



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0 2 0 5**

BUENOS AIRES, **15 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2582-15-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 651-312, denominado: Electrodo implantable para estimulación cardíaca (con esteroide), marca: Acuity Spiral.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 651-312, denominado: Electrodo implantable para estimulación cardíaca (con esteroide), marca: Acuity Spiral.



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

DISPOSICIÓN N° **0 2 0 5**

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-312.

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

Expediente N° 1-47-3110-2582-15-4

DISPOSICIÓN N°

sao

0 2 0 5

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0205** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-312 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico: Electrodo implantable para estimulación cardíaca (con esteroide).

Marca: Acuity Spiral.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0770/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-11392/12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Boston Scientific Clonmel Limited	Boston Scientific Limited
Nombre descriptivo	Electrodo implantable para estimulación cardíaca (con esteroide)	Cable implantable para estimulación cardíaca.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0770/13.	A fs. 8.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0770/13.	A fs. 10 a 22.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-312, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ENE 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-2582-15-4

DISPOSICIÓN N°

0205

3

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Acuity Spiral – BOSTON SCIENTIFIC

0205



15 ENE 2016

Acuity™ Spiral

Fabricante: Boston Scientific Limited.

Dirección: Cashel Road, Clonmel, County Tipperary, Ireland.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedía 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo): XXXX

Estéril. El producto se suministra estéril mediante óxido de etileno.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

No usar si la barrera estéril está dañada.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-312

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Advertencias

Conocimiento del etiquetado. Lea este manual detenidamente antes de implantar el cable para evitar daños en el sistema. Tales daños podrían provocar lesiones o la muerte del paciente.

Las instrucciones del manual del cable deben utilizarse junto con otro material de consulta, entre el que debe encontrarse el manual del médico del generador de impulsos correspondiente y las instrucciones de uso de los accesorios o instrumentos de implante.

Para uso exclusivo en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o del cable, y provocar un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar infecciones o infecciones cruzadas a los pacientes, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte al paciente.

Uso del cable ventricular derecho. Cuando se vaya a usar un cable de estimulación/detección de ventrículo derecho (VD) junto con el cable ACUITY Spiral, se recomienda usar un cable VD aislado con poliuretano. Si no se observa esta advertencia, el aislamiento del cable del VD podría dañarse, lo que provocaría una pérdida periódica o continua de la estimulación o de la detección, o de ambas.

4 de 16

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Mercedes Boveri
Boston Scientific Argentina S.A.

0205



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

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

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

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

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

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

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

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

- **Exposición a Imagen por Resonancia Magnética (IRM).** No exponga al paciente a un entorno de IRM. Los fuertes campos electromagnéticos en el entorno de la IRM pueden interferir con el generador de impulsos y el sistema de cables, 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.

- **No acode los cables.** No acode, retuerza ni trence el terminal del cable con otros cables. De lo contrario, podría producirse una abrasión de aislamiento del cable o dañarse el conductor.

Precauciones

Esterilización y Manipulación

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

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

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

- **Acetato de dexametasona.** No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al uso de un dispositivo de

liberación controlada, muy localizada y a concentración baja. 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 la implantación.

Evaluación del Cable e Implante

• **Elevador de vena.** El elevador de vena no está indicado para perforar la vena ni disecar el tejido durante el procedimiento de venotomía

• **Evítese el uso de instrumentos de colocación no autorizados.** No utilice instrumentos de colocación no autorizados (por ejemplo, estiletos) para colocar el cable ACUITY Spiral.

• **Retire la guía de finalización.** La guía de finalización DEBE RETIRARSE antes de conectar el cable al generador de impulsos

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

• **No limpie ni sumerja la punta distal del cable en líquidos antes de la implantación.** Dicho tratamiento reducirá la cantidad de esteroide disponible al implantar el cable.

• **Reposicionamiento permanente.** Si se recoloca de forma permanente el cable, podrían no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos debido a que el esteroide puede agotarse.

• Protéjase de la contaminación superficial. El aislamiento del conductor está fabricado con goma de silicona, que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.

• **No lo inserte bajo el tercio medio de la clavícula (punción subclavia).** Cuando intente implantar el cable a través de una punción subclavia, no introduzca este debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. Si se implanta de esta manera, el cable se puede dañar o desplazar de forma permanente. Si desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable deberá penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla y evitar la penetración en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones sobre la implantación para evitar que la clavícula/ primera costilla dañen el cable o lo desplacen de forma permanente. 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.

• **Riesgos de la implantación.** Los riesgos asociados a este procedimiento son similares a los de otros procedimientos de cateterización en el seno coronario. Algunos pacientes pueden tener intolerancia física a distintos tipos de agentes de contraste. Si esto se sabe con antelación, el médico deberá seleccionar un agente de contraste adecuado.

• **Medio de contraste.** El tipo, la cantidad y la velocidad de inyección del medio de contraste debe determinarlos el médico según su criterio y en función del venograma obtenido.

• **Uso del catéter balón.** Según el criterio del médico, puede utilizarse un catéter balón de oclusión para identificar la vena distal cardiaca. Para obtener 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 de la punta distal para soltarla y luego retráigala para restablecer su movimiento.

• **Retracción de la guía de angioplastia.** Si no puede retraer la guía de angioplastia, retire el conjunto del cable y la guía a través del catéter guía. Retire la guía de angioplastia por la punta distal del cable y vuelva a introducir este con una nueva guía de angioplastia. Siga los procedimientos de posicionamiento comentados 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

Dr. José María
Sánchez

Dr. José María
Sánchez

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

- **Aplicación de herramientas al extremo distal del cable.** El cable puede deteriorarse si se utilizan instrumentos en su extremo distal
- **Acodamiento de la guía de finalización.** No acode la guía de finalización dentro del cable. El acodamiento de la guía de finalización podría hacer que esta se quedara bloqueada dentro del cable o dañar la bobina conductora.
- **Retirada de la guía de finalización.** Si no se puede retraer la guía de finalización del cable, retire el cable y la guía de forma conjunta. No realice el implante con la guía de finalización dentro del cable.
- **Alivio de tensión.** Al implantar el cable a través de una perforación subclavia, deje que el cable quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión del manguito de sutura y 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 dañarse el aislamiento del cable o seccionarse la vena. Evite que se desplace la punta del cable durante el procedimiento de estabilización.
- No doble el cable cerca de la interconexión de este y el bloque conector. Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la interconexión de este y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.
- Conexión del cable. Asegúrese de que el terminal del cable del ACUITY Spiral esté conectado al puerto IS-1 VI del generador de impulsos.
- 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 obtención de un venograma.

Contraindicaciones

El cable ACUITY Spiral está contraindicado en pacientes hipersensibles a una dosis nominal de 0,45 mg del fármaco acetato de dexametasona.

Sucesos adversos

De acuerdo con la documentación y 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 arritmias
- Acumulación de fluidos
- Bloqueo cardiaco
- 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 (por ejemplo, formación de queloides)
- Desplazamiento/desalojo del cable
- Detección de miopotenciales

- Embolia gaseosa
- Erosión/extrusión
- Estimulación extracardiaca (por ejemplo, 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 (por ejemplo, bradicardia, reacción general, respiratoria, hipotensión)
- Reacción alérgica
- Reacción del tejido circundante
- Roce y derrame pericárdicos
- Rotura o abrasión del aislamiento del cable
- Sobredetección/infradetección
- Taponamiento cardiaco
- Taquicardia mediada por marcapasos
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas, ATP, estimulación)
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, perforación, irritabilidad, lesiones cardiacas)
- Traumatismo venoso (por ejemplo, perforación, disección o erosión)
- Trombosis/tromboembolias
- Umbrales elevados
- Vasoespasma venoso coronario

Además de la implantación de un sistema de cables de un desfibrilador automático implantable o marcapasos, la lista siguiente 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 (por ejemplo, perforación, disección o erosión)

Instrucciones de funcionamiento.

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

Preparación quirúrgica.

Durante el implante debe tenerse disponible instrumentación para la monitorización cardiaca, obtención de imágenes (radioscopia), desfibrilación externa y medición de umbrales de estimulación y de sensibilidad. El campo estéril debe ser lo suficientemente grande para permitir el uso de guías de angioplastia. También deberá disponer de duplicados esterilizados de todos los elementos que se vayan a implantar para su uso en caso de deterioro accidental o contaminación. Siempre que utilice instrumentación eléctrica, aisle al paciente de las corrientes de fuga potencialmente peligrosas. La selección de la longitud del cable adecuada para la anatomía cardiaca del paciente se deja al criterio del médico.

Accesorios del Cable

La bandeja del cable contiene los siguientes elementos que también están disponibles como accesorios en Boston Scientific:

Elevador de Vena

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

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

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

Conductor de la Guía de Angioplastia

El conductor de la guía de angioplastia está concebido para facilitar la inserción de la guía de angioplastia en el lumen del terminal del cable (Figura 1).

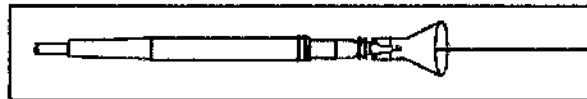


Figura 1. Uso del conductor de la guía de angioplastia.

Manguito de Sutura

El manguito de sutura es un refuerzo tubular ajustable que se coloca sobre el aislamiento exterior del cable. Está diseñado para asegurar y proteger el cable en el punto de entrada en la vena tras su colocación.

El uso de un manguito de sutura reduce la posibilidad de daños estructurales ocasionados por suturar directamente sobre el cuerpo del cable.

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

Manipulación del Cable

Al manipular el cable, tenga en cuenta lo siguiente:

ADVERTENCIA: El cable no está diseñado para soportar una excesiva flexión, doblamiento, tensión o presión de inyección. Esto podría producir debilidad estructural, discontinuidad de los conductores o desplazamiento del cable.

PRECAUCIONES:

- No limpie ni sumerja la punta distal del cable en líquidos antes de la implantación. Dicho tratamiento reduciría la cantidad de esteroide disponible al implantar el cable.
- Si el cable se recoloca de forma permanente, podrían no obtenerse unos umbrales de rendimiento óptimos, debido al agotamiento del esteroide.

- El aislamiento del conductor está hecho de goma de silicona, que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.

IMPLANTACIÓN

Inserción del Cable

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

A través de la vena cefálica izquierda o derecha.

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

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

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

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

PRECAUCIÓN: Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desplazar de forma permanente si se implanta de esta manera. Si desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable deberá penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla y evitar la penetración en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones de implantación para evitar que la clavícula o la primera costilla dañen el cable o que este se desplace permanentemente. 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 deberán penetrar en la vena subclavia, en el punto en el que pasen por encima de la primera costilla (en lugar de medialmente), para evitar que queden atrapados por el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas de la estrecha región costoclavicular. Se recomienda introducir el cable en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla.

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

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

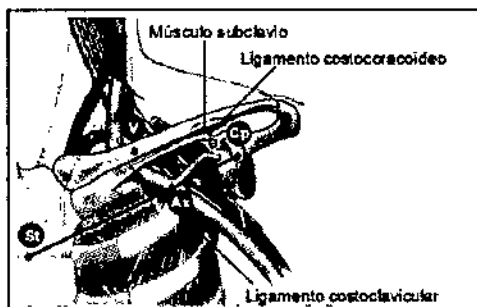


Figura 2. Las señales identifican el punto de entrada de una punción venosa subclavia percutánea.

Registrada
Boston Scientific Argentina S.A.
Modelada

[Firma manuscrita]

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 proyéctelo uno o dos centímetros por debajo de la clavícula para proteger el músculo subclavio de la aguja (cuando exista hipertrofia del músculo pectoral, el pulgar deberá proyectarse unos dos centímetros por debajo de la clavícula, ya que el músculo subclavio estará también hipertrofiado)
(Figura 3).

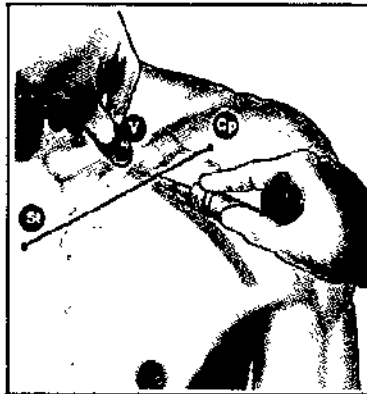


Figura 3. Ubicación del pulgar y entrada de la aguja.

5. Sienta con el pulgar la presión al pasar la aguja a través de la fascia superficial; dirija la aguja hacia el interior de los tejidos, hacia la vena 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

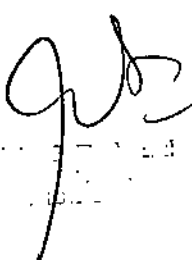
La colocación del cable comprende los pasos siguientes:


1. Inserte un catéter guía en el óstium del seno coronario para proporcionar una vía de colocación del cable.
2. Obtenga un venograma 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 avanza dentro hacia sus tributarias. El seno coronario y sus tributarias incluyen la gran vena cardíaca, la vena cardíaca media, la vena posterior izquierda y la vena marginal izquierda.

Todas las venas cardíacas son posibles zonas de implantación del cable ACUITY Spiral. La variabilidad anatómica de los pacientes puede imposibilitar la colocación en uno o más de los lugares sugeridos.

4.


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Calle ...
Código Postal ...


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Calle ...
Código Postal ...

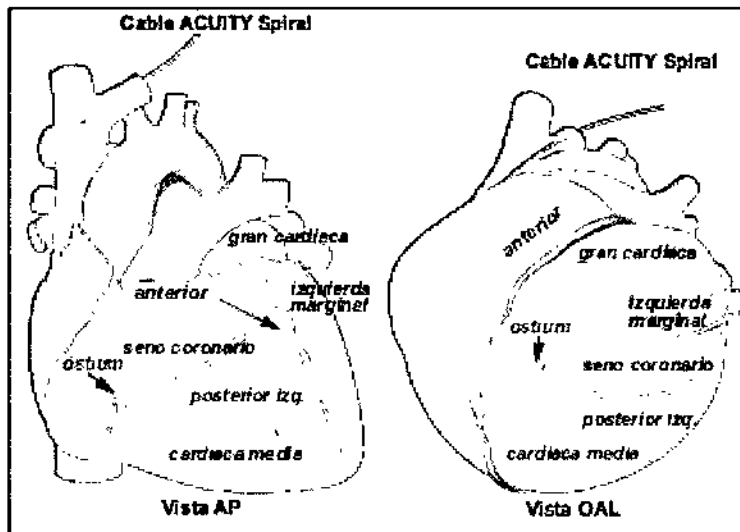


Figura 4. Vista Anteroposterior (AP) y Oblicua Anterior Lateral (OAL) del Sistema Venoso Coronario.

Nota: Se recomienda realizar un venograma para determinar la anatomía cardíaca 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), al aplicar un criterio médico adecuado para determinar el mejor lugar para la implantación del cable.

Inserción del Catéter Guía

Los métodos recomendados para buscar el óstium coronario incluyen, entre otros, los siguientes: 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 la guía de angioplastia mediante el catéter guía o b) insertar una curva fija de 6 F (2 mm) (0,078 pulgadas) de diámetro (o menos) o un catéter de mapeo con punta flexible a través del catéter guía y, a continuación, a través del óstium.

Obtención de un Venograma

PRECAUCIÓN: Los riesgos asociados a este procedimiento son similares a los de otros procedimientos de cateterización en el seno coronario. Algunos pacientes pueden tener intolerancia física a distintos tipos de agentes de contraste. Si esto se sabe con antelación, el médico deberá seleccionar un agente de contraste adecuado.

Una vez que el catéter guía esté colocado en posición, inyecte, bajo control radioscópico, una pequeña cantidad de medio de contraste dentro del seno coronario para confirmar la correcta colocación de la punta del catéter guía en el seno coronario. El medio de contraste fluirá hacia fuera del seno coronario. Una vez confirmada la posición, utilice una mínima cantidad de medio de contraste para identificar la rama de la vena del seno coronario. Guarde el venograma para futuras consultas de la anatomía venosa.

PRECAUCIONES:

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

Inserción del Cable en el Catéter Guía

El cable ACUTY Spiral se puede colocar a través del catéter guía utilizado para canalizar el seno coronario después de haberse obtenido el venograma. Alternativamente, el cable ACUTY Spiral se puede colocar a través de un catéter interno secundario que se haya introducido a través del catéter de canalización con el fin de subseleccionar una rama de la vena.

4

Nota: El catéter interno debe poder extraerse sobre el cable y tener un diámetro interno mínimo de 1,73 mm (0,068 pulgadas).

Introducción del Cable

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

Notas:

- *El catéter guía actúa como conducto para la introducción de los cables venosos coronarios implantables y puede ayudar a proteger el cable ACUITY Spiral durante la colocación de otros cables.*
- *Se recomienda lavar la funda protectora de la guía de angioplastia y el lumen interno del catéter guía con una solución salina heparinizada antes y durante el uso de la guía de angioplastia.*
- *Para evitar que la sangre se coagule en el cable, se 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 objetivo.*

El médico debe considerar la anatomía venosa del paciente cuando vaya a seleccionar la guía de angioplastia adecuada para la colocación del cable. Las guías con una rigidez distal variable enderezarán la fijación de la espiral en un grado variable. Las guías con soporte más distal proporcionarán el mayor enderezamiento de la espiral.

• *Bajo control radioscópico, confirme que la banda marcadora, proximal a la fijación de la espiral, permanezca dentro de la rama venosa.*

Método A

1. Inserte 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 sistema venoso.
2. Inserte el extremo proximal de la guía de angioplastia en la abertura distal del cable. Mientras inserta la guía de angioplastia, enderece cuidadosamente la hélice para prevenir la perforación del cable o dañar la bobina conductora.
3. Con 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. Con la guía de angioplastia en posición, avance el cable sobre la guía hasta la posición deseada.
Cuando el cable esté en la rama venosa objetivo, haga avanzar el cable hasta una posición distal dentro de esta. Extraiga la guía de angioplastia mientras aplica una suave presión anterógrada sobre el cable hasta que se enganche la fijación de la espiral.

PRECAUCIONES:

• Bajo control radioscópico, verifique que la guía de angioplastia no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del cable.

Si esto sucede, haga que la guía de angioplastia sobresalga lentamente de la punta distal para soltarla y luego retráigala para restablecer su movimiento.

• Si no puede retraer la guía de angioplastia, retire el conjunto del cable y la guía a través del catéter guía. Retire la guía de angioplastia por la punta distal del cable y vuelva a introducir este con una nueva guía de angioplastia. Siga los procedimientos de colocación descritos anteriormente.

0205



- La irrigación de un cable obstruido puede poner en peligro la integridad del cable. Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el cable del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina heparinizada. Inserte una guía de angioplastia en el terminal o en la punta distal del cable, y hágala avanzar para eliminar el coágulo. Si no consigue eliminarlo, utilice un cable nuevo.
- 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. Una vez que el cable esté en la posición deseada, retire la punta de la guía de angioplastia hacia el interior del cable de estimulación para que la fijación de la espiral quede enganchada. Realice las mediciones para determinar el umbral del voltaje (para una anchura del impulso de 0,5 ms), la amplitud de la onda R y la impedancia de estimulación.

Realice el proceso de evaluación del cable:

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

Reposicionamiento del Cable

Los métodos recomendados para reposicionar el cable son:

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

Notas:

- Bajo control radioscópico, confirme que la banda marcadora, proximal a la fijación de la espiral, permanezca dentro de la rama venosa.
 - Mientras tira del cable, mantenga la guía en posición para que no se dañe la forma sesgada.
2. Reposicione el cable a una nueva rama venosa si las mediciones obtenidas con el método anterior no son satisfactorias.

RETIRADA DEL CATÉTER GUÍA

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

Retire la vaina introductora si la ha utilizado. Mientras sostiene el cable y guía de finalización en su posición, retire el catéter guía siguiendo el método descrito en las instrucciones de uso del catéter.

Mediante radioscopia, verifique que la punta del cable no cambie de posición durante la retirada del catéter guía. Mantenga el extremo proximal del cable cerca del punto de entrada en la vena, desconecte la guía de finalización del extremo terminal del conector y retráigala del cable. Verifique bajo radioscopia que el cable no se haya movido.

Deje que el cable quede flojo en la aurícula para que la liberación de tensiones reduzca la posibilidad de desplazamiento.

PRECAUCIONES:

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

FIJACIÓN DEL CABLE

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

Para ello se proporciona un manguito de sutura.

Técnica de Implante Percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito de sutura profundamente hacia el interior del tejido (Figura 7).
2. Ligue el manguito de sutura y el cable a la fascia utilizando ambos surcos. Para lograr una estabilidad adicional, el manguito puede fijarse primero al cable, antes de fijarlo a la fascia.

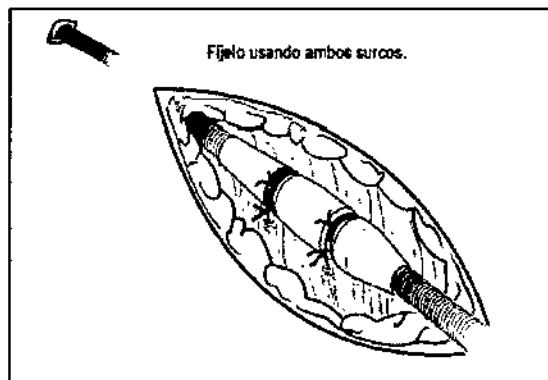


Figura 7. Uso del manguito con la técnica de implante percutáneo.

3. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para verificar su estabilidad y que no se deslice. Para ello, sujete el manguito con los dedos y trate de mover el cable en cualquier dirección. **PRECAUCIÓN:** Al implantar el cable a través de una perforación subclavia, deje que el cable quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión del manguito de sutura, así como la interacción con la zona de la clavícula y de la primera costilla.

Técnica de Incisión Venosa

1. Deslice el manguito de sutura hacia el interior la vena hasta pasado el surco distal. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para lograr la hemostasia. Seguidamente, utilice el mismo surco para fijar el cable y la vena a la fascia adyacente (Figura 8).

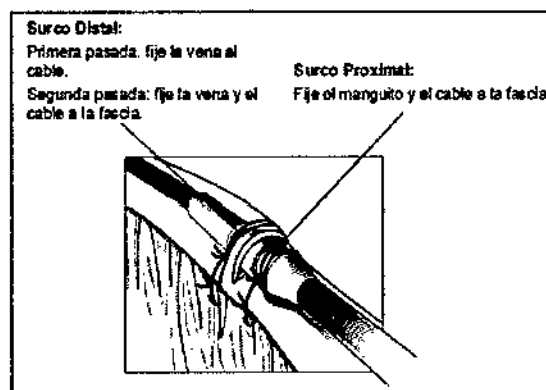


Figura 8. Uso del manguito con la técnica de incisión venosa.

2. Mediante el surco proximal, fije el manguito y el cable a la fascia adyacente. Para lograr una estabilidad adicional, el manguito puede fijarse primero al cable, antes de fijarlo a la fascia.

[Firma manuscrita]

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

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

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

CONEXIÓN A UN GENERADOR DE IMPULSOS

Retire la guía de finalización del cable antes de conectarlo al generador de impulsos. Si se deja una guía de finalización en el cable, puede producirse: (1) una perforación del cable o (2) una perforación de la vena coronaria o del miocardio.

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

ADVERTENCIA: 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.

PRECAUCIONES:

- Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la interconexión de este y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.
- Asegúrese de que el terminal del cable ACUITY Spiral esté conectado al puerto IS-1 VI del generador de impulsos.

Notas:

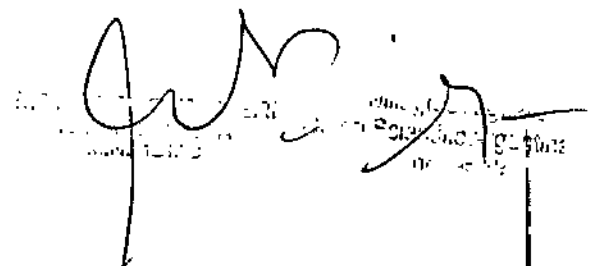
- Se recomienda utilizar agua estéril si hace falta un lubricante al conectar el cable al generador de impulsos.
- Si no se va a conectar el terminal del cable a un generador de impulsos en el momento de implantar el cable, el conector deberá protegerse antes de cerrar la incisión de la cavidad subcutánea.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

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

Almacenamiento

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

G.

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A." and "REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO".

020



Acuity™ Spiral

Cable implantable para estimulación cardíaca

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

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


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

Estéril. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-312

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada