



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1641

BUENOS AIRES, 15 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11391/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 1641

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Acuity Steerable, nombre descriptivo electrodo implantable para estimulación cardiaca y nombre técnico electrodos para marcapasos, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 11 y 13 a 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-313, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1641

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11391/12-5

DISPOSICIÓN N° **1641**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1641**.....

Nombre descriptivo: Electrodo implantable para estimulación cardiaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 Electrodo para marcapasos

Marca del producto médico: Acuity Steerable

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Detección y estimulación ventricular izquierda, en combinación con un generador de impulsos compatible

Modelo/s:

N° de artt./ Cód. de prod.

Descripción del producto

Número de modelo: 4554

Acuity Steerable – Electrodo Implantable

Número de modelo: 4555

Acuity Steerable – Electrodo Implantable

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Limited

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

Expediente N° 1-47-11391/12-5

DISPOSICIÓN N° **1641**

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



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1641.....

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Acuity Steerable™ – BOSTON SCIENTIFIC



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

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

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

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

Descripción: Electrodo implantable para estimulación cardíaca

Nombre: Acuity Steerable™

REF: XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril


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

Número de lote: XXXXXXXXXXXX

Número de serie: XXXXXX

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


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milegorio Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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



11641



Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

Fecha de fabricación: XXXXXXXXXXXX

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

No reutilizar.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Límites de temperatura: 0°C – 50°C

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Diámetro de inserción. 2,16 mm.

Guía recomendada: 0,41 mm. (0,016 pulg.) como máximo

Consulte las instrucciones de uso

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

No reutilizar.

No reesterilizar

No usar si el envase está dañado

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante el uso óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

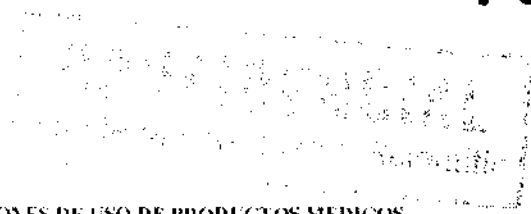
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1641



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



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

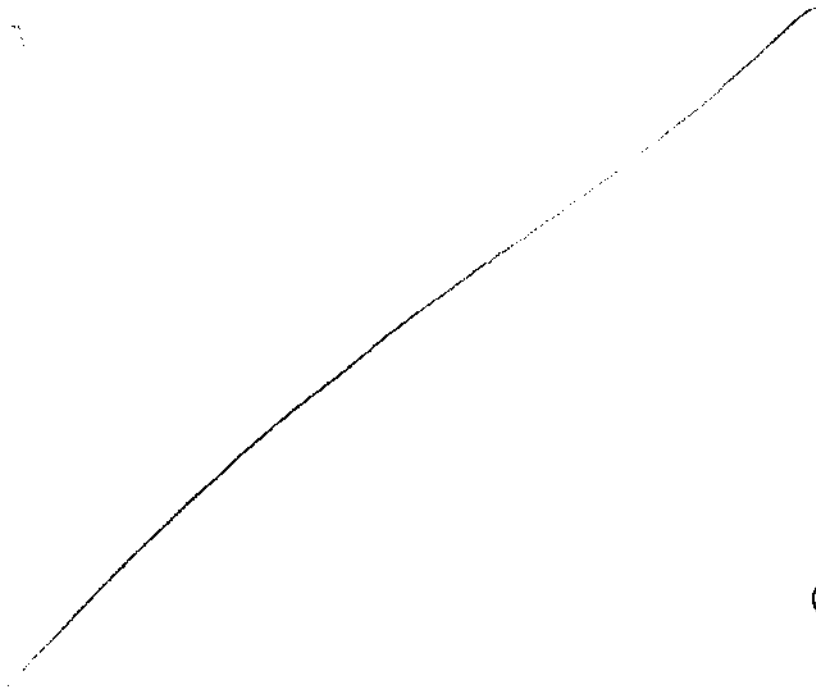
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-313

Condición de venta:

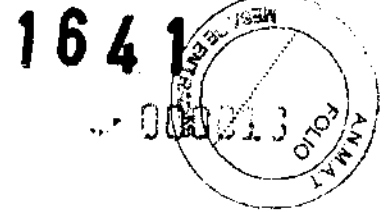
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada







3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTE:

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

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

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

Descripción: Electrodo implantable para estimulación cardíaca

Nombre: Acuity Steerable™

REF: XXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El electrodo y sus accesorios se esterilizan con óxido de etileno (OE) antes de su envasado final. Cuando se reciben están estériles, siempre que el paquete esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el producto a Boston Scientific.

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

No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesado o reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar el fallo de


MERCEDES SOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128


Agoderada



éste que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, reprocesado o reesterilización también pueden generar riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluida, aunque no se limita a ésta, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

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

Implante el electrodo antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase, porque esa fecha hace referencia al período de validez establecido. No utilizar si el envase está abierto o dañado. La fecha de caducidad se muestra en la etiqueta del producto.

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

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

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

ADVERTENCIAS:

- **Conocimiento de las indicaciones.** Lea este manual en su totalidad antes de implantar el electrodo para evitar daños al sistema. Tales daños podrían provocar lesiones o la muerte del paciente.

- Cuando se utilice un electrodo de estimulación/detección ventricular derecha (VD) en combinación con el electrodo ACUITY Steerable, se recomienda utilizar un electrodo *aislado con poliuretano* en VD. Si no se cumple esta advertencia, se puede dañar el aislamiento del electrodo de VD, lo que puede provocar la pérdida periódica o continua de estimulación o detección, o ambas.

- La rotura, dislocación, abrasión del electrodo o una conexión incompleta puede provocar la pérdida periódica o continua de estimulación o detección, o ambas.

- **Equipo alimentado por baterías.** Se recomienda utilizar equipos alimentados por baterías durante el implante y realizar pruebas del electrodo para evitar posibles fibrilaciones que podrían ser 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 electrodo debe estar aislado de corrientes de fuga que podrían producirse en equipos alimentados de la red.

- **Flexionado excesivo.** El electrodo no está diseñado para tolerar un flexionado, doblado, tensión o presión de inyección excesivos. Esto podría provocar debilidad estructural, discontinuidad en el conductor o dislocación del electrodo.

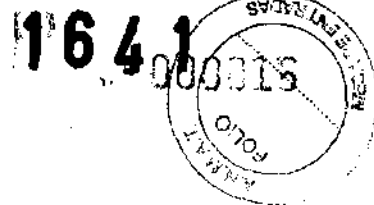


- Si utiliza un kit accesorio de la guía de finalización, debe usar el modelo correspondiente de la guía de finalización según la longitud del electrodo. Si se usa una guía de finalización de longitud equivocada, la punta de dicha guía puede sobresalir del extremo distal del electrodo o no estabilizar el electrodo correctamente.
- **Guías recomendadas.** Se recomienda utilizar una guía indicada para el uso con el electrodo ACUITY Steerable. Estas guías están diseñadas específicamente para evitar que la guía sobresalga de la punta del electrodo. Si utiliza una guía que no sea una de las listadas en la Tabla 2, verifique que la guía no sobresale de la punta del electrodo. Si la guía sobresale de la punta del electrodo, se pueden causar daños en el tejido.
- **Exposición a RMN.** No exponga al paciente a un entorno de resonancia magnética nuclear. Los fuertes campos electromagnéticos presentes en el entorno de la RMN pueden interferir con el generador de impulsos y el sistema de electrodos y causar lesiones al paciente.
- **Exposición a diatermia.** Los pacientes con electrodos 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.
- **Para uso exclusivo en un solo paciente.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesado o reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar el fallo de éste que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, reprocesado o reesterilización también pueden generar riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluida, aunque no se limita a ésta, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

PRECAUCIONES:

Esterilización y manipulación

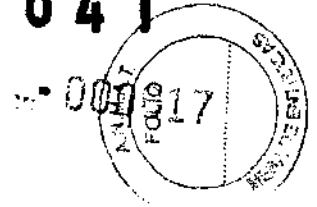
- **Si el envase está dañado.** El electrodo y sus accesorios se esterilizan con óxido de etileno (OE) antes de su envasado final. Cuando se reciben están estériles, siempre que el paquete esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o con otros daños, devuelva el producto a Boston Scientific.
- **Fecha de caducidad.** Implante el dispositivo antes de la Fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase, porque esa fecha refleja el período de validez establecido. Por ejemplo, si la fecha indicada en el envase es el 1 de enero, no debe implantarse el 2 de enero ni después de esa fecha.
- **Compatibilidad del electrodo.** Antes de implantar este electrodo, confirme su compatibilidad con el generador de impulsos llamando al Servicio de Asistencia Técnica.
- **Acetato de dexametasona.** No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas con el acetato de dexametasona inyectable, son aplicable al uso de este dispositivo de liberación controlada de baja concentración de esteroides altamente localizada. Consulte los posibles efectos adversos en la documentación apropiada p. ej. el *Vademécum (de especialidades farmacéuticas)*.
- **Equipo de desfibrilación.** Deberá tenerse preparado un equipo de desfibrilación para su uso inmediato, si fuera necesario, durante el procedimiento de implante.



Evaluación e implante del electrodo

- **Elevador de vena.** El elevador de vena no está indicado para perforar la vena ni para diseccionar tejido durante el procedimiento de incisión.
- **Retirar la guía de finalización.** La guía de finalización DEBE SER RETIRADA antes de conectar el electrodo al generador de impulsos.
- **Manguito de sutura.** No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo, pues podrían causarse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el electrodo al punto de entrada en la vena.
- **No limpie ni sumerja la punta del electrodo distal en líquidos antes del implante.** Dicho tratamiento reduciría la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el electrodo.
- **Reposicionado continuo.** Si se reposiciona continuamente el electrodo, pueden no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos, ya que el esteroide puede agotarse.
- **Protección de la contaminación superficial.** El aislamiento del conductor es de goma de silicona que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.
- **No inserte por debajo del tercio medio de la clavícula (punción subclavia).** Cuando esté intentando implantar el electrodo mediante una punción subclavia, no inserte el electrodo por debajo del tercio medio de la clavícula. Se puede dañar el electrodo o provocar la dislocación permanente del mismo si el electrodo se implanta de esta manera. Si se quiere realizar el implante a través de la vena subclavia, el electrodo debe entrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla y se debe evitar que penetre en el músculo subclavio. Es importante cumplir con estas precauciones de implante para evitar daños en la clavícula/primer costilla o la dislocación permanente del electrodo. En la literatura existente se afirma que la rotura del electrodo puede estar causada por el atrapado del electrodo en este tipo de estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.
- **Riesgos del implante.** Los riesgos asociados con este procedimiento son similares a los de otros procedimientos de cateterismo del seno coronario. Algunos pacientes pueden presentar 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 dependiendo de la venografía obtenida.
- **Uso de un catéter balón.** El médico, bajo su propio criterio, puede utilizar un catéter balón de oclusión para localizar la vena cardíaca distal.
- **No doble el electrodo estando la guía insertada.** Si se dobla el electrodo puede dañarse el conductor y el material aislante.
- **Dar forma a la guía.** No curve la guía cuando esté en el electrodo. Si se prefiere una guía curvada, curve con suavidad una guía recta antes de insertarla en el electrodo.
- **Curvar la guía.** No use un objeto afilado para curvar el extremo distal de la guía. Los objetos afilados pueden dañar la guía.
- **Guías recomendadas.** Se recomienda utilizar una guía indicada para el uso con el electrodo ACUITY Steerable. Estas guías están diseñadas específicamente para evitar

1641



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

que la guía sobresalga de la punta del electrodo. Si utiliza una guía que no sea una de las listadas en la Tabla 2, verifique que la guía no sobresale de la punta del electrodo. Si la guía sobresale de la punta del electrodo, se pueden causar daños en el tejido.

• **Prolapso de la guía.** Bajo control fluoroscópico, verifique que la guía no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del electrodo. Si esto sucede, haga que la guía sobresalga lentamente por la punta distal para soltarla y luego retráigala para restablecer su movimiento.

• **Retracción de la guía.** Si no puede retraer la guía, retire el conjunto electrodo/guía por el catéter guía. Retire la guía por la punta distal del electrodo y vuelva a introducir éste usando una nueva guía.

• **Irrigación de un electrodo obturado.** La irrigación de un electrodo obturado por un coágulo puede poner en peligro la integridad del mismo.

Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el electrodo del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina heparinizada. Inserte una guía en el terminal o en la punta distal del electrodo y hágala avanzar para eliminar el coágulo. Si no consigue eliminarlo, utilice un electrodo nuevo.

• **Si se utilizan herramientas en la punta distal del electrodo.**

El electrodo puede deteriorarse si se utilizan herramientas en su punta distal.

• **Dobleces de la guía de finalización.** No doble la guía de finalización dentro del electrodo. Las dobleces en la guía de finalización podrían hacer que ésta se quedara bloqueada dentro del electrodo o dañar la bobina conductora.

• **Retirar la guía de finalización.** Si la guía de finalización no se puede retirar del electrodo, extráigalos juntos. No realice el implante con la guía de finalización dentro del electrodo.

• **Disminución de la tensión.** Al implantar el electrodo a través de una punción subclavia, deje que el electrodo quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada de la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión en el manguito, así como la interacción con la zona de la clavícula/primer costilla.

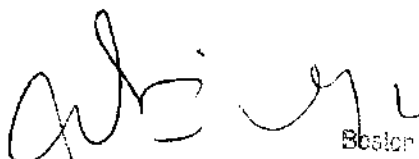
• **Evitar utilizar ligaduras demasiado tensas.** Al ligar la vena, evite una ligadura demasiado apretada. Si se aprieta demasiado podría dañarse el aislamiento de goma de silicona o seccionar la vena. Evite que se desplace la punta del electrodo durante el procedimiento de estabilización.

• **No retorcer los electrodos.** No doble, retuerza o trence el terminal del electrodo con otros electrodos, ya que si lo hace podría producirse la abrasión del aislamiento del electrodo o dañarse el conductor.

• **No doble el electrodo cerca del bloque conector.** Inserte recto el terminal del electrodo en el puerto para electrodos. No doble el electrodo cerca del bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conductor.

• **Electrodos explantados.** Devuelva todos los electrodos explantados a Boston Scientific.

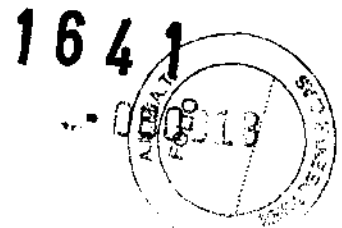
• **Minimización de la disección.** Para reducir al mínimo la posibilidad de disección, se recomienda utilizar una guía para avanzar el catéter por el sistema venoso, la aurícula derecha o el seno coronario.


 Mercedes Soveri
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Argentina



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Acuity Steerable™ – BOSTON SCIENTIFIC



- **Prevención de la insuficiencia renal.** Para evitar una insuficiencia renal producida por el uso de medios de contraste, valore la función renal del paciente antes del procedimiento de implante, para así determinar el tipo, la cantidad y la velocidad de inyección del medio de contraste durante la venografía.
- **Valvulopatía tricuspídea.** Una valvulopatía tricuspídea puede verse exacerbada por la presencia de un electrodo. El médico, según su propio criterio, valorará si debe implantar un electrodo en un paciente con valvulopatía tricuspídea.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El electrodo y sus accesorios se esterilizan con óxido de etileno (OE) antes de su envasado final. Cuando se reciben están estériles, siempre que el envase continúe intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el producto a Boston Scientific.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-313

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

Sucesos Adversos

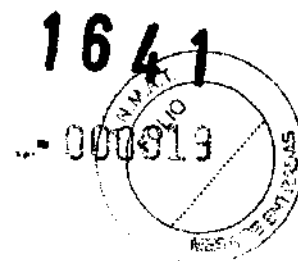
Sucesos adversos potenciales

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

- Aceleración de arritmias
- Bloqueo cardíaco
- Conexión incompleta del electrodo con el generador de impulsos
- Daño valvular
- Deformación y/o rotura de la punta del electrodo
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con palas internas o externas

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Mercedes Boveri
Boson Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Desarrollo de tejido fibrótico (p. ej., formación de queloides)
- Desplazamiento/dislocación del electrodo
- Detección de miopotenciales
- Embolia gaseosa
- Erosión/extrusión
- Estimulación extracardiaca (p.ej., frénica, diafragmática, de la pared torácica)
- Estimulación muscular y nerviosa
- Fallecimiento
- Fallos de los componentes
- Formación de hematomas o quistes
- Fractura de la bobina conductora
- Fractura del electrodo
- Hemorragia
- Infección
- Lesión nerviosa crónica
- Neumotórax/Hemotórax
- Oclusión 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 aislante del electrodo
- Sobredetección/infradetección
- Taponamiento cardíaco
- Taquicardia mediada por el marcapasos
- Terapia inadecuada (p.ej., descargas, ATP, estimulación)
- Trauma miocárdico (p.ej., perforación, irritabilidad o lesión cardíaca)
- Traumatismo venoso (p. ej., perforación, disección o erosión)
- Trombosis/Tromboembolismo
- Umbrales elevados
- Vasoespasmo coronario

Además del implante de los electrodos convencionales para un desfibrilador automático implantable y/o marcapasos, la siguiente lista incluye en orden alfabético los posibles efectos adversos asociados al implante del electrodo venoso coronario:

- Exposición prolongada a radiación fluoroscópica
- Insuficiencia renal provocada 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 implante
- Trauma venoso coronario (p. ej., perforación, disección o erosión)



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IIB.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Acuity Steerable™ – BOSTON SCIENTIFIC

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

Preparación quirúrgica

Durante el implante debe tenerse disponible instrumentación para monitorización cardiaca, obtención de imágenes (fluoroscopia), 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. 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. Siempre que utilice instrumentación eléctrica, aisle al paciente de las corrientes de fuga potencialmente peligrosas. Las longitudes nominales de los electrodos son las siguientes:

La selección de la longitud del electrodo en función de la anatomía cardiaca del paciente se deja al criterio médico del cirujano.

Accesorios del electrodo

La bandeja del electrodo 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, 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 por el elevador hasta la vena.

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

Conductor de la guía/guía de angioplastia

El conductor de la guía/guía de angioplastia está indicado para insertar fácilmente una guía en el lumen del terminal del electrodo (Figura 1).

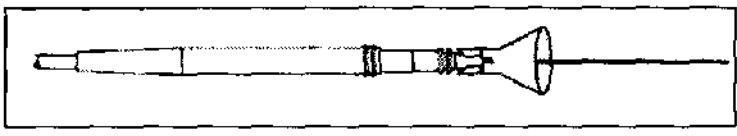


Figura 1. Uso del conductor de la guía/guía de angioplastia.

Manguito de sutura

El manguito de sutura es un refuerzo tubular ajustable colocado sobre el aislante externo del electrodo. Sirve para fijar y proteger el electrodo en el punto de entrada en la vena tras su colocación. El empleo de un manguito de sutura reduce la posibilidad de daños estructurales si se suturara directamente sobre el cuerpo del electrodo.

MERCEDES SOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

[Handwritten signature]
Boston Scientific
Sociedad Anónima de Inversión S.A.
Buenos Aires

1641
 ANMAT
 FOLIO
 000021
 REG. DE ENT. 1485

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

PRECAUCIÓN: No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo pues podrían causarse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el electrodo en el punto de entrada de la vena.

Guías

Una guía ayuda a posicionar el electrodo en las venas coronarias. Las guías estándar se incluyen con todos los electrodos. A las guías se les puede dar forma previamente y, después, insertarlas en el extremo terminal del conector del electrodo para dar forma al electrodo. La longitud de la guía está impresa en el protector codificado por color del cabezal (Tabla 1). La rigidez de la guía está impresa en el cuerpo codificado por color del cabezal.

PRECAUCIÓN: Se recomienda el uso de una guía indicada para el uso con el electrodo ACUITY Steerable (Véase la Tabla 2). Estas guías están diseñadas específicamente para evitar que la guía sobresalga de la punta del electrodo. Si utiliza una guía que no sea una de las listadas en la Tabla 2, verifique que la guía no sobresale de la punta del electrodo. Si la guía sobresale de la punta del electrodo, se pueden causar daños en el tejido.

Tabla 1. Guías

	Longitud de la guía (cm)	Color del cabezal	Color del protector
Recta	80	Verde = flexible o Blanco = estándar	Blanco
	90		Rojo

Tabla 2. Modelo de electrodo ACUITY Steerable y modelo de guía del electrodo correspondiente

Modelo de electrodo ACUITY Steerable	Modelo de guía del electrodo
4554 (80 cm)	6690 (80 cm), flexible
	6490 (80 cm), estándar
4555 (90 cm)	6691 (90 cm), flexible
	6491 (90 cm), estándar

Manipulación del electrodo

Al manipular el electrodo tenga en cuenta lo siguiente:

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

PRECAUCIONES:

- No limpie ni sumerja la punta del electrodo distal en líquidos antes del implante. Dicho tratamiento reduciría la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el electrodo.
- Puede ser que no se obtengan unos umbrales de funcionamiento óptimos si se reposiciona crónicamente el electrodo, pues el esteroide puede agotarse.

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

Ministerio de Salud
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderado

1641
008022
ANMAT
FOLIO
27

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

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

EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL ELECTRODO

Evaluación de la posición del electrodo

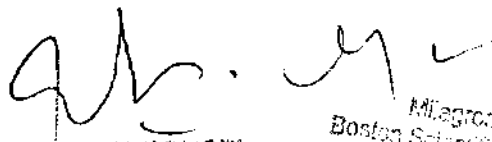
Verifique el funcionamiento eléctrico del electrodo utilizando un analizador del sistema de estimulación o un monitor similar antes de conectar el electrodo al generador de impulsos. Una vez haya colocado el electrodo en el lugar deseado, retire la punta de la guía aproximadamente 4 cm del electrodo de estimulación, de manera que la forma en J quede enganchada. Realice las mediciones del umbral de voltaje (a una anchura del impulso de 0,5 ms), de la amplitud de la onda R y de la impedancia de estimulación, utilizando los valores recomendados en la Tabla 3.

Tabla 3. Mediciones de umbral y detección recomendadas

Umbral de voltaje ^a	≤ 3,0 V
Amplitud de la onda R	≥ 5,0 mV
Impedancia del electrodo	300-1200 Ω

a. Ajuste de la anchura del impulso 0,5 ms.

Véase la Figura 5, Figura 6 y Figura 7 para saber las conexiones del analizador del sistema de estimulación. Las mediciones de umbral se pueden realizar inmediatamente después de haber posicionado el electrodo y de haber enganchado la fijación en J.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128
Milagro, Apellido
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



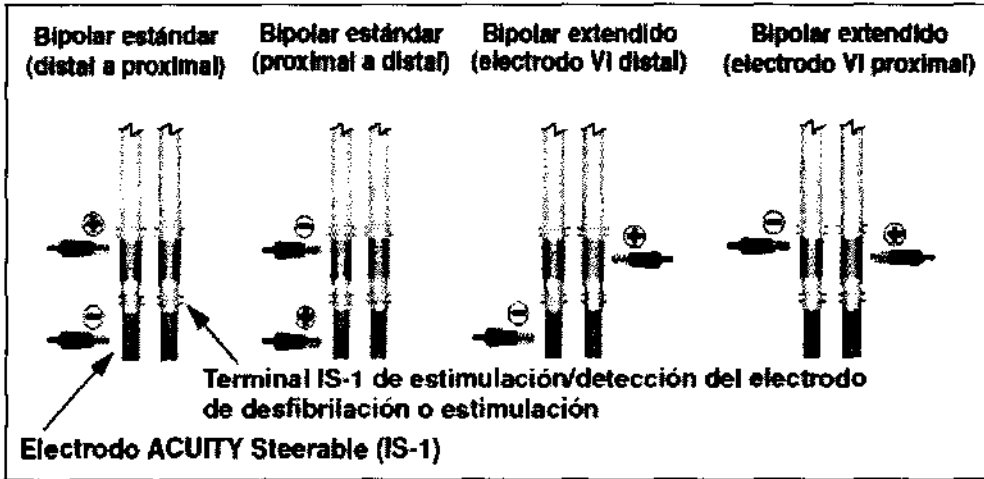


Figura 5. Estimulación bipolar en VI: conexiones del analizador del sistema de estimulación.

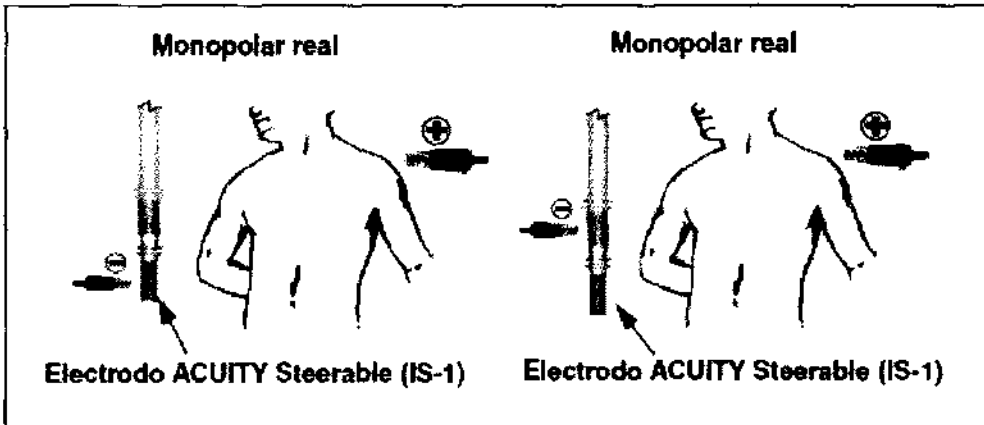


Figura 6. Estimulación y detección monopolar en VI: conexiones del analizador del sistema de estimulación.

MERCEDES COVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13420

Milagro Cigales
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

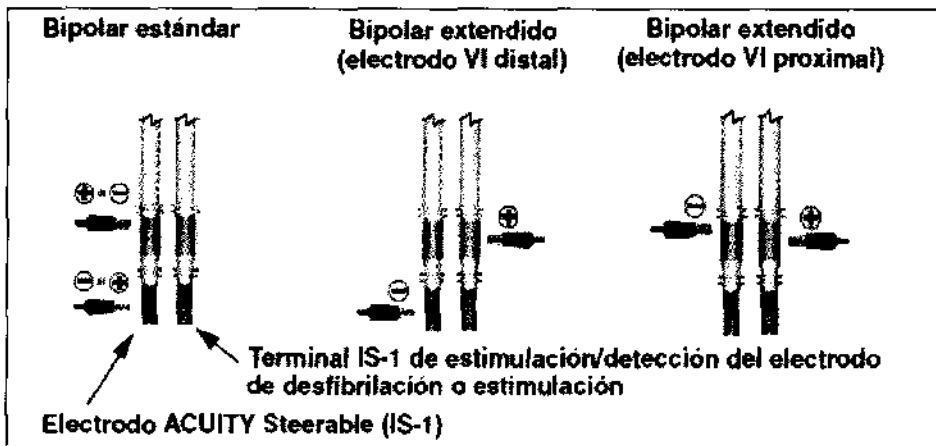
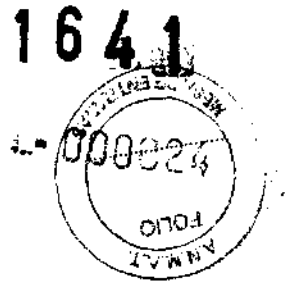
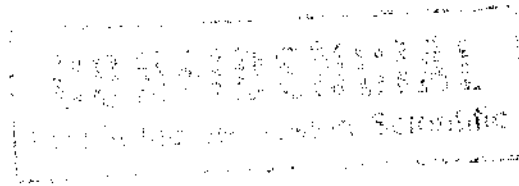


Figura 7. Detección en VI: conexiones del analizador del sistema de estimulación.

Nota: La guía se tiene que retraer de manera que la fijación en J esté enganchada cuando se realice la evaluación del electrodo.

Realice el proceso de evaluación del electrodo:

1. Tome las mediciones utilizando una o varias de las configuraciones de estimulación y/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 electrodo.

Reposicionamiento del electrodo

Los métodos recomendados para reposicionar el electrodo son:

1. Reposicionar el electrodo a una ubicación más proximal dentro de la rama venosa. Repetir el proceso de evaluación del electrodo.
2. Reposicionar el electrodo a una nueva rama venosa si las mediciones obtenidas con el método anterior no son satisfactorias.

Retirada del catéter guía

Una vez haya posicionado el electrodo, quite la guía del electrodo.

Después, quite la guía de finalización de su envase e insértela en el electrodo conforme a las instrucciones del fabricante.

Retire la vaina introductora si se utilizó. Mientras sostiene el electrodo y guía de finalización en su posición, retire el catéter guía. Mediante fluoroscopia, verifique que la punta del electrodo no cambie de posición durante la retirada del catéter guía. Mantenga el extremo proximal del electrodo cerca de la zona de entrada venosa, desconecte la guía de finalización del extremo terminal y retire la guía de finalización del electrodo.

Verifique bajo control fluoroscópico que el electrodo no se ha movido.

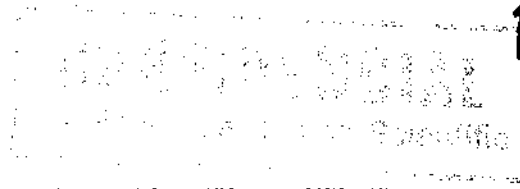
Deje el electrodo algo flojo en la aurícula para disminuir la tensión y reducir las posibilidades de dislocación.

PRECAUCIONES:

- No doble la guía de finalización dentro del electrodo. Los dobleces en la guía de finalización podrían hacer que ésta se quedara bloqueada dentro del electrodo o dañar la bobina conductora.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Buenos Aires



1641



- Si la guía de finalización no se puede retirar del electrodo, extráigalos juntos.

No realice el implante con la guía de finalización dentro del electrodo.

Fijación del electrodo

Cuando el electrodo esté colocado en una posición satisfactoria, siga estos pasos para fijarlo a la vena y alcanzar una hemostasia permanente y la estabilización del mismo. Las técnicas de fijación del manguito de sutura pueden variar según la técnica utilizada para insertar el electrodo. Para ello se proporciona un manguito de sutura.

Técnica de implante percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito de sutura profundamente en el tejido (Figura 8).
2. Ligue el manguito de sutura y el electrodo a la fascia utilizando las ranuras de sutura. Para una mayor estabilidad, puede sujetarse primero el manguito al electrodo, antes de sujetar el manguito a la fascia.
3. Las múltiples ranuras proporcionan distintas opciones de zonas de fijación. Deberían utilizarse como mínimo dos de las tres ranuras para la ligadura.

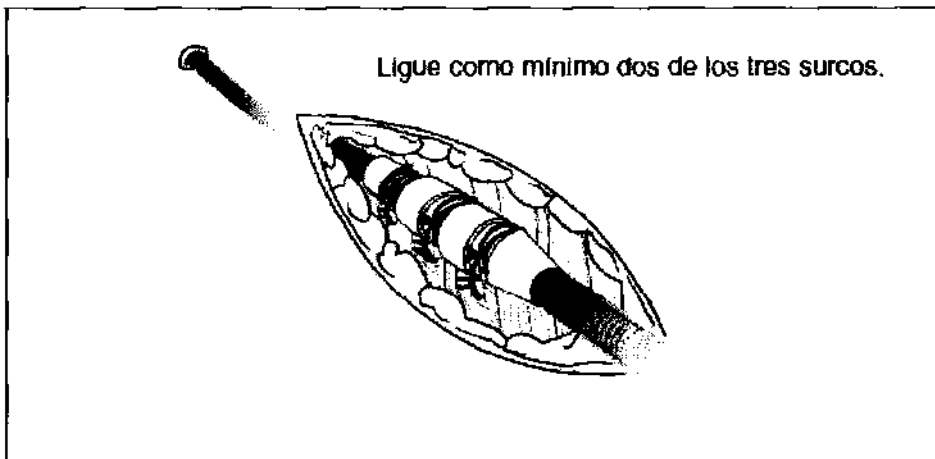


Figura 8. Uso del manguito con la técnica de implantación percutánea.

4. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito con los dedos e intentando mover el electrodo en cualquier dirección.

PRECAUCIÓN: Al implantar el electrodo a través de una perforación subclavia, deje que el electrodo quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión en el manguito así como la interacción con la zona de la clavícula y la primera costilla.

Técnica de incisión venosa

1. Deslice el manguito de sutura dentro de la vena hasta pasar el surco más distal. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para obtener hemostasia. A continuación, y utilizando el mismo surco de sutura, fije el electrodo y la vena a la fascia adyacente (Figura 9).

MERCEDES SOVERIN
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Surco distal:

Primera pasada: fije la vena al electrodo.

Segunda pasada: fije la vena y el electrodo a la fascia.

Cualquier surco proximal:

Fije el manguito y el electrodo a la fascia.

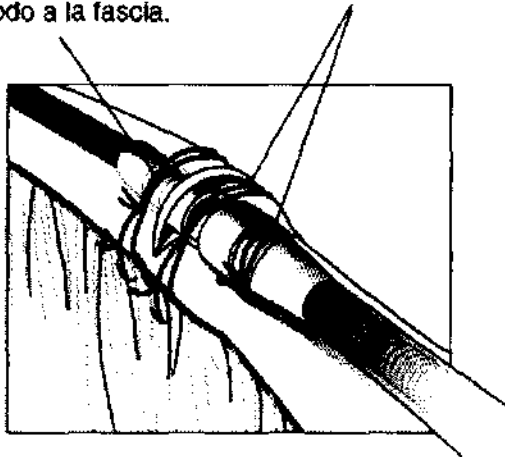


Figura 9. Uso del manguito con la técnica de incisión venosa.

2. Utilizando uno de los surcos proximales, fije el manguito y el electrodo a la fascia adyacente. Para mayor estabilidad, puede sujetarse el manguito primero al electrodo antes de sujetarlo a la fascia.

Se puede utilizar el otro surco como lugar de fijación adicional.

3. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito con los dedos e intentando mover el electrodo en cualquier dirección.

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

PRECAUCIÓN: Al ligar la vena, evite una ligadura demasiado apretada.

Si se aprieta demasiado podría dañarse el aislamiento de goma de silicona o seccionar la vena. Evite que se desplace la punta del electrodo durante el procedimiento de estabilización.

Conexión a un generador de impulsos

Retire la guía de finalización del electrodo antes de conectar éste al generador de impulsos. Si se deja una guía de finalización en el electrodo, puede producirse (1) una perforación del electrodo o (2) una perforación de la vena coronaria o del miocardio. Cuando haya fijado el electrodo al punto de entrada en la vena, vuelva a verificar la posición y las mediciones de umbral, y conecte a continuación el electrodo al generador de impulsos utilizando el procedimiento que se describe en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente.

PRECAUCIONES:

CONFIDENCIAL 16411
PROTECTOR DE ELECTRODO



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

- No doble, retuerza o trence el terminal del electrodo con otros electrodos, ya que si lo hace podría producirse la abrasión del aislamiento del electrodo o dañarse el conductor.
 - Inserte recto el terminal del electrodo en el puerto para electrodos.
- No doble el electrodo cerca del bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.

Notas:

- Se recomienda utilizar agua estéril si hace falta un lubricante al conectar el electrodo al generador de impulsos.
- Si no se va a conectar el terminal del electrodo a un generador de impulsos en el momento de implantar el electrodo, el conector debe protegerse antes de cerrar la incisión de la cavidad subcutánea.

El protector de electrodo IS-1 está diseñado específicamente para este fin. Coloque una sutura alrededor del protector de electrodo para que se mantenga en posición.

Teniendo en cuenta la anatomía del paciente y el tamaño y movimiento del generador de impulsos, enrolle con cuidado el electrodo sobrante y colóquelo junto al generador de impulsos. Es importante colocar el electrodo en la bolsa de forma que se reduzca al mínimo la tensión, los dobleces y ángulos pronunciados y/o la presión.

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

Información sobre el implante

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos apropiados son 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.

El electrodo ACUITY Steerable no está diseñado, no se vende ni está indicado para otro uso que no sea el indicado.

Elementos incluidos

Los elementos que se suministran son los siguientes:

- (1) Electrodo ACUITY Steerable
- (1) Conductor de la guía/guía de angioplastia
- (1) Elevador de vena
- (2) Guía de implante estándar (STD)
- (1) Guía de empaquetado
- Paquete de documentación

ADVERTENCIA: Las instrucciones del manual del electrodo 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.

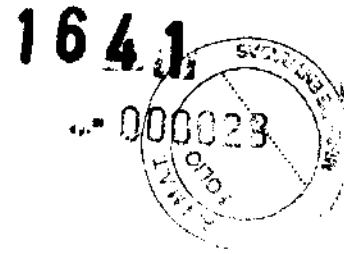
Instrumentos de implante adicionales

A continuación se muestra una lista de dispositivos que se emplean para implantar el electrodo, pero que no se incluyen con el mismo:

MEDICAMENTO
FARMACIA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HLB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Acuity Steerable™ — BOSTON SCIENTIFIC



- Catéter guía extraíble de 8 F o superior, diámetro interno mínimo de 2,2 mm (0,087 pulg.), indicado para acceder al sistema venoso coronario
- Herramientas que permiten avanzar el catéter guía hasta la aurícula derecha y canular el seno coronario:
- Guía de 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 pulg.) de diámetro (opcional) indicada para su uso en el sistema venoso coronario
- Catéter guía de 6 F (2 mm) (0,078 pulg.) de diámetro (opcional), indicado para acceder al sistema venoso coronario
- Catéter de mapeo con punta flexible de 6 F (2 mm) (0,078 pulg.) de diámetro (opcional), indicado para usar en el óstium del seno coronario
- Guía de 0,41 mm (0,016 pulg.) como máximo de diámetro, indicada para usar en el sistema venoso coronario
- Guía de finalización, diseñada para estabilizar el electrodo colocado en el sistema venoso coronario durante la retirada del catéter guía

ADVERTENCIA: Cuando se utiliza un kit accesorio de guía de finalización, debe usarse un modelo de guía de finalización que se corresponda con la longitud del electrodo. Si se usa una guía de finalización de longitud equivocada, la punta de dicha guía puede sobresalir de la punta distal del electrodo o no estabilizar el electrodo correctamente.

PRECAUCIÓN: La guía de finalización DEBE SER RETIRADA antes de conectar el electrodo al generador de impulsos.

- Balón de oclusión estándar de 6 F (2 mm) (0,078 pulg.) de diámetro (opcional), indicado para obtener venogramas mediante la oclusión del seno coronario
- Accesorios de implante

IMPLANTE

Inserción del electrodo

El electrodo 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 sólo es necesario practicar una incisión sobre el surco deltopectoral. El electrodo endocárdico se inserta en la vena cefálica derecha o izquierda en el surco deltopectoral.

El elevador de vena envasado con este electrodo puede utilizarse durante un procedimiento de incisión para ayudar a introducir el catéter guía en la vena.

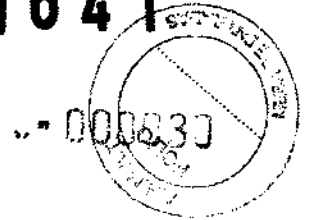
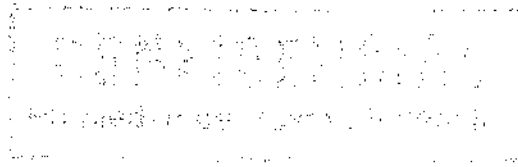
Percutáneamente o a través de la vena subclavia o la vena yugular interna – generalmente la vena subclavia izquierda o la yugular interna derecha.

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

PRECAUCIÓN: Cuando esté intentando implantar el electrodo mediante una punción subclavia, no inserte el electrodo por debajo del tercio medio de la clavícula. Se puede dañar el electrodo o provocar la dislocación permanente del mismo si el electrodo se implanta de esta manera. Si se quiere realizar el implante a través de la vena subclavia, el electrodo debe entrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla y se debe evitar que penetre en el músculo subclavio. Es importante cumplir con estas

MERCEDES SOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 43128

Boston Scientific
Argentina S.A.
Apoderada



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).

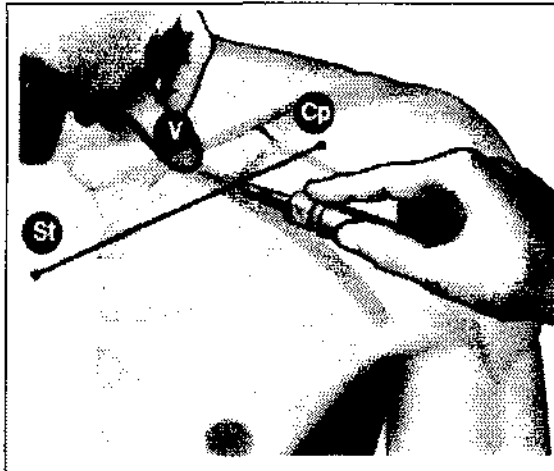


Figura 3. Ubicación del pulgar y del punto de entrada de la aguja.


5. Sienta con el pulgar la presión al pasar la aguja a través de la fascia superficial; dirija la aguja dentro de los tejidos hacia la vena subclavia y la primera costilla subyacente. La fluoroscopia ayudará a evitar que la aguja pase por debajo de la primera costilla y hacia el interior del pulmón.

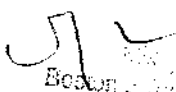
Posicionamiento del electrodo

La colocación del electrodo comprende los pasos siguientes:

1. **Inserción del catéter guía** en el ostium del seno coronario para proporcionar una vía de colocación del electrodo.
2. **Obtención de un venograma** para visualizar el sistema venoso coronario.
3. **Coloque el electrodo** a través del catéter guía en el sistema venoso coronario utilizando una guía o haciendo avanzar el electrodo sobre la guía.

En referencia a Figura 4, el electrodo se introduce en el sistema venoso coronario a través del ostium del seno coronario y se hace avanzar hasta sus ramificaciones. El seno coronario y sus ramificaciones incluyen la vena cardíaca magna, la vena cardíaca media, la vena posterior izquierda y la vena marginal izquierda. Todas las venas cardíacas son posibles lugares de implante del electrodo ACUITY Steerable. Las variaciones en la anatomía del paciente pueden recomendar la colocación en uno o más de los lugares recomendados.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderado

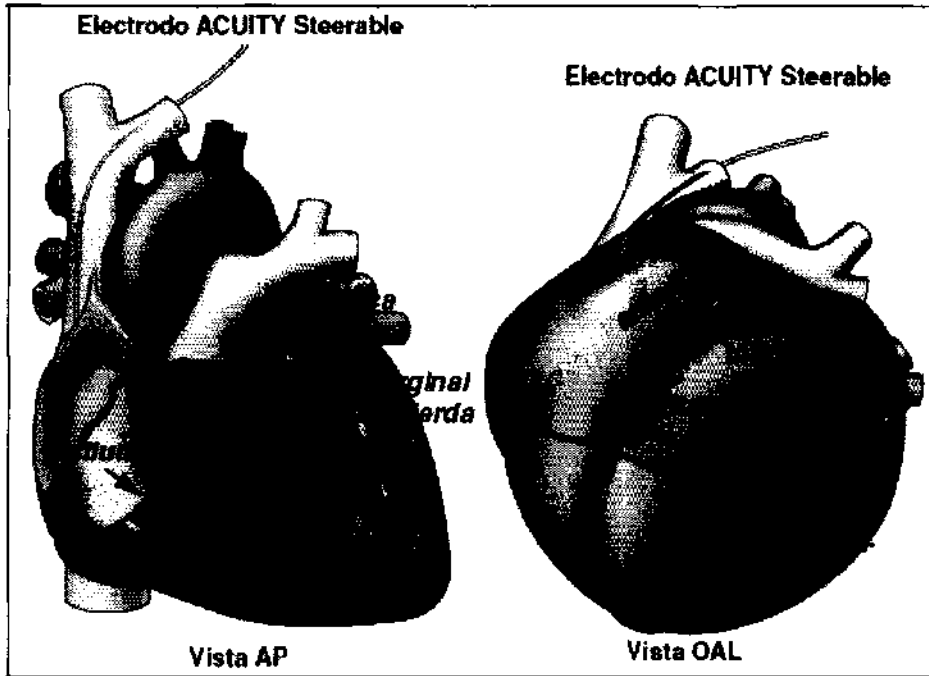


Figura 4. Vista anteroposterior (AP) y oblicua anterior lateral (OAL) del sistema venoso coronario.

Nota: Se recomienda realizar una venografía para definir 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 electrodo.

Inserción del catéter guía

Entre los métodos recomendados para localizar el óstium coronario se incluyen, aunque no se limitan a éstos, los siguientes: a) colocar primero una guía de 0,81-0,97 mm (0,032-0,038 pulgadas) de diámetro en el ostium y, después, conducir el catéter guía por la guía o b) insertar un catéter de mapco de 6 F (2 mm) (0,078 pulg.) de diámetro (o más pequeño) de curvatura fija o con punta flexible en el catéter guía y, a continuación, en el óstium.

Nota: Antes de insertar el electrodo en el catéter guía, se debe extraer la herramienta interna.

Obtención de una venografía

PRECAUCIÓN: Los riesgos asociados con este procedimiento son similares a los de otros procedimientos de cateterismo 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 adecuado.

Una vez que el catéter guía esté colocado en posición, inyecte, bajo control fluoroscópico, una pequeña cantidad de medio de contraste dentro del seno coronario

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO IIB

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Acuity Steerable™ - BOSTON SCIENTIFIC



1641



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 cantidad mínima de medio de contraste para identificar la rama de la vena del seno coronario. Guarde la venografía para futuras consultas de la anatomía venosa.

PRECAUCIONES:

- El tipo, la cantidad y la velocidad de inyección de medio de contraste debe determinarlos el médico según su criterio dependiendo del venograma obtenido.
- A discreción del médico, puede utilizarse un catéter balón de oclusión para identificar las venas distales cardíacas. Para más instrucciones, consulte la documentación que acompaña al catéter balón.

Introducción del electrodo

El electrodo ACUITY Steerable se puede colocar utilizando una guía.

Revise el venograma para determinar el método de colocación adecuado.

Nota: En el electrodo del envase hay preinsertada una guía de empaquetado que se utiliza para mantener la forma en J del electrodo en el extremo distal. La guía de empaquetado se tiene que retirar del electrodo antes del implante.

- Guía: uso en pacientes con una anatomía menos tortuosa.
- Guía: uso en pacientes con una anatomía más tortuosa.

Colocación del electrodo con una guía

Notas:


- *Para optimizar la inserción en el electrodo, evite que los fluidos corporales entren en contacto con la guía. Si los fluidos corporales entran en contacto con la guía, use una nueva guía.*
- *A las guías se les puede dar forma previamente y, después, insertarlas en el extremo terminal del electrodo para dar forma al electrodo.*
- *El médico debe tener en cuenta la anatomía venosa del paciente al seleccionar la guía adecuada para introducir el electrodo. Las guías estándar proporcionarán una mayor rectitud a la fijación en J que las guías flexibles.*
- *El catéter guía sirve para guiarse durante la introducción de los electrodos venosos coronarios implantables y ayudan a proteger el electrodo ACUITY Steerable durante la colocación de otros electrodos.*
- *Se recomienda mojar el lumen interior del catéter guía con solución salina heparinizada antes y durante el uso de la guía.*
- *Para evitar que la sangre se coagule en el electrodo, se recomienda mojar con cuidado el lumen interior del electrodo 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.*

Quite y deseche la guía de empaquetado que hay insertada en la punta distal del electrodo.

1. Seleccione una guía estándar o flexible (véase la Tabla 1 para más información sobre la selección de guías).

Inserte el extremo distal de la guía en el extremo terminal del conector.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Sección
Milegron
Sabor
Apoderado



Avance la guía hasta que se detenga en la punta distal. La guía no debe sobresalir de la punta.

2. Inserte el conjunto electrodo/guía en el catéter guía. Mediante fluoroscopia, haga avanzar el conjunto electrodo/guía hasta la posición deseada del electrodo.

3. Cuando el electrodo esté en la vena de la ramificación deseada, haga avanzar el electrodo hasta una ubicación distal dentro de la ramificación.

Retire la guía mientras va ejerciendo presión hacia delante con suavidad sobre el electrodo, hasta que quede enganchada la fijación en J.

PRECAUCIONES:

- No doble el electrodo estando la guía insertada. Si dobla el electrodo, puede dañar el conductor y el material aislante.

- No curve la guía mientras ésta está en el electrodo. Si prefiere una guía curvada, curve con suavidad una guía recta antes de insertarla en el electrodo.

- No use un objeto afilado para curvar el extremo distal de la guía.

Los objetos afilados pueden dañar la guía.

- Se recomienda utilizar una guía indicada para usar con el electrodo

ACUITY Steerable (véase la Tabla 2). Estas guías están diseñadas específicamente para que no sobresalgan por la punta del electrodo. Si se utiliza una guía que no sea una de las enumeradas en la Tabla 2, verifique que no sobresalga por la punta del electrodo. Si la guía sobresale por la punta del electrodo se pueden causar daños en el tejido.

Colocación del electrodo con una guía

La siguiente sección describe los dos métodos preferidos para la colocación del electrodo ACUITY Steerable con una guía una vez se ha posicionado el catéter guía en el seno coronario y se ha obtenido una venografía.

Notas:

- *El catéter guía sirve para guiarse durante la introducción de los electrodos venosos coronarios implantables y ayudan a proteger el electrodo*

- *Se recomienda lavar el lazo protector de la guía y el lumen interno del catéter guía con solución salina heparinizada antes y durante el uso de la guía.*

- *Para evitar que la sangre se coagule en el electrodo, se recomienda mojar con cuidado el lumen interior del electrodo 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 tener en cuenta la anatomía venosa del paciente al seleccionar la guía adecuada para introducir el electrodo. Las guías de diferente rigidez distal proporcionarán diferentes grados de rectitud a la fijación en J. Las guías con más soporte distal proporcionarán la mayor rectitud.*

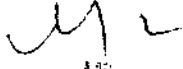
Quite y deseche la guía de empaquetado que hay insertada en la punta distal del electrodo.

Método A

1. Inserte la punta flexible de la guía (de hasta 0,41 mm (0,016 pulg.) de diámetro) en el catéter guía y haga avanzar la punta de la guía a través del seno coronario hasta la posición deseada del sistema venoso.

2. Inserte el extremo proximal de la guía en el orificio distal del electrodo.


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Mingros Angiolillo
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

Mientras inserta la guía, estire con cuidado la forma en J para evitar perforar el electrodo o dañar la bobina conductora. Si nota resistencia durante la inserción del electrodo que impida que el extremo proximal de la guía sobresalga por el extremo terminal del conector, o bien, rote el electrodo sobre la guía o quite el electrodo por completo y vuélvalo a insertar sobre la guía. Verifique que el extremo proximal de la guía no está doblado o dañado. Si la guía está doblada o dañada, sustitúyala por una guía nueva.

3. Manteniendo la guía en posición, avance el electrodo por la guía hasta la posición deseada.

Método B

1. Inserte la punta flexible de la guía (de hasta 0,41 mm (0,016 pulg.) de diámetro) en el extremo terminal del conector del electrodo. Haga sobresalir, al menos, 3 cm de la guía por la punta distal del electrodo para garantizar que la guía se desliza suavemente por el lumen y para enderezar la forma en J del electrodo.
2. Inserte el conjunto electrodo/guía dentro del catéter guía. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el electrodo hasta que su punta alcance, pero no supere, la punta del catéter guía. Avance la guía por el seno coronario hasta la posición deseada en el sistema venoso.
3. Manteniendo la guía en posición, avance el electrodo por la guía hasta la posición deseada.

Cuando el electrodo esté en la vena de la ramificación objetivo deseada, haga avanzar el electrodo hasta una ubicación distal dentro de la ramificación. Quite la guía mientras va ejerciendo presión hacia delante con suavidad sobre el electrodo, hasta que quede enganchada la fijación en J.

PRECAUCIONES:

- Bajo control fluoroscópico, verifique que la guía no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del electrodo. Si esto sucede, haga que la guía sobresalga lentamente por la punta distal para soltarla y luego retráigala para restablecer su movimiento.
- Si no puede retraer la guía, retire el conjunto electrodo/guía por el catéter guía. Retire la guía por la punta distal del electrodo y vuelva a introducir éste usando una nueva guía. Siga los procedimientos de colocación descritos anteriormente.
- La irrigación de un electrodo obturado por un coágulo puede poner en peligro la integridad del mismo. Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el electrodo del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina heparinizada. Inserte una guía en el terminal o en la punta distal del electrodo y hágala avanzar para eliminar el coágulo. Si no sale bien, utilice un nuevo electrodo.
- El electrodo puede estropearse si se utilizan herramientas en su extremo distal.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

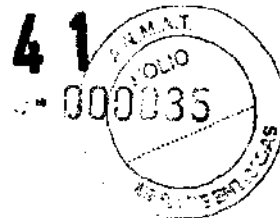
Exposición a RMN. No exponga al paciente a un entorno de resonancia magnética nuclear. Los fuertes campos electromagnéticos presentes en el entorno de la RMN pueden interferir con el generador de impulsos y el sistema de electrodos y causar lesiones al paciente.

MERCEDES NOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Ministerio de Salud
Boson Scientific Argentina S.A.
Apodotecia



1641



Exposición a diatermia. Los pacientes con electrodos 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.

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

El electrodo y sus accesorios se esterilizan con óxido de etileno (OE) antes de su envasado final. Cuando se reciben están estériles, siempre que el envase continúe intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el producto a Boston Scientific.

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

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


3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

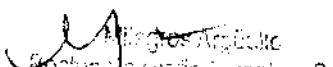
Exposición a RMN. No exponga al paciente a un entorno de resonancia magnética nuclear. Los fuertes campos electromagnéticos presentes en el entorno de la RMN pueden interferir con el generador de impulsos y el sistema de electrodos y causar lesiones al paciente.

Exposición a diatermia. Los pacientes con electrodos 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.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

Los electrodos de estimulación/detección venosos coronarios ACUITY™ Steerable proporcionan detección y estimulación bipolar ventricular izquierda permanente. Los electrodos tienen un diseño coaxial (sobre la guía) con un conector IS-11 bipolar y


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Mercedes Boveri
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



1641



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IIB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Venuity Steerable™ – BOSTON SCIENTIFIC



liberan esteroide entre el electrodo proximal y el de la punta. Presentan collares de goma de silicona cercanos a cada electrodo que contienen una dosis nominal de 0,5 mg (1,0 mg en total) de acetato de dexametasona. Al quedar expuesto a los fluidos del organismo, el esteroide se libera del electrodo sirviendo para reducir la respuesta inflamatoria del tejido a los electrodos.

Contraindicación:

El uso del electrodo ACUITY Spiral está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a una dosis nominal de 1,0 mg. (0,45 mg por electrodo) del fármaco acetato de dexametasona.

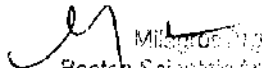
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

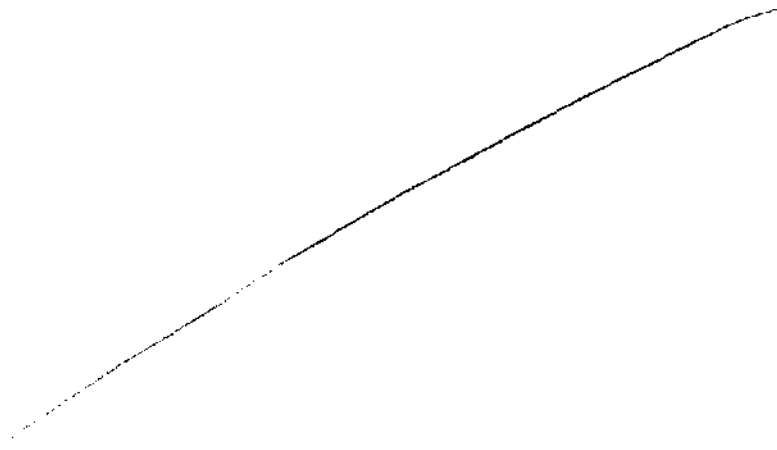

La eliminación de dispositivos explantados está sujeta a la normativa local, estatal y federal. Póngase en contacto con su representante de ventas o comuníquese para solicitar un Kit de Devolución de Producto.

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

Acetato de dexametasona


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milegrós Figueroa
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11391/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1641**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo implantable para estimulación cardiaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 Electrodo para marcapasos

Marca del producto médico: Acuity Steerable

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Detección y estimulación ventricular izquierda, en combinación con un generador de impulsos compatible

Modelo/s:

Nº de artt./ Cód. de prod.

Descripción del producto

Número de modelo: 4554

Acuity Steerable - Electrodo Implantable

Número de modelo: 4555

Acuity Steerable - Electrodo Implantable

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

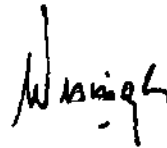
Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Limited

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

..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-313 en la Ciudad de Buenos Aires, a15.MAR.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1641**



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

