



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

DISPOSICIÓN N°

1270

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3109-15-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-319, denominado: Cable implantable para estimulación cardíaca (con esteroide, acetato de dexametasona), marca: Easytrak 3.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-319, denominado: Cable implantable para estimulación cardíaca (con esteroide, acetato de dexametasona), marca: Easytrak 3.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

1270

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 651-319.

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° 1-47-3110-3109-15-8

DISPOSICIÓN N°

sao

1270


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1270** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-319 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: Cable implantable para estimulación cardíaca (con esteróide, acetato de dexametasona).

Marca: Easytrak 3.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1959/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-21208/12-6.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Nombre del fabricante | Boston Scientific Clonmel Limited | Boston Scientific Limited |
| Modelo/s | 4548 Easytrak 3 cable implantable 4549 Easytrak 3 cable implantable 4550 Easytrak 3 cable implantable | 4524 - Easytrak 3 cable implantable 4525 - Easytrak 3 cable implantable 4527 - Easytrak 3 cable implantable 4548 - Easytrak 3 cable implantable 4549 - Easytrak 3 cable implantable 4550 - Easytrak 3 cable implantable |
| Rótulos | Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1959/13. | A fs. 10. |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1959/13. | A fs. 12 a 35. |

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

E. H.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. P.*

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-651-319, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3109-15-8

DISPOSICIÓN N°

1270


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.S.P.

1270

12 FEB. 2016



EASYTRACK™ 3
CABLE IMPLANTABLE PARA ESTIMULACION CARDIACA
(CON ESTEROIDE, ACETATO DE DEXAMETASONA)

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Serie: SN (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Usar antes de: XXXX-XX-XX

Fecha de caducidad: (símbolo)

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)

El intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado es entre 20 °C y 25 °C.

Evítense las temperaturas superiores a 50 °C.

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Cashel Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

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-651-319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



EASYTRACK™ 3
CABLE IMPLANTABLE PARA ESTIMULACION CARDIACA (CON
ESTEROIDE, ACETATO DE DEXAMETASONA)

Referencia: REF (símbolo) XXXX

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)

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

El tamaño del catéter guía determina el tamaño del introductor

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Cashel Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º 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- 319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagro Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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.

Advertencias

En la siguiente relación de advertencias se indican números de página para aquellas advertencias que sean específicas a otras partes del manual.

Consulte en las páginas indicadas la información relativa a la advertencia.

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
- **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.
- **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.
- **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.

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.

E.

MERCEDE BOVERI
FARMACÉUTICA
BENEFICIA

Milagro Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada



Precauciones

En la siguiente relación de precauciones se indican los números de página de aquellas que se mencionan específicamente en otras áreas de este manual. Consultar la información correspondiente a cada precaución en las páginas indicadas. 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. Página 10
- **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 en el número de teléfono que se indica en la contraportada 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 localizado y a concentración baja. Consulte el *Vademécum Physicians' Desk Reference* para obtener una lista de los posibles efectos adversos.

MERCEDES ROVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13123

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERada

1270



- **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.

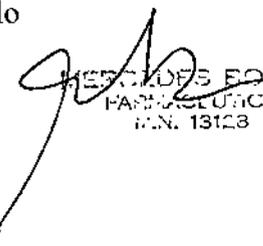
- **Reposicionamiento crónico.** Si se recoloca continuamente el cable, podrían no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos debido a que el esteroide esté agotado.

- **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.

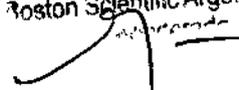
- **No insertar bajo el tercio medio de la clavícula (punción subclavia).**

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


HERNANDEZ ROVERI
FARMACÉUTICA
C.N. 13123

E

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.




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

[Handwritten signature]
MESA DE PROD. MED.
A.M.A.

1220



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. Página 21

- **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.

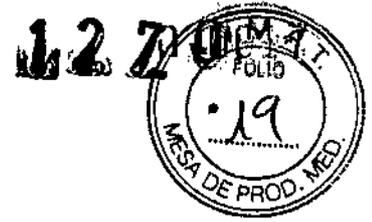
- **Minimice la disección.** Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de disección, se recomienda utilizar una guía de angioplastia para hacer avanzar el catéter guía por el sistema venoso, la aurícula derecha o el seno coronario.

- **Evite el fallo renal.** Para evitar una insuficiencia renal producida por el uso de medios de contraste, valore la función renal del paciente

MERCEDES ROVERI
ANMAT
M.N. 13.28

Σ

Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



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.

SUCESOS ADVERSOS

Sucesos Adversos Potenciales

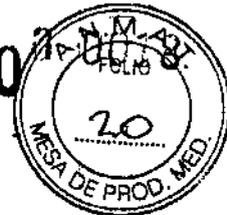
Basándose en la documentación y en la experiencia en implantes, la siguiente lista en orden alfabético recoge los posibles sucesos adversos asociados a la implantación de un sistema de cables de un desfibrilador automático implantable o de un marcapasos:

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)
- Aceleración de la arritmia
- 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


MERCEDES ZOVERI
FARMACÉUTICA
M.P. 13128

1270



- Desarrollo de tejido fibrótico (p. ej., formación de queloides)
- Desplazamiento/desacoplamiento del cable
- Detección de miopotenciales
- Embolia gaseosa
- 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 cardíaco
- Taquicardia mediada por marcapasos taquicardia
- Terapia inadecuada (p. ej. descargas, ATP, estimulación)
- Traumatismo miocárdico (p. ej., perforación, irritabilidad, lesiones cardíacas)
- Traumatismo venoso (p. ej., perforación, disección o erosión)
- Trombosis/tromboembolias
- Umbrales elevados

MARCELO BENERI
FARMACÉUTICO
C.N.P. 13128

Magro, Gerardo
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



Preparación Quirúrgica

Durante el implante, debe estar disponible instrumentación para monitorización cardíaca, obtención de imágenes (radioscopia), desfibrilación externa y medición de umbrales de estimulación y sensibilidad. El campo estéril debe ser suficientemente grande para permitir el uso de las guías de angioplastia. También deberá disponerse de duplicados esterilizados de todos los elementos que se vayan a implantar para su uso en caso de deterioro accidental o contaminación. Aísle siempre al paciente de la corriente de fuga potencialmente peligrosa cuando se vayan a utilizar instrumentos eléctricos.

Las longitudes nominales de los cables son las siguientes:

La selección de la longitud del cable adecuada a la anatomía cardíaca 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 instrumento 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, aísle 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 por debajo del elevador y hacia el interior de la vena.

Modelo 4548 4549 4550

Longitud 80 cm 90 cm 100 cm

PRECAUCIÓN: Elevador de vena. 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 en el lumen abierto del terminal del cable (Figura 1).

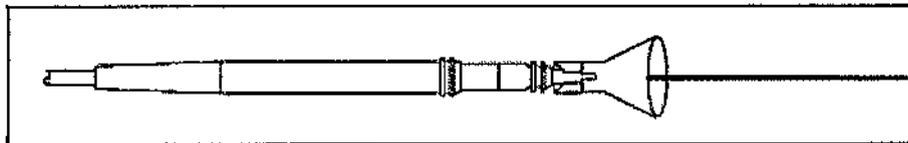


Figura 1. Uso del conductor de la guía de angioplastia.

Manguito de Sutura (Conectable)

El manguito de sutura conectable es un refuerzo tubular ajustable colocado sobre el aislamiento externo del cable. Está diseñado para fijar y proteger el cable en el punto de entrada en la vena tras la colocación del cable.

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

PRECAUCIÓN: 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.

Manipulación del Cable

Al manipular el cable, tenga en cuenta lo siguiente:

ADVERTENCIA: 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.

PRECAUCIONES:

- **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.

Milagros Lucio
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCADORA
FARMACIA S.A.
M.N. 10128

127



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

358444-003 ES SALA_3.book Page 12 Tuesday, April 24, 2012 2:33 PM

IMPLANTACIÓN—EASYTRAK 3 IS-1 CABLE

13

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).

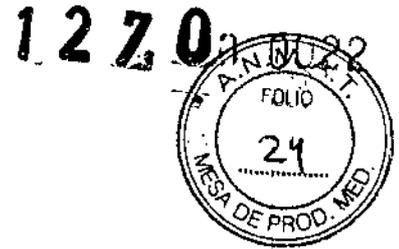
Boston Scientific dispone de un sistema introductor para subclavia que utilizar durante la introducción percutánea del cable.

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,

MARCELO SVERI
FARMACÉUTICA
C.N. 13128

E



el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.2

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

2. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular

joint. PACE. 1993;16:445-457.

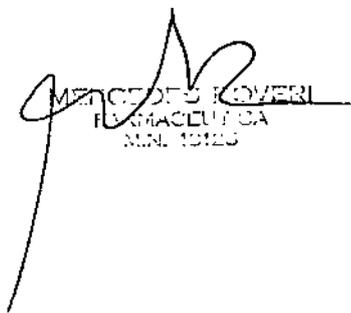
358444-003 ES SALA_3.book Page 13 Tuesday, April 24, 2012 2:33 PM

EASYTRAK 3 IS-1 CABLE—IMPLANTACIÓN

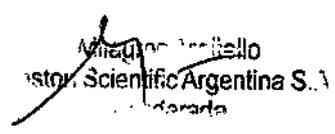
14

ligamentosas de la estrecha región costoclavicular.3 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.



MERCEDES TOVERI
FARMACÉUTICA
N.N. 13125



Mercedes Toveri
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

1

1. Con la Figura 2 como referencia, identifique los puntos St (ángulo esternal) y Cp (apófisis coracoides).

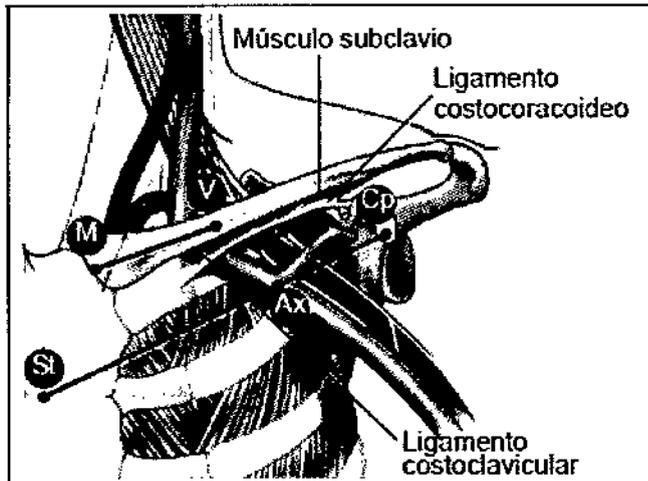


Figura 2. Las señales identifican el punto de entrada de una punción venosa subclaviana percutánea.

2. Trace visualmente una línea entre los puntos St y Cp y divida el segmento en tercios. La aguja deberá perforar la piel en la unión de los tercios medio y lateral, directamente por encima de la vena axilar (punto Ax).
3. Coloque el dedo índice sobre la clavícula en la unión de los tercios medial y medio (punto V); debajo de este punto deberá encontrarse la vena 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.

E

Miraflores S.A.
Boston Scientific Argentina S.A.
Año 1994

EXAMEN
FOLIO
25
MESA DE PROD. MED.

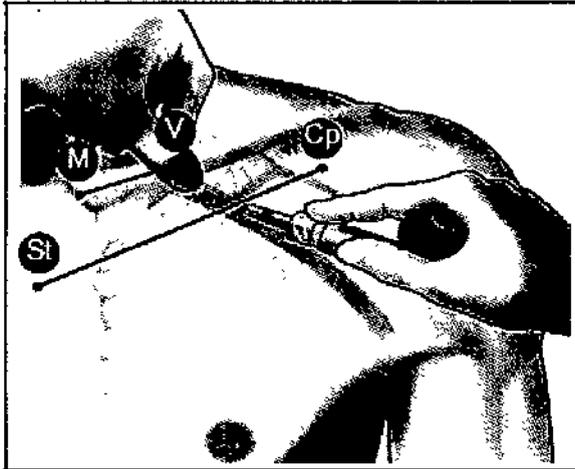


Figura 3. Ubicación del pulgar y del punto de entrada de la aguja.

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 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.

Milagros Cello
Boston Scientific Argentina S.
Avenida

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
I.M.N. 13/28

102470

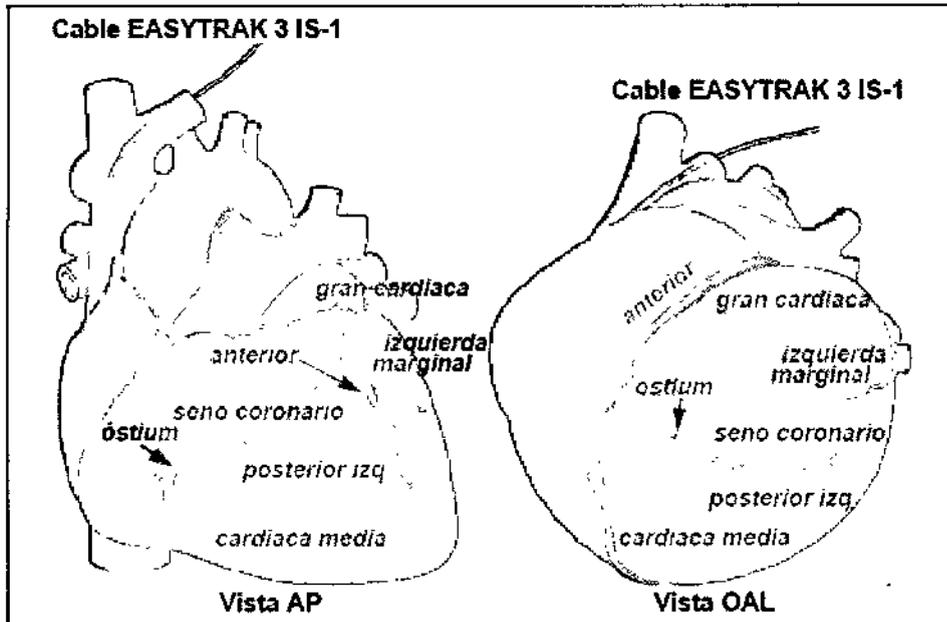


Figura 4. Vista Anteroposterior (AP) y Oblicua Anterior Lateral (OAL) del sistema venoso coronario.

Nota: Se recomienda realizar una flebografía 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), 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 ostium 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 ostium 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 ostium.

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

Obtención de una Flebografía

PRECAUCIÓN: Riesgos de la implantación. Los riesgos asociados a este procedimiento son similares a los de otros procedimientos de

1220



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.

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:

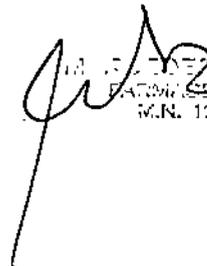
- **Medio de contraste.** El tipo, la cantidad y la velocidad de inyección del medio de contraste debe determinarlos el médico según su criterio y en función de la flebografía obtenida.
- **Uso del catéter balón.** Según el criterio del médico, puede utilizarse un catéter balón de oclusión para identificar 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*


DRA. S. J. DEZ, GOVERNI
NACIONAL DE MEDICINA
M.N. 10123

1274



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.
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.

MERCADO COMERCIAL
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

5

Mitagrone, Julio
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

02707



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

4

MILAGRO BOSCHETTI
FOLIO 30
N. 1312

Milagro Boschetti
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada

1220

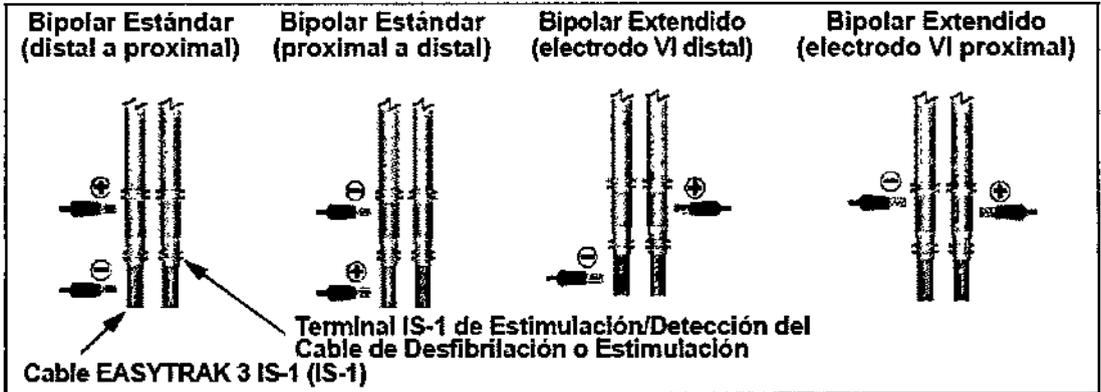


Figura 5. Conexiones del analizador de umbrales al terminal del cable EASYTRAK 3 IS-1 para estimulación en VI.

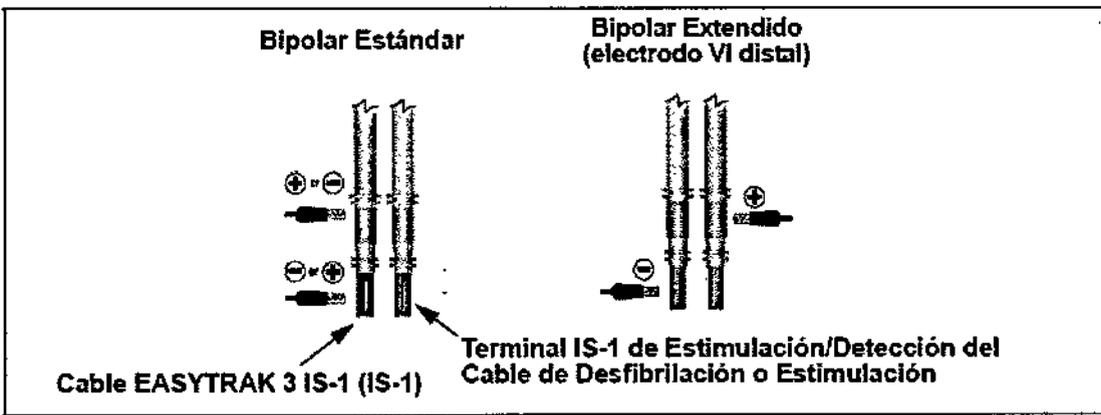


Figura 6. Conexiones del analizador de umbrales al terminal del cable EASYTRAK 3 IS-1 para detección en VI.

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.

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

MERCEDES COVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 1312B

E

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Gerente

1270



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.

Tabla 1. Medidas de Umbral y Detección Recomendadas

| Datos Ventriculares | |
|--------------------------------|-----------------------|
| Umbral de voltaje ^a | $\leq 3,0 \text{ V}$ |
| Amplitud de la onda R | $\geq 5,0 \text{ mV}$ |
| Impedancia del Cable | 300–1200 Ω |

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

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.

PRECAUCIONES:

- **Acodado de la guía de finalización.** No acode la guía de finalización

E

[Handwritten signature]
MESA DE PROD. MED.
ANMAT
M.N. 12123

dentro del cable. El acodamiento de la guía de finalización podría 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.

Sujeción 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 del cable. Las técnicas de fijación de los manguitos de sutura pueden variar en función de la técnica de inserción del cable empleada.

Para este fin, se suministra un manguito de sutura conectable.

Técnica de Implante Percutáneo

1. Coloque el manguito de sutura por encima del cuerpo del cable. Deslice el manguito de sutura profundamente hacia el interior del tejido (Figura 7).
2. Ligue el manguito al cable utilizando ambos surcos de sutura.
3. A continuación, fije el manguito y el cable a la fascia.

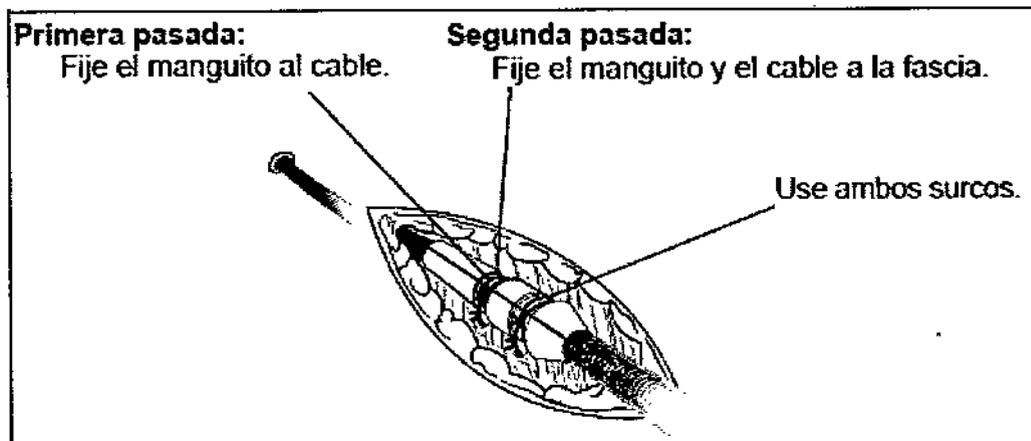


Figura 7. Uso del manguito con la técnica de implante percutáneo.

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

PRECAUCIÓN: Alivio de tensión. Al implantar el cable a través de una perforación subclavia, deje que el cable quede flojo entre el manguito de

MILAGRO DOVERI
Ingeniera Técnica
M.S. 10128

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.

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).

Surco Distal:

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

Surco Proximal:

Primera pasada: fije el manguito al cable.
Segunda pasada: fije el manguito y el cable a la fascia.

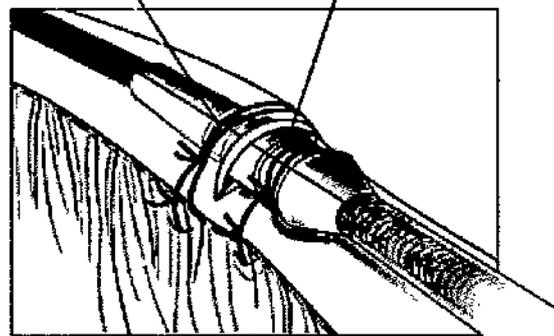


Figura 8. Uso del manguito con la técnica de incisión venosa.

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

E

Milagro Anzillo
Bosch Medical Argentina S.A.

DR. J. DAVERI
MESA DE PROD. MED.
N.º 1285/2004

1270



estabilización.

Conexión a un Generador de Impulsos

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

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

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

PRECAUCIONES:

- **No acode los cables.** No acode, retuerza ni trencé 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.

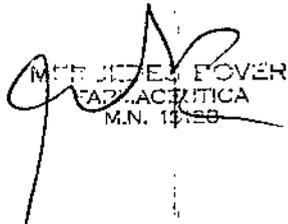
Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.

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.


MIRELLA E. FOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 12128