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

DISPOSICIÓN Nº 3146

BUENOS AIRES, 28 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-22433/12-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3146

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

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 FINELINE II STEROX, nombre descriptivo Electrodo de estimulación endocárdico implantable y nombre técnico Electrodos, Intracardíacos, Para estudios de conducción, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11-12 y 14-26 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-651-321, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3146

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-22433/12-9
DISPOSICIÓN Nº 3146

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3146...

Nombre descriptivo: Electrodo de estimulación endocárdico implantable
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-612 Electrodos, Intracardíacos, Para estudios de conducción
Marca del producto médico: Fineline II Sterox
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección crónicas del ventrículo o de la aurícula cuando se utiliza con un generador de impulsos compatible
Modelo/s:
Electrodos:
4456 FINELINE II Sterox electrodo implantable
4457 FINELINE II Sterox electrodo implantable
4458 FINELINE II Sterox electrodo implantable
4459 FINELINE II Sterox electrodo implantable
4479 FINELINE II Sterox electrodo implantable
4480 FINELINE II Sterox electrodo implantable
4469 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable
4470 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable
4471 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable
4472 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable
4473 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable
4474 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable
Accesorios: (fabricante 2)
WHISPER VIEW - Alambre guía

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

Modelos: 4634, 4635, 4636, 4637, 4638, 4639 SI

SUPPORTRAK - Alambre de terminación

Modelos: 6667, 6668, 6669, 6681, 6682, 6683, 6684, 6685

Catéter balón

Modelos: 6714, 6747

Tapa de electrodo

Modelos: 6810, 6742

Kit de accesorios de colocación de electrodo

Modelo: 7611

Instrumento tunelizador de electrodo

Modelo: 6888

EZ-4 – Herramienta de conexión

Modelo: 7001

4-SITE Punta de electrodo con arrastre

Modelo: 7006

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Para electrodos: 1)Boston Scientific Clonmel Limited 2) Cardiac Pacemakers Incorporated, una subsidiaria totalmente controlada por Guidant Corporation, Una subsidiaria totalmente controlada por Boston Scientific Corporation

Para accesorios sólo fabricante 2

Lugar/es de elaboración: 1) Cashel Road Clonmel, Co. Tipperary. Irlanda. 2) 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112, EEUU

Expediente Nº 1-47-22433/12-9

DISPOSICIÓN Nº 3146

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3146.....

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

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

Para los electrodos:

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

Para los accesorios:

- Cardiac Pacemakers Incorporated, Una subsidiaria totalmente controlada por Guidant Corporation, Una subsidiaria totalmente controlada por Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112, EEUU

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

Descripción: Electrodo de estimulación endocárdico implantable.
Nombre: Fineline II Sterox
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;

Lote: 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;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

No reutilizar.
Consultar las Instrucciones de Uso.
No reesterilizar.
No utilizar si el envase está dañado.

Sólo para la versión apta para RMN (Resonancia Magnética Nuclear)

MR Condición RMN

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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-651-321

<u>Condición de expendio</u>

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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:

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Para los electrodos:

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

Para los accesorios:

- Cardiac Pacemakers Incorporated, Una subsidiaria totalmente controlada por Guidant Corporation, Una subsidiaria totalmente controlada por Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112, EEUU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1°Piso – 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 de estimulación endocárdico implantable.
Nombre: Fineline II
REF: XXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

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

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente,

MERCEDES BONERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización 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.

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

Almacenamiento
Almacenar a 25 °C (77 °F). Se permiten desviaciones de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F). Se permiten picos de temperatura durante el transporte de hasta 50 °C (122 °F).

Manipulación
El conductor y su material aislante se pueden dañar si se estiran, retuercen o aplastan. Evite someter el electrodo a estas tensiones o a otras tensiones anormales.
El material aislante del electrodo tiene una afinidad electrostática por sustancias en forma de partículas y, por lo tanto, no debe exponerse a apósitos, polvo u otros contaminantes similares.

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

Advertencias

Para versión RMN

• A menos que se cumplan todas las Condiciones de uso en IRM (descritas en la Guía técnica de IRM), la exploración por IRM del paciente no satisfará los requisitos de RM condicional para el sistema implantado, y podrían producirse lesiones significativas o incluso el fallecimiento del paciente y daños al sistema implantado.
Para conocer los potenciales eventos adversos aplicables si se cumplen o no las Condiciones de uso en IRM, consulte la Guía técnica de IRM.
• El implante del sistema no puede llevarse a cabo en una Zona III (o superior) del sitio de IRM, según define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices4. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y cables, como la llave dinamométrica y las guías de estilete, no son RM condicional y no

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas Zona III o IV del sitio de IRM.

• Se recomienda utilizar equipos alimentados por batería durante el implante y las pruebas del cable para evitar que se produzca fibrilación debida a corrientes alternas.

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

• Los terminales de los cables deben aislarse de corrientes de fuga que puedan originarse en los equipos alimentados por la red eléctrica.

• Exposición a diatermia. Los pacientes con cables implantados no deben recibir tratamiento con diatermia. La diatermia de onda corta o por microondas puede causar daños a los tejidos y lesionar al paciente.

• Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Para versión NO-RMN

• Se recomienda utilizar equipos alimentados por batería durante el implante y las pruebas del electrodo para evitar que se produzca fibrilación debida a corrientes alternas.

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

• Los extremos de los conectores de los cables deben aislarse de corrientes de fuga que puedan originarse en los equipos alimentados de la red.

• 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 cables y causar lesiones al paciente.

• Exposición a diatermia. Los pacientes con cables implantados no deben recibir tratamiento con diatermia. La diatermia de onda corta o por microondas puede producir daños en los tejidos y causar lesiones al paciente.

Precauciones

Generales

Versión RMN

• Inspeccione el embalaje estéril antes de abrirlo. No lo utilice si presenta daños visibles.

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

• Antes del implante de este cable, confirme la compatibilidad del cable/generador de impulsos poniéndose en contacto con Boston Scientific mediante la información de la contraportada.
NOTA: Se requiere el uso de generadores de impulsos y cables RM condicionales de Boston Scientific para que un sistema implantado se considere RM condicional. Consulte la Guía técnica de IRM para números de modelo o generadores de impulsos, cables, accesorios y otros componentes del sistema que deban satisfacer las Condiciones de uso en IRM para la exploración RM condicional.
NOTA: Otros dispositivos implantados o condiciones del paciente podrían hacer que el paciente no fuera apto para una exploración por IRM, independientemente del estado del sistema de estimulación RM condicional ImageReady del paciente.
• Deberá tenerse preparado un equipo de desfibrilación para su uso inmediato, si fuera necesario, durante el procedimiento de implante.
• No se ha establecido si las advertencias, precauciones o complicaciones que se asocian habitualmente al acetato de dexametasona inyectable se aplican a la utilización de este cable. Consulte el Physicians' Desk Reference™ 5 actual para ver los posibles efectos adversos.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Versión NO-RMN

• El cable y sus accesorios son de un solo uso. No reutilizar.
• Examine el envase estéril antes de abrirlo. No lo utilice si presenta daños visibles.
• Antes de implantar este electrodo, confirme la compatibilidad entre el electrodo y el generador de impulsos consultando al servicio de atención al cliente de Boston Scientific.
• Deberá tenerse preparado un equipo de desfibrilación para su uso inmediato, si fuera necesario, durante el procedimiento de implante.
• No se ha establecido si las advertencias, precauciones o complicaciones que se asocian habitualmente al acetato de dexametasona inyectable aplican a la utilización de este electrodo.

Manipulación

• Evite aplicar una fuerza excesiva y utilizar instrumentos quirúrgicos, porque el daño del aislamiento podría producir fugas y/o dar lugar a un funcionamiento inadecuado del electrodo.
• No moje o sumerja el electrodo en líquido.
• Utilice el manguito de sutura para fijar el electrodo para evitar someter el electrodo a una tensión extrema.
• No doble la bobina conductora, porque los intentos de restaurar la forma original pueden debilitar su estructura.

Implantación

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina

• La técnica de punción venosa subclavia para la introducción del electrodo se puede asociar a un aumento del riesgo de fallo del conductor debido a las fuerzas de compresión que se generan en el ángulo medial entre la clavícula y la primera costilla; por lo tanto, se debe evitar un punto de introducción demasiado medial.
• Retire la guía y el embudo/tapón antes de conectar el electrodo al generador de impulsos. Si deja la guía en el electrodo se podría producir fractura de la bobina y/o perforación cardíaca.
• No suture directamente al aislante. Utilice siempre el manguito de sutura para anclar el electrodo.

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Esterilizado mediante óxido de etileno

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;

Basándose en la experiencia en implantes, los efectos adversos asociados con los electrodos de estimulación incluyen:
• Abrasión del electrodo
• Desplazamiento
• Detección de miopotenciales
• Ectopia ventricular
• Erosión del generador de impulsos
• Estimulación nerviosa y muscular
• Explantación determinada por el médico
• Fallos de los componentes
• Fenómenos de rechazo corporal
• Formación de tejido fibrótico
• Fractura del electrodo, rotura del aislante
• Hematomas/seromas
• Hematoma de la cavidad
• Infección de la cavidad
• No poder suministrar la terapia
• Perforación cardíaca
• Reacción del tejido circundante
• Sobredetección
• Taponamiento cardíaco
• Trombosis transvenosa relacionada con el electrodo
• Umbrales elevados

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

INFORMACIÓN SOBRE EL IMPLANTE

NOTA: Consulte la Guía técnica de IRM para ver las consideraciones que afectan a la elección e implante de cables como parte de un sistema RM condicional.
Las intervenciones y técnicas quirúrgicas adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implante descritos se facilitan con fines informativos solamente.
Cada médico debe aplicar la información de estas instrucciones según su formación y experiencia médica profesional.

Precauciones

• Retire el estilete y el conductor del estilete/capuchón antes de conectar el cable al generador de impulsos. Si el estilete queda dentro del cable se podría producir una fractura de la bobina y/o perforación cardiaca.
• No suture directamente en el aislamiento. Use siempre el manguito de sutura para anclar el cable.

Información general

Es importante colocar el cable de modo que se reduzcan al mínimo las tensiones mecánicas y se aumente al máximo el contacto eléctrico con la pared cardiaca. Por lo tanto, la implantación se debe realizar en una instalación que permita la verificación fluoroscópica de la colocación satisfactoria de la punta del cable.
Las vías disponibles para la implantación transvenosa incluyen las venas cefálica, subclavia y yugulares externa e interna. El acceso venoso se puede realizar mediante punción venosa (adecuada para las venas subclavia y yugular interna) o mediante técnicas de disección venosa (adecuadas para las venas cefálica y yugular externa).
Si se selecciona la vena subclavia y se prefiere el acceso mediante punción venosa, se debe utilizar un introductor de cable percutáneo (de calibre 7 French o mayor), y su aplicación debe estar guiada por las consideraciones siguientes:

Precauciones

• La técnica de punción venosa subclavia para la introducción del cable se puede asociar a un aumento del riesgo de fallo del conductor debido a las fuerzas de compresión que se generan en el ángulo medial entre la clavícula y la primera costilla; por lo tanto, se debe evitar un punto de introducción demasiado medial.

Técnicas de Inserción

Si se utiliza la técnica de la disección, se debe exponer y hacer una incisión en la vena deseada. Para la técnica de punción venosa se debe introducir una vaina introductora de cable en la vena deseada.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

Bajo observación fluoroscópica y con un estilete recto introducido totalmente dentro del cable, se debe introducir el cable dentro de la vena seccionada (para la disección) o se debe hacer avanzar el cable a través de la vaina introductora de cable y hacia el interior de la vena deseada. Si se desea se puede utilizar el elevador de vena incluido en el envase estéril para facilitar la introducción del cable cuando se emplee la técnica de disección venosa.
Haga avanzar el cable con precaución. Si se encuentra resistencia, debe retirarse una pequeña distancia y luego volver a avanzar. Este procedimiento debe repetirse hasta que la punta del cable entre en la aurícula derecha. La punta de un cable auricular o ventricular puede hacerse avanzar hasta el lugar de estimulación deseado siguiendo uno de los dos procedimientos que se indican a continuación

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Colocación auricular
1. Después de hacer avanzar la punta del cable en la aurícula derecha, retire parcialmente el estilete de modo que el extremo distal del cable empiece a retomar su forma en J y señale anteromedialmente.
2. Avance la punta del cable, manteniendo la observación fluoroscópica, a la vez que sujeta el estilete inmóvil hasta que la punta entre y quede alojada en la orejuela auricular.
3. Si la punta del cable está alojada correctamente en la orejuela, la curva en J de este se enderezará ligeramente cuando se retraiga suavemente el cable una pequeña distancia. La punta del cable deberá señalar medialmente, bajo fluoroscopia AP, hacia la aurícula izquierda y deberá oscilar de un lado a otro con cada contracción auricular.

Colocación ventricular
1. Después de hacer avanzar la punta del cable dentro de la aurícula derecha, sustituya el estilete recto por uno que se haya curvado ligeramente en el extremo distal. La curva facilitará el paso del cable a través de la válvula tricúspide dentro del ventrículo.
2. Una vez que el cable haya entrado en el ventrículo, deberá utilizarse el estilete recto de nuevo para hacer avanzar con cuidado el cable hasta que la punta quede alojada en las trabéculas apicales. Tenga cuidado de evitar perforar la pared ventricular.
3. Verifique mediante fluoroscopia lateral que la punta del cable no esté en una posición posterior, lo que probablemente indicaría que ha entrado en el seno coronario, debiéndose volver a colocar.

Mediciones de umbrales

Se recomienda un analizador del sistema del marcapasos para medir el umbral de estimulación y la amplitud de la señal de detección correspondiente. Durante este procedimiento se debe retirar la guía.
Debe obtenerse el umbral de estimulación más bajo posible.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Ventricular

Con una carga de 500 Ω, puede obtenerse por lo general un umbral de estimulación agudo inferior a 0,6 V ó 1,2 mA. Sin embargo, manteniendo la misma resistencia, no debería sobrepasar 1,0 V ó 2,0 mA. Para que la detección sea satisfactoria, la amplitud de la señal de detección ventricular debería ser de 5,0 mV como mínimo. El intervalo de impedancias recomendado es de 200-2000 Ω.

Auricular

Los umbrales de estimulación agudos son generalmente inferiores a 1,0 V ó 2,0 mA con una carga de 500 Ω. Los umbrales auriculares agudos superiores a 1,5 V ó 3,0 mA (usando una carga de 500 Ω) sugieren la necesidad de reposicionar el electrodo. La amplitud de la señal de detección auricular variará normalmente entre 0,5 y 4,0 mV, pero es preferible un valor de 1,5 mV o superior.

Precaución: Asegúrese de haber retirado la guía antes de conectar el electrodo al generador de impulsos implantado. Si la guía queda dentro del electrodo se podría producir fractura de la bobina y/o perforación cardíaca. Asegúrese también de haber retirado todos los embudos/tapas instalados sobre los conectores del electrodo (como una guía para el estilete y para mantener la lubricación del conector). El intervalo de impedancias recomendado es de 200-2000 Ω.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de haber retirado el estilete antes de conectar el cable al generador de impulsos implantado. Si el estilete queda dentro del cable se podría producir una fractura de la bobina y/o perforación cardiaca. Asegúrese también de haber retirado todos los conductores de estiletes/capuchones instalados sobre los conectores del cable (como una guía para el estilete y para mantener la lubricación del conector).

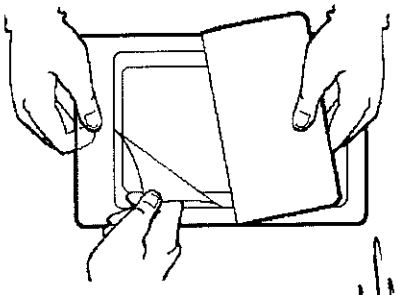
<u>Fijación del electrodo</u>

Una vez que se ha conseguido la estabilidad del electrodo y un umbral de estimulación satisfactorio, deslicé el manguito de sutura preinstalado hacia su posición en el punto de anclaje deseado. Fije el manguito al cable atando una sutura no reabsorbible alrededor del manguito cerca de su punto medio. Pase un extremo de la misma sutura a través del tejido subcutáneo y, una vez más, átelo alrededor del manguito.

Notas:

• La sutura debe estar suficientemente tensa para evitar que el electrodo se desplace en el manguito, pero no tan tensa que pueda deformar la bobina conductora del electrodo.

• No ate directamente la sutura al cuerpo del electrodo.

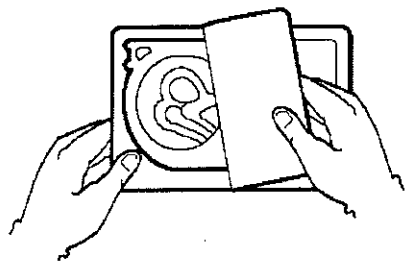


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

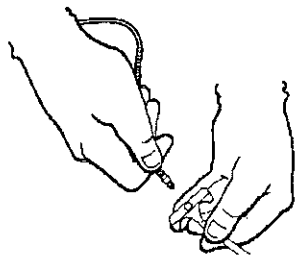
Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

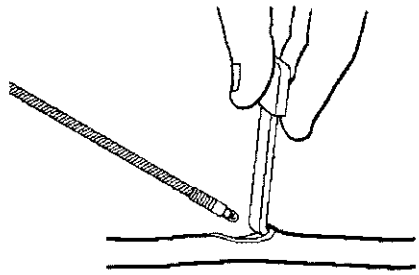
1. Despegue la tapa de la bandeja externa y retírela. Utilizando la solapa plegada de la esquina, saque la bandeja interna estéril.



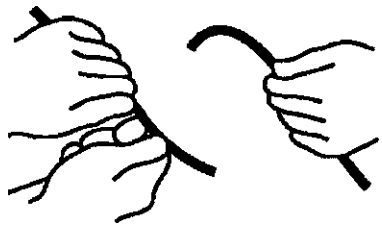
2. Despegue la tapa de la bandeja interna y retírela para presentar el electrodo y sus accesorios.



3. Haga avanzar el cable a través de la vaina de un introductor percutáneo y hacia el interior de la vena.



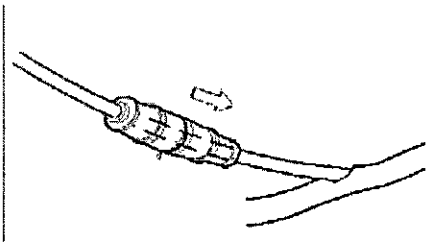
4. Se puede utilizar el elevador de vena para elevar y dilatar la vena en la que se ha realizado la incisión para introducir el cable.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

5. Aplique una curva suave al estilete dándole forma con una mano enguantada o sobre un instrumento suave y estéril.



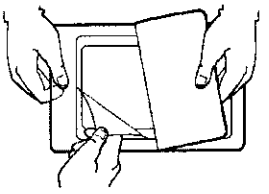
CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

6. Deslice el manguito de sutura integral en la posición de anclaje deseada, y fíjelo con una sutura no reabsorbible.

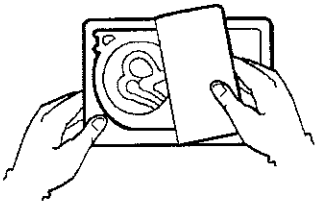
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Antes de abrir el envase, debe examinarlo meticulosamente para detectar daños que puedan haber comprometido la esterilidad. Si se detecta que el envase está dañado, se debe devolver todo el contenido 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);



1. Despegue la tapa de la bandeja externa y retírela. Utilizando la solapa plegada de la esquina, saque la bandeja interna estéril.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

2. Despegue la tapa de la bandeja interna y retírela para presentar el electrodo y sus accesorios.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

No utilice este electrodo en pacientes con:

Versión RMN

• Prótesis de la válvula tricúspide
• Hipersensibilidad a una dosis única nominal de 0,75 mg de acetato de dexametasona.

Versión NO-RMN

• Valvulopatía tricuspídea
• Prótesis de la válvula tricúspide
• Probabilidad de una reacción adversa a una única dosis de 1,0 mg de acetato de dexametasona
• Alergia al manitol

Precauciones

Generales

Versión RMN

• Inspeccione el embalaje estéril antes de abrirlo. No lo utilice si presenta daños visibles.
• Antes del implante de este cable, confirme la compatibilidad del cable/generador de impulsos poniéndose en contacto con Boston Scientific mediante la información de la contraportada.
NOTA: Se requiere el uso de generadores de impulsos y cables RM condicionales de Boston Scientific para que un sistema implantado se considere RM condicional. Consulte la Guía técnica de IRM para números de modelo o generadores de impulsos, cables, accesorios y otros componentes del sistema que deban satisfacer las Condiciones de uso en IRM para la exploración RM condicional.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

NOTA: Otros dispositivos implantados o condiciones del paciente podrían hacer que el paciente no fuera apto para una exploración por IRM, independientemente del estado del sistema de estimulación RM condicional ImageReady del paciente.
• Deberá tenerse preparado un equipo de desfibrilación para su uso inmediato, si fuera necesario, durante el procedimiento de implante.
• No se ha establecido si las advertencias, precauciones o complicaciones que se asocian habitualmente al acetato de dexametasona inyectable se aplican a la utilización de este cable. Consulte el Physicians' Desk Reference™ 5 actual para ver los posibles efectos adversos.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Versión NO-RMN

• El cable y sus accesorios son de un solo uso. No reutilizar.
• Examine el envase estéril antes de abrirlo. No lo utilice si presenta daños visibles.
• Antes de implantar este electrodo, confirme la compatibilidad entre el electrodo y el generador de impulsos consultando al servicio de atención al cliente de Boston Scientific.
• Deberá tenerse preparado un equipo de desfibrilación para su uso inmediato, si fuera necesario, durante el procedimiento de implante.
• No se ha establecido si las advertencias, precauciones o complicaciones que se asocian habitualmente al acetato de dexametasona inyectable aplican a la utilización de este electrodo.

Manipulación

• Evite aplicar una fuerza excesiva y utilizar instrumentos quirúrgicos, porque el daño del aislamiento podría producir fugas y/o dar lugar a un funcionamiento inadecuado del electrodo.
• No moje o sumerja el electrodo en líquido.
• Utilice el manguito de sutura para fijar el electrodo para evitar someter el electrodo a una tensión extrema.
• No doble la bobina conductora, porque los intentos de restaurar la forma original pueden debilitar su estructura.

Implantación

• La técnica de punción venosa subclavia para la introducción del electrodo se puede asociar a un aumento del riesgo de fallo del conductor debido a las fuerzas de compresión que se generan en el ángulo medial entre la clavícula y la primera costilla; por lo tanto, se debe evitar un punto de introducción demasiado medial.
• Retire la guía y el embudo/tapón antes de conectar el electrodo al generador de impulsos. Si deja la guía en el electrodo se podría producir fractura de la bobina y/o perforación cardíaca.
• No suture directamente al aislante. Utilice siempre el manguito de sutura para anclar el electrodo.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

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

Devolución de productos explantados

NOTA: Devuelva todos los generadores de impulsos y cables explantados a Boston Scientific. El examen de cables explantados puede proporcionar información para ir mejorando de modo continuo la fiabilidad del sistema y las consideraciones a tener en cuenta sobre la garantía.
NOTA: La eliminación de los generadores de impulsos y cables explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes.
Si desea un envase para la devolución de productos, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información de la contraportada.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22433/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3146, 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 de estimulación endocárdico implantable
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-612 Electrodos, Intracardíacos, Para estudios de conducción
Marca del producto médico: Fineline II Sterox
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección crónicas del ventrículo o de la aurícula cuando se utiliza con un generador de impulsos compatible
Modelo/s:
Electrodos:
4456 FINELINE II Sterox electrodo implantable
4457 FINELINE II Sterox electrodo implantable
4458 FINELINE II Sterox electrodo implantable
4459 FINELINE II Sterox electrodo implantable
4479 FINELINE II Sterox electrodo implantable
4480 FINELINE II Sterox electrodo implantable
4469 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable

..//

4470 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable

4471 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable

4472 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable

4473 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable

4474 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable

Accesorios: (fabricante 2)

WHISPER VIEW - Alambre guía

Modelos: 4634, 4635, 4636, 4637, 4638, 4639 SI

SUPPORTRAK - Alambre de terminación

Modelos: 6667, 6668, 6669, 6681, 6682, 6683, 6684, 6685

Catéter balón

Modelos: 6714, 6747

Tapa de electrodo

Modelos: 6810, 6742

Kit de accesorios de colocación de electrodo

Modelo: 7611

Instrumento tunelizador de electrodo

Modelo: 6888

EZ-4 – Herramienta de conexión

Modelo: 7001

4-SITE Punta de electrodo con arrastre

Modelo: 7006

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Para electrodos: 1)Boston Scientific Clonmel Limited 2) Cardiac Pacemakers Incorporated, una subsidiaria totalmente controlada por Guidant Corporation, Una subsidiaria totalmente controlada por Boston Scientific Corporation//..

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

..//

Para accesorios sólo fabricante 2

Lugar/es de elaboración: 1) Cashel Road Clonmel, Co. Tipperary. Irlanda. 2) 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112, EEUU

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-321, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 MAY 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3146

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