



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

DISPOSICIÓN N°

1377

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-17-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-67, denominado: Electrodo de aguja, marca LeVeen™.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-67, denominado: Electrodo de aguja, marca LeVeen™.

ARTÍCULO 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-651-67.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

1.327

Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-17-15-0

DISPOSICIÓN N°

dm

1.327

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1377**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-67 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 aprobado: Electrodo de aguja.

Marca: LeVeen™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6192/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-13442-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	M001262150 Leveen™ - Electrodo de aguja 3.5/15/25 M001262020 Leveen™ - Electrodo de aguja 3.5/15/12 M001262030 Leveen™ - Electrodo de aguja 3.5/15/12 M001262040 Leveen™ - Electrodo de aguja 3.0/15/12 M001262050 Leveen™ - Electrodo de aguja 3.0/15/12 M001262060 Leveen™ - Electrodo de aguja 2.0/15/12 M001262070 Leveen™ - Electrodo de aguja 2.0/15/15 M001262130 Leveen™ - Electrodo de aguja 4.0/14/15 M001262310 Leveen™ - Electrodo de aguja 4.0/14/25 M001262260 Leveen™ - Electrodo de aguja 2.0/17/15 M001262270 Leveen™ - Electrodo de aguja 2.0/17/25 M001262280 Leveen™ - Electrodo de aguja 3.0/17/25	M001262150 Leveen™ - Electrodo de aguja Standard 3.5cm x 25cm M001262020 Leveen™ - Electrodo de aguja Standard 3.5cm x 12cm M001262030 Leveen™ - Electrodo de aguja Standard 3.5cm x 15cm M001262040 Leveen™ - Electrodo de aguja Standard 3.0cm x 12cm M001262050 Leveen™ - Electrodo de aguja Standard 3.0 cm x /15cm M001262060 Leveen™ - Electrodo de aguja Standard 2.0 cm x 12cm M001262070 Leveen™ - Electrodo de aguja Standard 2.0 cm x 15cm M001262130 Leveen™ - Electrodo de aguja Standard 4.0 cm x 15cm

E.C.G.



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

	M001262290 Leveen™- Electrodo de aguja 3.0/17/25 M001262140 Leveen™- Electrodo de aguja 3.0/16/15	M001262310 Leveen™- Electrodo de aguja Standard 4.0 cm x 25cm M001262260 Leveen™- Electrodo de aguja Superslim 2.0 cm x 15cm M001262270 Leveen™- Electrodo de aguja Superslim 2.0 cm x 25cm M001262280 Leveen™- Electrodo de aguja Superslim 3.0 cm x 15 M001262290 Leveen™- Electrodo de aguja Superslim 3.0 cm x 25
Nombre descriptivo	Electrodo de aguja	Sistema de electrodos de aguja
Dirección del Importador	Boston Scientific Argentina S.A. - Tronador 444 - C1427CRJ- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina	Boston Scientific Argentina S.A. - Vedia 3616 1º Piso - C1430DAH- Ciudad Autónoma de Bs As- Argentina
Rótulos	Disposición ANMAT N° 6192/14.	fs. 10.
Instrucciones de Uso	Disposición ANMAT N° 6192/14.	fs. 12 a 17.

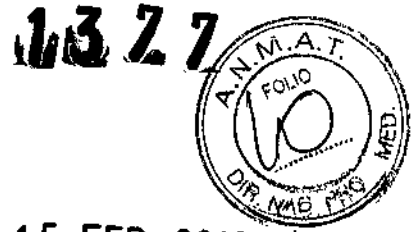
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **15 FEB. 2016** Expediente N° 1-47-3110-17-15-0

DISPOSICIÓN N°

1377

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



Leveen™

15 FEB. 2016

Sistema de electrodo aguja

FABRICANTE : Boston Scientific Corporation – 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460

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

REF: (símbolo) Catálogo No. XX-XXX
Lote: XXXXXXXXX
UPN XXXXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX

Estéril – esterilizado por óxido de etileno


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

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-67

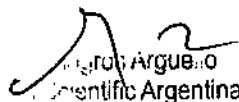
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

S.

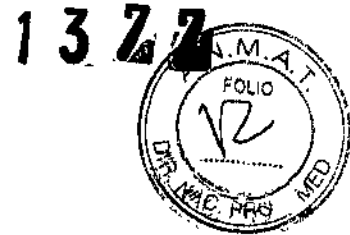
MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Argueño
Scientific Argentina S.A.



L



Leveen™

Sistema de electrodo aguja

FABRICANTE : Boston Scientific Corporation – 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460

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

REF: (símbolo) Catálogo No. XX-XXX
UPN XXXXXXXXXXXX

Estéril – esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-67

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

1. El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
2. Cuando no se estén usando, los electrodos activos nunca deben tocar al paciente.
3. El uso de este dispositivo puede resultar en un aumento de la temperatura corporal. Se debe monitorizar la temperatura del paciente y tomar las precauciones clínicas apropiadas para mantener la normotermia.
4. El uso de este dispositivo durante una insuflación laparoscópica puede provocar una embolia gaseosa.
5. El uso de este dispositivo resulta en altas temperaturas localizadas que pueden causar lesiones térmicas en la piel si el electrodo se libera en una posición superficial. Además, el tejido o los órganos adyacentes al tejido en el que se está realizando la ablación pueden dañarse por razones térmicas. Para reducir al mínimo la posibilidad de lesiones térmicas en la piel o en los tejidos adyacentes, se pueden aplicar medidas de modificación de temperatura a discreción del médico. Esto puede incluir la aplicación de una bolsa de hielo estéril o una gasa empapada en solución salina para enfriar o separar los tejidos.
6. El electrodo está fabricado con materiales que no son compatibles con los imanes utilizados en las resonancias magnéticas (RM). No usar en una sala donde se efectúen RMs.
7. No usar en los conductos biliares principales, la vesícula o durante el embarazo.
8. No se permite realizar ninguna modificación en el equipo



9. Se sugiere que el operador y el asistente usen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales. Se deben tomar precauciones universales en todos los casos.
10. Durante el uso, debe evitarse el contacto con el cuerpo aislado del dispositivo. El contacto con el cuerpo aislado del dispositivo puede provocar quemaduras al usuario.
11. El uso de este dispositivo resulta en altas temperaturas localizadas que pueden causar lesiones térmicas en la piel si el electrodo se libera en una posición superficial. Además, el tejido o los órganos adyacentes al tejido en el que se está realizando la ablación pueden dañarse por razones térmicas. Para reducir al mínimo la posibilidad de lesiones térmicas en la piel o en los tejidos adyacentes, se pueden aplicar medidas de modificación de temperatura a discreción del médico. Esto puede incluir la aplicación de una bolsa de hielo estéril o una gasa empapada en solución salina para enfriar o separar los tejidos.

Precauciones

1. La seguridad de la electrocirugía se incrementará considerablemente con un conocimiento exhaustivo de la literatura médica sobre el tema. Se recomienda de manera especial el estudio de la información específica acerca de los peligros y complicaciones del procedimiento en cuestión.
2. Según sea necesario, limpiar el grupo de electrodos entre un despliegue y otro, lavándolo en solución salina o limpiando las púas suavemente para eliminar el exceso de tejido. La acumulación de exceso de tejido en las púas puede dificultar la retracción del grupo.
3. Nunca se deben usar dispositivos de ablación de RF en presencia de líquidos, gases o agentes oxidantes inflamables. El riesgo de la ignición de gases inflamables u otros materiales es intrínseco a la ablación de RF y no puede eliminarse por el diseño del dispositivo. Deben tomarse precauciones para evitar el contacto de materiales y sustancias inflamables con los electrodos de ablación de RF.
4. Al utilizar el dispositivo en situaciones en las que la visión sea limitada, se pueden producir quemaduras si el dispositivo se activa fuera del área donde es visible.
5. No se debe introducir la cánula en un ángulo de forma que se comprima el tejido circundante. Esto puede generar una perfusión reducida y calentamiento local.
6. Se pueden producir quemaduras localizadas en el paciente o el médico como consecuencia de corrientes eléctricas transmitidas por objetos conductores, tales como cánulas o endoscopios metálicos, o por objetos de metal cercanos al grupo de electrodos o a la cánula.
7. El uso seguro de este dispositivo requiere una separación adecuada entre la lesión térmica y las estructuras anatómicas adyacentes.
8. Si el dispositivo se usa en procedimientos laparoscópicos, su activación cuando no está en contacto directo con los tejidos a tratar o cuando no está colocado para suministrar energía a los mismos (fulguración) puede causar acoplamiento capacitivo con un trócar metálico. Esto puede causar quemaduras al paciente.
9. Los electrodos y las sondas de los dispositivos de monitorización, estimulación y toma de imágenes pueden proporcionar vías para corrientes de alta frecuencia, incluso si estos dispositivos funcionan con baterías o están aislados a 60 Hz (o 50 Hz). Se puede reducir, pero no eliminar, el riesgo de quemaduras colocando estos electrodos o sondas tan lejos del punto electroquirúrgico y del electrodo de retorno como sea posible.
10. El uso de los electrodos LeVeen y LeVeen CoAccess está indicado solamente con generadores de radiofrecuencia (RF) de Boston Scientific (voltaje pico hasta un máximo de 200 V). La energía suministrada por el generador de radiofrecuencia (RF) debe mantenerse al mínimo necesario para lograr el efecto clínico deseado.
11. Si se utiliza una guía con aguja, como el electrodo de aguja LeVeen SuperSlim™, tenga en cuenta que las guías con aguja pueden tener bordes afilados que pueden dañar el aislamiento del electrodo de aguja o eliminar partes del mismo. No doblar el electrodo mientras esté dentro de la guía de aguja. Al mover el electrodo o al ajustar de alguna otra manera su colocación, asegurarse de que los bordes de la guía de



aguja no raspen ni dañen el aislamiento. El daño al aislamiento puede provocar quemaduras cutáneas o de tejido en sitios ubicados a lo largo del electrodo.

12. Los electrodos de retorno al paciente desechables se deben colocar en piel intacta que esté sobre tejido muscular y presente buena perfusión. Si los electrodos de retorno se colocan sobre prótesis metálicas implantadas, existe la posibilidad de que se produzca un sobrecalentamiento. No se deben colocar los electrodos de retorno sobre implantes metálicos superficiales.

13. Para pacientes con marcapasos permanentes y desfibriladores cardiacos implantables (DCI) se deben tomar precauciones adicionales. Estas precauciones incluyen, entre otras:

- Consultar al fabricante del marcapasos y al cardiólogo del paciente acerca del funcionamiento del marcapasos durante una ablación por radiofrecuencia (ARF).
- Asegurarse de que la vía actual desde el lugar de la ablación por radiofrecuencia (ARF) hasta los electrodos de retorno del paciente desechables no pasa cerca del corazón del paciente, el marcapasos implantado o los desfibriladores cardiacos implantables (DCI).
- Mantener todos los cordones y cables de la ablación por radiofrecuencia (ARF) alejados del marcapasos y los hilos conductores del paciente.
- Evaluar de manera continua el ritmo cardiaco del paciente y el funcionamiento del marcapasos.
- Tener disponible un imán y que un programador de marcapasos esté presente.
- Tener un marcapasos externo disponible y listo para ser activado en caso de que se produzca una inhibición prolongada del marcapasos permanente.

14. No se ha establecido la eficacia del uso de este dispositivo en el tratamiento de cáncer de hígado o enfermedad hepática (por ejemplo, mediante la obtención de mejores resultados clínicos).

Antes de utilizarlo, inspeccionar el envase para comprobar que la barrera estéril se encuentre intacta e inspeccionar el producto por si presenta algún daño. Si el envase está roto o si el producto se encuentra dañado, NO LO UTILICE. Devuelva de inmediato el envase y el producto a Boston Scientific.

La familia de electrodos de aguja LeVeem se debe usar junto con el generador de RF 3000™ de Boston Scientific. El cable suministrado se conecta al electrodo de aguja LeVeem mediante un enchufe que se empuja en el conector tanto como sea posible, de forma que ninguna parte de la clavija conectora quede visible. El otro extremo del cable se inserta en el generador tanto como sea posible, de forma que ninguna parte de la clavija conectora quede visible. Con el fin de evitar riesgos innecesarios al operador o al paciente, siga siempre las instrucciones del fabricante al utilizar la unidad. Consulte la sección de Instrucciones de funcionamiento para obtener información sobre la selección y colocación de los parches de retorno.

Evite el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente). Se recomienda colocar una gasa seca entre las áreas de piel en contacto. El cable del electrodo quirúrgico debe disponerse de forma que no entre en contacto con el paciente ni con otros cables.

Contraindicaciones

No usar en los conductos biliares principales, la vesícula o durante el embarazo.

Episodios adversos

Las complicaciones documentadas asociadas con la ablación por radiofrecuencia (RF) de tejido hepático incluyen, entre otras:

- Absceso
- SARS (Síndrome agudo respiratorio severo)
- Ascitis
- Fibrilación atrial
- Biloma
- Perforación del intestino

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13123

1327



- Quemadura
- Muerte
- Hemorragias retardadas en el tejido sometido a ablación
- Diarrea
- Choque eléctrico
- Fistula, incluyendo la fistula biliar
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Fallo hepático
- Insuficiencia hepática
- Dolor
- Peritonitis
- Fiebre persistente con temperaturas superiores a 39 °C
- Derrame pleural
- Neumotórax
- Fallo renal
- Recurrencia del tumor
- Colonización del tumor
- Fibrilación ventricular

Instrucciones de funcionamiento

Selección y colocación del parche de retorno

Siga las instrucciones del fabricante para la aplicación de los electrodos de retorno al paciente, desechables (parches de retorno) y los cables de interconexión. Boston Scientific recomienda el uso de electrodos de retorno electroquirúrgicos de paciente desechables Megadyne® 0850C (electrodos). Utilice cuatro electrodos y conecte los enchufes del electrodo de retorno a las tomas de retorno del generador de RF 3000™, colocando dos electrodos en cada pierna. Verifique que la orientación de los electrodos no sea incorrecta y que la parte superior del borde de los electrodos no esté desalineada.

Advertencia: el uso, colocación y adecuada monitorización de los electrodos dispersivos (parches de retorno) son esenciales para la utilización segura y eficaz de la electrocirugía monopolar, especialmente en lo que se refiere a la prevención de quemaduras. Para ablaciones de larga duración (aquellas que duran más de 30 minutos), se recomienda monitorizar con frecuencia los electrodos dispersivos por si se presenta un aumento excesivo de la temperatura.

Mantener bajo vigilancia los electrodos dispersivos es esencial para la seguridad, especialmente en ablaciones prolongadas. Esta operación debe realizarse al principio de la ablación, para evitar quemaduras mediante la detección temprana de un electrodo mal aplicado. La vigilancia es también importante durante la ablación, para detectar problemas de calidad de la interfase, por ejemplo, en caso de despegarse y abombarse.

Para poder detectar electrodos de retorno que no estén bien adheridos o colocados, el generador de RF 3000™ está equipado con la función de supervisión Pad-Guard™. Cada uno de los cuatro electrodos de retorno se supervisa en cuanto al flujo de corriente. Una corriente que exceda 0,8 amp provoca la aparición de un mensaje de error indicando el electrodo con exceso de corriente (P1, P2, P3 o P4) y detiene el generador.

MERCEDES GOVEA
FARMACÉUTICA
C.N. 15143



El sistema de supervisión Pad-Guard reduce la posibilidad de quemaduras en la piel, pero no las elimina completamente. De manera periódica, en el transcurso del procedimiento, debe controlarse tanto el contacto con la piel como sus condiciones.

Selección de electrodos

El tamaño de la masa del tejido a tratar se debe determinar por medio de toma de imágenes preoperatorias. Seleccionar un tamaño de diámetro del grupo de electrodos que cree una lesión térmica que idealmente abarque completamente o se extienda más allá del tejido a tratar. En algunos casos el tejido a tratar puede ser mayor que el electrodo más grande disponible.

Colocación del electrodo

Usando una técnica estéril, retire el electrodo y el cable de interconexión del envase.

Introduzca y haga avanzar la cánula del electrodo LeVein en el tejido. El electrodo puede usarse percutánea o laparoscópicamente o a través de una laparotomía abierta. Colocar la punta del electrodo en el lugar a tratar usando ultrasonido, tomografía axial computarizada (TAC) u otro tipo de guía de imágenes. Desplegar el grupo de electrodos en el tejido a tratar avanzando la porción móvil del mango con una mano, al mismo tiempo que se mantiene la colocación de la cánula y el mango con la otra. Es importante mantener la cánula estacionaria durante el despliegue del grupo de electrodos. Si el mango se mueve durante el procedimiento, el grupo no se desplegará completamente en el tejido.

Para los electrodos de todos los tamaños

Enchufe el cable de interconexión en el mango del electrodo y el generador de radiofrecuencia (RF). Compruebe que ambos enchufes estén asentados firmemente antes de usar. Puede ser deseable imitar un margen quirúrgico realizando la ablación de tejido más allá de la periferia del tejido a ser tratado. En tales casos, el tamaño del tejido al que se realiza la ablación puede aumentarse, según sea necesario, creando una lesión térmica compuesta. Esto se consigue volviendo a colocar electrodo al finalizar la primera ablación y creando una segunda lesión térmica que se superpone con la primera. Este proceso puede repetirse tantas veces como sea necesario para conseguir el tamaño final requerido de la lesión térmica. Entre despliegues, limpie el grupo según sea necesario para eliminar el exceso de tejido.

Ablación del tejido

Se logra la ablación completa del tejido a tratar cuando la desecación del mismo hace que su impedancia se incremente en un orden de magnitud. Esto impide el paso de corriente de radiofrecuencia (RF) adicional desde el generador. La cantidad de energía necesaria para alcanzar la desecación y coagulación completas dependerá del volumen de tejido a tratar y del efecto disipador de calor de la vasculatura local. Para lograr la desecación del tejido, el médico puede controlar y ajustar la energía de salida y el tiempo del tratamiento. Se han proporcionado algoritmos para cada tamaño de grupo únicamente como guías de tratamiento (consulte las Figuras 4 a 8). Los parámetros de tratamiento pueden modificarse según la experiencia del usuario y los requisitos térmicos de los diferentes tipos de tejido.

Monitorización y criterio de valoración de la ablación

A medida que se aplica energía de radiofrecuencia (RF), se deben monitorizar los cambios en el tejido a tratar con el método de toma de imágenes que sea más apropiado para el tejido en cuestión.



La energía de radiofrecuencia (RF) debe aplicarse hasta que se consiga un aumento de la impedancia y la correspondiente caída en la energía suministrada (indicación Roll-Off™). Esta condición indica que la coagulación del tejido se ha producido alrededor de todos los elementos del grupo de electrodos. Es importante que el tiempo de la indicación Roll-Off sea al menos de 5 minutos para garantizar la conducción de calor a través de la zona a tratar. Una indicación Roll-Off demasiado rápida indica que el índice de calor puede haber sido demasiado rápido y puede generar una lesión térmica demasiado pequeña. En las zonas en las que aún hay una alta perfusión, la barrera de vapor puede tener una influencia en la primera fase de ablación. Esto también puede ocurrir si hay un vaso cerca del área de la ablación. La energía de radiofrecuencia (RF) se debe aplicar siempre en dos fases para cada colocación.

Extracción del electrodo LeVeen™

Después de terminar la ablación, retraiga las púas del grupo de electrodos hacia la cánula. Sacar la cánula del tejido. Deseche el electrodo LeVeen según las pautas del centro una vez terminado el procedimiento.

Presentación, manipulación y almacenamiento

- Este dispositivo se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno y es para uso en un solo paciente.
- NO REUTILIZAR, REPROCESAR O REESTERILIZAR. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

E


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

↓