbatch Medical**

Dirección: 2300 Berkshire Lane North,

Minneapolis, MN55441, Estados Unidos.

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

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-403**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
(M.N.13.128)

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



## **MYOPORE™ Bipolar**

### **Cable de estimulación bipolar sin costuras**

Referencia: REF (símbolo) XXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (Símbolo)

Almacenar a una temperatura entre -37°C y 66°C (Símbolo)

Conservar seco (Símbolo)

No lo almacenar debajo de objetos pesados (Símbolo)

Fabricante: **Greatbatch Medical**

Dirección: 2300 Berkshire Lane North,

Minneapolis, MN55441, Estados Unidos.

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

### **Advertencias y Precauciones**

#### **General**

- En el método quirúrgico se debe proporcionar el espacio adecuado para que el introductor FasTac se abra por completo cuando sea sujetado en la posición de implantación.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.123

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- Confirme la compatibilidad con el generador de impulsos implantable antes de abrir el paquete del cable. Consulte las instrucciones de uso del generador de impulsos implantable.
- Utilice sólo equipos con energía de baterías durante la implantación y prueba del cable para proteger contra la fibrilación que puede producirse por la corriente alterna.
- En la proximidad del paciente sólo se pueden utilizar equipos eléctricos correctamente conectados a tierra durante el procedimiento de implantación.
- Las clavijas del conector del cable deben estar aisladas de corrientes de fuga que puedan surgir de los equipos eléctricos.
- Los impulsos de salida, especialmente los provenientes de dispositivos unipolares, pueden afectar negativamente a la capacidad de detección del dispositivo. Si el paciente requiere un dispositivo de estimulación separado, permanente o provisional, deje el espacio suficiente entre los cables de los sistemas independientes para evitar interferencias en la capacidad de detección de los dispositivos. Normalmente, los generadores de impulsos implantados previamente y los desfibriladores cardioversores implantables se deberán explantar.
- El paciente debe estar aislado de corrientes de fuga peligrosas cuando se utilice instrumental eléctrico.
- Los pacientes con implantes metálicos como cables cardíacos implantables no deben recibir tratamiento de diatermia, MRI ni litotripsia.
- La interacción entre el implante y la diatermia puede causar daños tisulares, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, lo que puede dar como resultado lesiones graves, pérdida de la terapia y/o necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.
- Los pacientes deben ser advertidos de solicitar asesoramiento médico antes de entrar en áreas en que pudiera verse afectado negativamente el funcionamiento del generador de impulsos implantable. Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo para el uso con interferencias electromagnéticas, y las advertencias y precauciones ambientales.
- No se recomienda la recolocación crónica o retirada del cable después de que haya sido implantado en el paciente.
- La extracción del cable presenta riesgos clínicos para el paciente. Debe realizarse con gran cuidado.
- La hélice del electrodo no debe modificarse ni manipularse de ninguna manera, debido a que el cambio de su forma puede causar su debilitamiento o daños.

#### **Almacenamiento y manipulación**

- Aunque el cable es bastante flexible, debe tenerse cuidado en aplicar sólo una presión de flexión normal.
- No permita que objetos afilados entren en contacto con el cable ya que puede dañarse su aislamiento.
- Manipule el cable con guantes estériles.
- Evite manipular el cable con una fuerza excesiva o con herramientas quirúrgicas.
- No limpie ni sumerja el cabezal del cable en ningún líquido antes de la implantación.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

- La suciedad, las pelusas y los materiales extraños se adhieren con facilidad al aislamiento de goma de silicona del cable. El cable no se debe manipular en la proximidad de artículos que desprendan dichos materiales.

### **Implantación del cable**

- No suturar directamente al cuerpo del cable.
- Después de la penetración inicial de la punta de la hélice en el epicardio, se requieren 2,25 vueltas.
- Si un cable es abandonado, debe ser taponado para evitar transmitir señales eléctricas desde la clavija al corazón. Cualquier cable que haya sido cortado debe tener el extremo del cable restante sellado y debe ser suturado al tejido adyacente para evitar la migración.

### **Contraindicaciones**

El cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras Myopore está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en que el miocardio ventricular está adelgazado, infiltrado por grasa o tejido fibrótico, o tiene una gran cicatriz posinfarto
- Implantación auricular

### **Sucesos adversos potenciales**

Los efectos adversos posibles asociados a la implantación y uso de cables epicárdicos incluyen los siguientes:

- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Bloqueo de salida, umbrales elevados
- Pérdida de la estimulación y/o la detección debido al desplazamiento o al mal funcionamiento mecánico del cable de estimulación
- Hematoma/seroma
- Complicaciones debidas a procedimientos quirúrgicos generales como infección o reacción a cuerpos extraños
- Estimulación muscular o nerviosa
- Estimulación de bolsillo
- Tejido fibrótico excesivo
- Lesión o irritación miocárdicas
- Arritmias ventriculares inducidas
- Neumotórax
- Trombosis
- Fallecimiento en raras ocasiones
- Rotura del aislamiento, el conductor o la hélice del cable
- Mala conexión al generador de impulsos implantable

### **Instrucciones de funcionamiento**

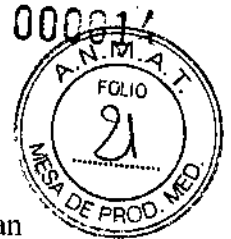
#### **INSTRUCCIONES DE APERTURA**

- Compruebe la "fecha de caducidad" en la etiqueta antes de abrir el cable.
- No implante el cable después de la "fecha de caducidad".

Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.N. 13.128

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada





• Antes de abrir el paquete, inspecciónelo visualmente por si tiene daños que puedan haber perjudicado la esterilidad. Localice la esquina en la tapa de la etiqueta del paquete y despegue con cuidado la tapa.

Nota: La etiqueta del número de serie del cable está situada sobre el conector y debe ser documentada en el formulario de registro de dispositivos médicos.

**INFORMACIÓN DE IMPLANTACIÓN**

**Capacitación del médico**

El médico debe estar familiarizado con el procedimiento de implantación estéril y con la evaluación de seguimiento. En las secciones a continuación se describen las distintas etapas de la implantación del cable. Los procedimientos incluidos en estas secciones son solamente consideraciones. Los procedimientos de implantación se dejan a discreción del médico.

Advertencia: los cables de estimulación suministran una vía de baja resistencia directamente al corazón. Deben estar inmediatamente disponibles equipos de estimulación de desfibrilación con energía por baterías o correctamente conectados a tierra por si fueran necesarios. Se debe utilizar un analizador del sistema de estimulación con energía de baterías o correctamente conectado a tierra para medir tanto el umbral de estimulación como la amplitud de onda R después de la fijación del cable al corazón.

**Preparación quirúrgica**

- Debe estar disponible el siguiente instrumental durante el procedimiento quirúrgico: equipos de monitorización cardiaca, de obtención de imágenes (fluoroscopia), de desfibrilación externa, y de medición de la sensibilidad del umbral de estimulación, como un analizador del sistema de estimulación (PSA).
- El paciente debe estar aislado de corrientes de fuga peligrosas cuando se utilice instrumental eléctrico.
- Se debe confirmar la compatibilidad del cable con el generador de impulsos implantable antes de implantar el sistema de estimulación.
- El médico que realice la implantación debe comprender totalmente el funcionamiento mecánico de este cable y del introductor FasTac antes de la cirugía.

**Colocación del cable**

El cable puede ser implantado mediante toracotomía subxifoide limitada, esternotomía media u otro método quirúrgico similar. En el método quirúrgico se debe proporcionar el espacio adecuado para que el introductor FasTac se abra por completo cuando sea sujetado en la posición de implantación.

Para la colocación del cable, se debe elegir un área del ventrículo libre de grasa, vasos y de tejido infartado. El ventrículo izquierdo es el sitio de estimulación preferido. Antes de la inserción del cable, puede resultar útil el mapeo para seleccionar el sitio más apropiado para la implantación final. Se pueden utilizar uno o más cables. Si se coloca más de un cable, está recomendada una distancia mínima de 2,5 cm entre cables.

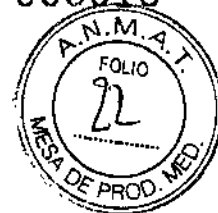
Nota: Complete y envíe el formulario de registro de dispositivos médicos.

**Introducción del cable**

C

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Sostenga el cable y el introductor FasTac perpendicular por encima del sitio de implantación elegido. Despacio pero firmemente, haga avanzar el electrodo hasta que haga contacto con el epicardio y gire el introductor FasTac y el cable 2,25 vueltas en dirección de izquierda a derecha.

**Precaución:** Sólo se requiere una presión suave.

Para soltar el cable del introductor FasTac, apriete el introductor FasTac firmemente sobre los puntos situados entre dos flechas en ambos lados del introductor FasTac y libérelolo rápidamente para que se abra. Los puntos están situados directamente sobre el mecanismo de enganche a 8,8 cm del extremo proximal del introductor FasTac.

El cuerpo y el cabezal del cable se separarán del introductor FasTac. Compruebe que el introductor FasTac se abre por completo antes de separarlo del cabezal del cable. Confirme visualmente que el cabezal del cable esté apoyado contra el epicardio. Si hay espacio entre el cabezal del cable y el epicardio, vuelva a sujetar el cable y continúe girando el cabezal de izquierda a derecha hasta que la placa del ánodo (base del cabezal) se encuentre totalmente apoyada.

**Precaución:** Debe evitarse la rotación pasado el punto de contacto entre la placa del ánodo y el epicardio.

### Recolocación del cable

El cable se puede recolocar fácilmente siguiendo estos pasos:

- Asegúrese de que el introductor FasTac esté desenganchado.
- Alinee con cuidado el introductor FasTac con el cabezal del cable. Gire el introductor FasTac de manera que una de las ranuras de la punta se alinee con el cuerpo del cable en el lugar de donde sale desde el lado del cabezal.
- Empuje con cuidado el introductor FasTac sobre el cabezal del cable. Sujete el cabezal apretando sobre los puntos hasta oír un clic, que indicará que el introductor FasTac se ha enganchado. Si se oyen dos clics y el introductor FasTac se abre cuando lo suelta, sujete otra vez el cabezal y aplique menos presión.
- Suelte el cable de derecha a izquierda hasta que la hélice haya sido completamente retirada del tejido cardíaco.
- Antes de su recolocación en el corazón, compruebe que el cabezal del cable está firme y uniformemente asentado en el introductor FasTac. Presione el cuerpo del cable dentro de las ranuras en ambos extremos del introductor FasTac.

Nota: El cuerpo del cable sólo estará firmemente apoyado en ambos extremos del introductor FasTac. Permanecerá suelto a lo largo de la parte central de la hendidura del introductor FasTac.

Ahora el cable puede ser vuelto a colocar en el corazón, siguiendo las instrucciones de "Introducción del cable."

### Rendimiento eléctrico

**Advertencia:** Los cables de estimulación suministran una vía de baja resistencia directamente al corazón. Deben estar inmediatamente disponibles equipos de estimulación de desfibrilación con energía por baterías o correctamente conectados a tierra por si fueran necesarios. Se debe utilizar un analizador del sistema de estimulación con energía de baterías o correctamente conectado a tierra para medir tanto el umbral de estimulación como la amplitud de onda R después de la fijación del cable al corazón.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apothecaria



Antes de la implantación permanente del cable se deben comprobar el umbral de estimulación y la capacidad de detección. Para obtener estas mediciones se recomienda un dispositivo como un analizador del sistema de estimulación (PSA). Utilice cables PSA y conecte la "clavija" del conector (cátodo) al conductor negativo del cable PSA y el "anillo" del conector (ánodo) al conductor positivo del cable PSA. Ahora se deben realizar mediciones del umbral de estimulación y de la amplitud de onda R con el analizador del sistema de estimulación, siguiendo las recomendaciones del fabricante del marcapasos. Si los valores medidos no son satisfactorios, consulte la sección titulada "Recolocación del cable". Si las mediciones originales son diferentes a las recomendadas en la tabla 1, es mejor esperar un tiempo (15-20 minutos) y repetir las mediciones. Si los valores no se estabilizan en un nivel aceptable, puede ser necesario recolocar el cable.

**Tabla 1: Valores de implantación recomendados**

|                    | Datos de Implantación           |
|--------------------|---------------------------------|
| Estimulación aguda | Umbral $\leq 3$ V a 0,5 mseg    |
| Detección aguda    | Umbral $\geq 5$ mV              |
| Impedancia aguda   | $\geq 300$ y $\leq 1500 \Omega$ |

### Tunelización

Después de lograrse la estabilidad del electrodo y umbrales de estimulación satisfactorios, el cable se puede pasar al bolsillo del marcapasos utilizando el tunelador.

Antes de tunelizar el cable, el cuerpo del mismo se debe doblar en dirección de izquierda a derecha alrededor del cabezal para crear la holgura suficiente para que la tensión no se aplique directamente a la interconexión cable/tejido.

**Nota:** No doble el cable en dirección de derecha a izquierda ya que puede causar que se suelte parcialmente.

### Tunelización estándar

Si el tunelador se va a pasar desde el sitio de implantación del cable al bolsillo, utilice el tunelador que se proporciona en la bandeja estéril. Después de que el tunelador haya entrado en el bolsillo, introduzca firmemente la clavija de terminal del cable en el orificio ranurado del extremo romo del tunelador y haga avanzar el cable por el bolsillo. Cuando se introduzca o retire la clavija del conector del tunelador, debe tenerse cuidado de no dañar el conector. Debe dejarse un bucle del cable dentro del área del saco pericárdico para aminorar la tensión sobre el electrodo de hélice.

### Tunelización inversa

Si el tunelador se va a pasar desde el bolsillo del marcapasos hasta el sitio de implantación del cable, fije la punta bidireccional incluida en la bandeja al tunelador introduciendo firmemente la clavija en el orificio ranurado del extremo romo del tunelador. Después de que la punta bidireccional haya entrado en el sitio de implantación, suelte la punta del tunelador, introduzca firmemente la clavija de terminal del cable en el orificio ranurado del tunelador y haga avanzar el cable por el

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



bolsillo. Cuando se introduzca o retire la clavija del conector del tunelador, debe tenerse cuidado de no dañar el conector.

Debe dejarse un bucle del cable dentro del área del saco pericárdico para aminorar la tensión sobre el electrodo de hélice.

**Precaución:** No se debe realizar la tunelización inversa con la punta reversible si el sitio de implantación del marcapasos se encuentra en la región pectoral.

Conexión al generador de impulsos implantable

Cuando esté fijado el cable, conéctelo al generador de impulsos implantable compatible siguiendo el procedimiento indicado en el manual para el médico del generador de impulsos correspondiente.

**Precaución:** Para evitar torceduras no deseadas del cuerpo del cable, envuelva la longitud en exceso del mismo por debajo del generador de impulsos implantable y coloque ambos en el bolsillo subcutáneo (véase la figura 1).

**Precaución:** Cuando coloque el generador de impulsos implantable y el cable en el bolsillo subcutáneo:

- No bobine el cable. Al bobinar el cable se puede retorcer el cuerpo del mismo, lo que puede causar el desplazamiento del cable (véase la figura 1).
- No sujete el cable o el generador de impulsos implantable con instrumentos quirúrgicos.



Figura 1

Después de la implantación, monitoree el electrocardiograma del paciente continuamente. Si el cable se desplaza, suele ocurrir durante el periodo postoperatorio inmediato.

#### Punta de clavija del conector

La punta de clavija del conector se puede utilizar para sellar la clavija si el cable se ha reservado para la conexión del generador de impulsos implantable en una fecha posterior o si el cable ha sido abandonado (p. ej., cualquier cable no explantado pero no conectado al generador de impulsos).

Coloque la punta sobre el conector del cable de modo que los anillos de sellado en el cable estén totalmente cubiertos. Se puede utilizar agua estéril para facilitar esta aplicación. No son necesarios los adhesivos. Ate una ligadura no absorbente sintética en la ranura de la punta de la clavija.

**Precaución:** No ate la ligadura con tanta fuerza como para dañar la punta de clavija del conector o el cable.

#### Extracción del cable

La explantación de este cable no está recomendada y sólo se debe realizar cuando el cable o el generador de impulsos implantable presente un riesgo al paciente.

**Precaución:**

E=

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
W.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

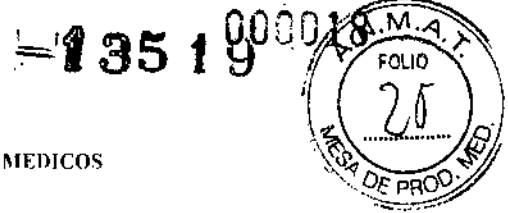
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

MYOPORE™ Bipolar - BOSTON SCIENTIFIC



• La extracción del cable presenta riesgos clínicos para el paciente. Debe realizarse con gran cuidado.

• El cable explantado nunca debe ser reutilizado.

**Nota:** El transporte y eliminación de los dispositivos explantados está sujeto a los reglamentos locales y nacionales.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

#### **Presentación**

Caja conteniendo

1 Cable

1 Introdutor FasTac

1 Tunelador

1 Punta de tunelador bidireccional

1 Punta de clavija del conector

#### **Almacenamiento y Manipulación**

• El cable se debe almacenar a una temperatura entre  $-37^{\circ}\text{C}$  y  $66^{\circ}\text{C}$  y se debe conservar seco.

• El paquete del cable ha sido esterilizado con óxido de etileno para introducir directamente la bandeja interna en el campo estéril.

• Debe tenerse cuidado al manejar el paquete. No lo almacene debajo de objetos pesados, ni lo manipule o guarde cerca de objetos afilados.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-403**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
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  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2659-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13519**, y de acuerdo con 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 de estimulación bipolar sin costuras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155-Electrodos, para Marcapasos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Myopore Bipolar

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para cuando se requiere la fijación epicárdica ventricular, o cuando un cable transvenoso no proporciona buenos resultados.

Modelo/s:

GB511211 BSC 4046 Cable de estimulación bipolar sin costuras.

GB511212 BSC 4047 Cable de estimulación bipolar sin costuras.

Accesorios:

GB501206 BSC 6986 Adaptador de electrodo.

GB501214 BSC 6987 Adaptador de electrodo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Greatbatch Medical

Lugar/es de elaboración: 2300 Berkshire Ln N, Minneapolis, MN 55441, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-403, en la Ciudad de Buenos Aires, a **D.S.D.I.C 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **- 13519**

*E*



**Dr. ROBERTO LEUZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.