



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

DISPOSICIÓN N°

2701

BUENOS AIRES,

17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6583-16-5 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: SISTEMA DE 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-67, denominado: SISTEMA DE ELECTRODO DE AGUJA, marca LEVEEN™.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

2701

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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.

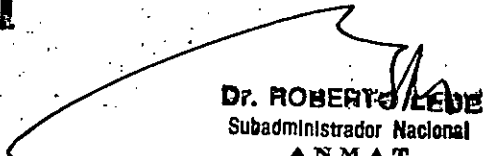
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6583-16-5

DISPOSICIÓN N°

MQ

2701


Dr. ROBERTO LEIDE
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° 2701, a los efectos de su anexo 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: SISTEMA DE 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	M001262020 Leveen™ Electrodo de aguja Standard 3.5cm x 12cm	M001262020 Electrodo de aguja Standard 3.5cm x 12cm	Leveen™ Standard
	M001262030 Leveen™ Electrodo de aguja Standard 3.5cm x 15cm	M001262030 Electrodo de aguja Standard 3.5cm x 15cm	Leveen™ Standard
	M001262040 Leveen™ Electrodo de aguja Standard 3.0cm x 12cm	M001262040 Electrodo de aguja Standard 3.0cm x 12cm	Leveen™ Standard
	M001262050 Leveen™ Electrodo de aguja Standard 3.0cm x 15cm	M001262050 Electrodo de aguja Standard 3.0cm x 15cm	Leveen™ Standard
	M001262060 Leveen™ Electrodo de aguja Standard 2.0cm x 12cm	M001262130 Electrodo de aguja Standard 4.0cm x 15cm	Leveen™ Standard
	M001262070 Leveen™ Electrodo de aguja Standard 2.0cm x 15cm	M001262150 Electrodo de aguja Standard 3.5cm x 25cm	Leveen™ Standard
	M001262130 Leveen™ Electrodo de aguja Standard 4.0cm x 15cm	M001262160 Electrodo de aguja Standard 5.0cm x 15cm	Leveen™ Standard
	M001262150 Leveen™	M001262170	Leveen™



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

	Electrodo de aguja Standard 3.5cm x 25cm M001262310 Leveen™ Electrodo de aguja Standard 4.0cm x 25cm M001262260 Leveen™ Electrodo de aguja Superslim 2.0cm x 15cm M001262270 Leveen™ Electrodo de aguja Superslim 2.0cm x 25cm M001262280 Leveen™ Electrodo de aguja Superslim 3.0cm x 15cm M001262290 Leveen™ Electrodo de aguja Superslim 3.0cm x 25cm	Electrodo de aguja Standard 5.0cm x 25cm M001262310 Leveen™ Electrodo de aguja Standard 4.0cm x 25cm M001262260 Leveen™ Electrodo de aguja Superslim 2.0cm x 15cm M001262270 Leveen™ Electrodo de aguja Superslim 2.0cm x 25cm M001262280 Leveen™ Electrodo de aguja Superslim 3.0cm x 15cm M001262290 Leveen™ Electrodo de aguja Superslim 3.0cm x 25cm M001262220 Leveen™ Sistema de electrodo CoAccess 3.0cm x 15cm M001262230 Leveen™ Sistema de electrodo CoAccess 3.5cm x 15cm M001262240 Leveen™ Sistema de electrodo CoAccess 4.0cm x 15cm <u>Accesorio del Sistema de</u> <u>electrodo CoAccess:</u> M001262250 Conjunto de introductor CoAccess	
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1377/16	A fs. 7 a 8	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1377/16	A fs. 10 a 15	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción

E *1*

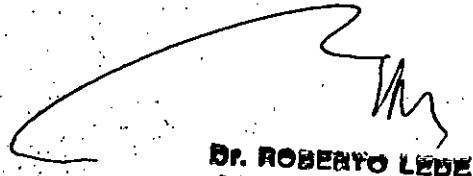


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

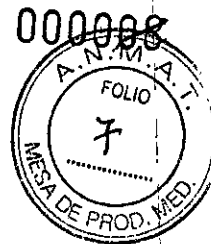
en el RPPTM N° PM-651-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....**17 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6583-16-5

DISPOSICIÓN N° **2701**



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



270 1

LeVeen™
Sistema de electrodo de aguja

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

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M001XXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de: XXXX-XX-XX

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
(símbolo) No reesterilizar
(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
(símbolo) No usar si el envase está dañado

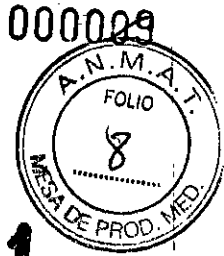
(símbolo) Esterilizado por óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer- IN 47460, Estados Unidos

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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



2701

Accesorio:

CoAccess™
Conjunto de introductor

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

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M001XXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de: XXXX-XX-XX

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
(símbolo) No reesterilizar
(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Esterilizado por óxido de etileno

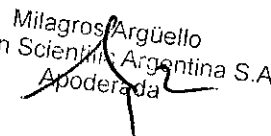
Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer- IN 47460, Estados Unidos

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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





LeVeen™
Sistema de electrodo de aguja

2701

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M001XXXXXX

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
(símbolo) No reesterilizar
(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Esterilizado por óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer- IN 47460, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Advertencias

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

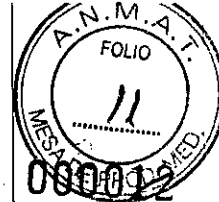
Advertencias para todos los electrodos LeVeen y LeVeen CoAccess

- Cuando no estén en uso, los electrodos activos no deben tocar nunca al paciente.
 - El uso de este dispositivo puede generar un aumento de la temperatura corporal. Se debe controlar la temperatura del paciente y tomar las precauciones clínicas apropiadas para mantener la normotermia.
 - El uso de este dispositivo durante una insuflación laparoscópica puede provocar un embolismo
 - El uso de este dispositivo genera 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 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 una bolsa de hielo estéril o una gasa empapada en solución salina para enfriar y separar los tejidos.
 - 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 RM.
 - No usar en los conductos biliares principales, la vesícula o durante el embarazo.
 - No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
 - Se sugiere que el operador y el asistente usen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales.
- Se deben tomar precauciones universales en todos los casos.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2701



• 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.

Advertencias específicas del sistema de electrodos LeVeen™ CoAccess™

- La cánula a color aislada debe usarse en todo momento cuando se esté accediendo a un tejido. Usar el electrodo sin la cánula aislada a color puede provocar quemaduras serias al paciente o al usuario.
- Se debe realizar una incisión en la piel antes de la inserción del introductor para evitar daños al aislamiento. Si se daña el aislamiento del introductor se pueden provocar quemaduras graves al paciente y al usuario.

Precauciones

1. La seguridad de la electrocirugía se potenciará enormemente a través del estudio detenido de la literatura médica sobre el tema. Se recomienda particularmente el estudio de la información específica sobre los peligros y complicaciones del procedimiento en cuestión.
2. Según sea necesario, limpie el grupo de electrodos entre despliegues 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 ignición de los gases u otros materiales inflamables 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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Página 6 de 10

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

12

2701



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).

Contraindicaciones

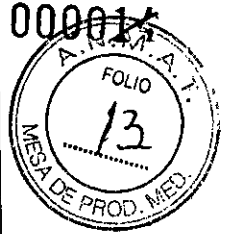
No se conoce ninguna

Episodios Adversos

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

- Absceso
- SARS (Síndrome agudo respiratorio severo)
- Arritmia
- Ascitis
- Biloma
- Quemadura
- Muerte
- Hemorragias retardadas en el tejido sometido a ablación
- Diarrea
- Choque eléctrico
- Fístula, incluyendo la fístula biliar
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Fallo hepático
- Insuficiencia hepática
- Dolor
- Perforación
- Peritonitis
- Fiebre persistente con temperaturas superiores a 39 °C
- Derrame pleural
- Fallo renal
- Recurrencia del tumor

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



2701

- Colonización del tumor

Instrucciones de uso

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. 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 desprenderse 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.

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.

Cuando se usen grupos LeVeen™ de 2, 3, 3,5 y 4 cm de tamaño

Introduzca y haga avanzar la cánula del electrodo LeVeen 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.

Cuando se use el electrodo LeVeen de 5 cm solamente

Conserve la pequeña pinza de retención azul, que puede encontrarse al lado del mango del dispositivo en el envase principal, para utilizar durante el procedimiento en un entorno de despliegue parcial. Esto se resume en el algoritmo presentado en la Figura 8.

Introduzca y haga avanzar la cánula del electrodo LeVeen 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

Mercedes Boveri

Farmacéutica

M.N. 18.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2701



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.

Al utilizar el sistema de electrodos LeVeen CoAccess™

El sistema puede usarse percutánea o laparoscópicamente o a través de una laparotomía abierta. Si se usa percutáneamente, realizar una incisión en la piel antes de insertar el introductor. Insertar y avanzar el juego introductor en el tejido. Colocar la punta del estilete en el tejido a tratar guiándose por medio de toma de imágenes.

Después de la colocación en el tejido a tratar, saque el estilete de la cánula aislada. Inserte el electrodo en la cánula aislada, activando completamente el núcleo con cierre Luer-Lok™.

Nota: el extremo del electrodo no es afilado. Por lo tanto, para avanzar más el sistema en el tejido después de la colocación inicial se requiere desactivar el electrodo y sacarlo de la cánula aislada. Entonces el estilete afilado puede colocarse dentro de la cánula aislada permitiendo que el sistema avance más en el tejido.

Con el electrodo completamente activado con la cánula aislada, despliegue el grupo de electrodos en el tejido a tratar avanzando la porción móvil del mango con una mano, al mismo tiempo que 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 (ver la Figura 3). 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

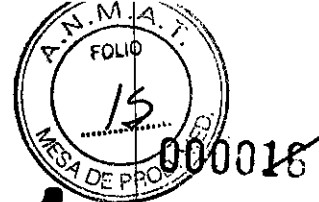
Se logra la ablación completa del tejido a tratar cuando la desecación del mismo hace que su impedancia se incremente en un orden de magnitud. Esto impide el paso de corriente de radiofrecuencia (RF) adicional desde el generador. La cantidad de energía necesaria para alcanzar la desecación y coagulación 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. Por ejemplo, en tejidos con alto contenido acuoso, tales como el hígado, el calentamiento del tejido causará la formación de microburbujas de vapor que pueden parecer una ampliación de los patrones ecogénicos en

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



2701

la monitorización por ultrasonido. En tejidos menos hidratados, el calentamiento del mismo puede manifestarse como un cambio en la densidad del tejido en una tomografía axial computarizada (TAC) o en una fluoroscopia. A medida que el nivel de impedancia aumenta debido a la inducción de necrosis en el tejido, una inspección visual puede corroborar los efectos en el tejido.

Ocasionalmente, el tejido inmediatamente adyacente a vasos sanguíneos múltiples grandes puede no mostrar un aumento significativo de la impedancia y también puede mostrar apenas un pequeño cambio, si acaso, del tejido si se supervisa por toma de imágenes apropiada debido al gran efecto disipador de calor del flujo sanguíneo localizado. Si no ha habido mucho aumento de la impedancia, o ninguno, después de 15 minutos, determine por medio del método de toma de imágenes apropiado la ubicación de la púas del electrodo en relación a una región de gran vasculatura (por ejemplo, vasos sanguíneos). Si es apropiado, vuelva a colocar el electrodo aproximadamente 0,5 cm (5 mm) proximal o distal a la región de gran vasculatura antes de seguir con la aplicación de energía de radiofrecuencia (RF) al tejido.

El 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. El 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.

Extracción del sistema de electrodos LeVeen CoAccess™

Después de terminar la ablación, retraiga las púas del grupo de electrodos. Desactive el conector de cierre Luer-Lok™ y extraiga el electrodo de la cánula aislada. Sacar la cánula aislada del tejido. Deseche el sistema de electrodos LeVeen CoAccess según las pautas del centro una vez terminado el procedimiento.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Manipulación y almacenamiento


Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada