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

DISPOSICIÓN Nº 3173

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-22035/12-4 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 3173

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 FLEXTEND 2, nombre descriptivo electrodo implantable para estimulación cardíaca (con liberación de esteroide, acetato de dexametasona) 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-10 y 12-28 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-651-320, 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 3173

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 1-47-22035/12-4
DISPOSICIÓN Nº 3173

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 .....3173.....

Nombre descriptivo: Electrodo implantable para estimulación cardíaca (con liberación de esteroide, acetato de dexametasona)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-612 Electrodos para Marcapasos

Marca del producto médico: FLEXTEND 2

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección crónicas de la aurícula y/o ventrículo cuando se utilizan con un generador de impulsos compatibles

Modelo/s: 4095/ 4096/ 4097

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 Nº 1-47-22035/12-4

DISPOSICIÓN Nº 3173

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 .....3173.....

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:

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

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° 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 cardiaca.
Nombre: Flextend 2
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
Número de serie

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

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Consultar las Instrucciones de Uso.
No reesterilizar.
Instrucciones de apertura.
Límitación de temperatura.

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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de 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-651-320

Condición de expendio

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:

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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 implantable para estimulación cardiaca.
Nombre: Flextend 2
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:**

Los electrodos Flextend 2 y sus accesorios están concebidos para un solo uso. No reutilizar.

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Si el envase esta mojado, dañado, perforado o si el sellado está roto, devuelva el electrodo a su representante de Boston Scientific (BSC) más cercano. No intente nunca reesterilizar el electrodo. En lugar de ello devuélvalo a BSC.

Almacenamiento
La temperatura de almacenamiento recomendada es de 0°C A 50 °C.

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

Advertencias

• 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 terminales del electrodo deben estar aislados de cualquier corriente de fuga que pudiera producirse en equipos alimentados de la red.
• Aunque el electrodo es flexible, no está diseñado para soportar una flexión, curvatura o tensión excesivas. Esto podría producir debilidades estructurales, discontinuidad del conductor o desprendimiento del electrodo (Página 8).
• *Exposición a la resonancia magnética nuclear (RMN).* No exponga al paciente a una RMN. Los fuertes campos electromagnéticos en el entorno de la RMN pueden interferir con el generador de impulsos y el sistema del electrodo y causar lesiones al paciente.
• *Diatermia.* No exponga al paciente a un tratamiento de diatermia. La diatermia de onda corta o por microondas podría producirle lesiones.
• No doble, retuerza o trence el cable con otros cables ya que podría dañar el aislante del cable por abrasión.
•Aunque el electrodo es flexible, no está diseñado para soportar una flexión, curvatura o tensión excesivas. Esto podría producir debilidades estructurales, discontinuidad del conductor y/o desprendimiento del electrodo.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Precauciones

Generales
• Los electrodos FLEXTEND 2 y sus accesorios están concebidos para un solo uso. No reutilizar.
• Antes del implante de este electrodo, confirme la compatibilidad del electrodo con el generador de impulsos consultando al Servicio Técnico de Guidant.
• No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas con el acetato de dexametasona inyectable son aplicables al uso de este dispositivo de liberación controlada de baja concentración de esteroides altamente localizada. Consulte los posibles efectos adversos en un Vademécum.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

• Deberá tenerse preparado un equipo de desfibrilación para su uso inmediato, si fuera necesario, durante el procedimiento de implante.
• La fractura, desprendimiento, abrasión y/o una conexión inadeacuada del electrodo podría causar una pérdida periódica o continua de estimulación y/o detección.

Manipulación del electrodo
• Evite sostener o tocar la punta distal del electrodo.
• No moje ni sumerja el electrodo en líquido. Si lo hace se reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el electrodo.
• Si se reposiciona continuamente el electrodo, pueden no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos, ya que el esteroide puede agotarse.
• El aislante del conductor es de goma de silicona que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.
• Para no dañar el electrodo o evitar su posible desplazamiento, no ejerza demasiada fuerza ni emplee instrumentos quirúrgicos durante su manipulación. Utilice un manguito de sutura para no tensar el electrodo en exceso.
• No intente modificar los electrodos. No aplique presión sobre la punta del electrodo.
• El aceite mineral no debe entrar nunca en contacto con un electrodo de la punta de BSC. El aceite mineral en la punta podría inhibir el crecimiento de tejido y la conducción.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

Manipulación de la hélice de fijación
• No extienda ni retraiga la hélice en exceso. Si se sobrepasa el número de vueltas necesarias para extenderla o retraerla podría dañarse el electrodo.
• Si la hélice no se puede extender o retraer, no utilice el electrodo.
• No modifique los electrodos ni utilice un electrodo que tenga una hélice deformada o un mecanismo de fijación de la hélice dañado. *No intente enderezar ni realinear la hélice.*

Inserción del electrodo
•Cuando intente implantar el electrodo a través de una punción subclavia, no lo introduzca debajo del tercio medial de la clavícula. Se puede dañar el electrodo si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el electrodo debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla y debe evitarse que penetre en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones sobre la implantación para evitar que la clavícula/primera costilla dañen el electrodo. Se ha establecido en la documentación que el electrodo se puede fracturar si queda atrapado en tejidos blandos como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.
•Al implantar el electrodo a través de una punción subclavia, deje que quede flojo entre el manguito distal de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

A.N.M.A.T. FOLIO 00015

flexión del manguito de sutura así como la interacción con la zona de la clavícula y la primera costilla.

Posicionamiento del electrodo

• Si el paciente tiene una pared apical fina, debería considerarse otro lugar de fijación alternativo.

• Si un paciente que esté consciente siente un dolor agudo, podría tratarse de una primera indicación de perforación.

Fijación del electrodo

• Minimice el número de vueltas. Demasiadas vueltaspueden dañar el electrodo, hacer que aumenten los umbrales agudos del voltaje o causar el desprendimiento y/o la perforación del electrodo.

• No use el electrodo si no se puede retraer la hélice durante el implante. Se debe rotar continuamente el cuerpo del electrodo *en el sentido contrario a las agujas del reloj* al retirarlo para evitar traumatismos tisulares inadvertidos. La rotación del electrodo en sentido contrario a las agujas del reloj ayuda a impedir la fijación accidental y afloja la hélice del electrodo si se han producido problemas tisulares.

• Al ligar la vena, evite la constricción. Si aprieta demasiado podría dañar el aislante de goma de silicona o seccionar la vena. Evite que la punta del electrodo se desplace durante el procedimiento de fijación.

• No quite ni corte el manguito de sutura del electrodo, pues éste podría dañarse.

• Asegúrese de que el manguito de sutura se mantiene proximal al punto de entrada en la vena.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Comprobación de la estabilidad del electrodo

•En caso de desprendimiento, se requiere atención médica inmediata para volver a colocar el electrodo y minimizar el traumatismo endocárdico.

Conexión a un generador de impulsos

• Quite la guía y el conductor de la guía antes de conectar el electrodo al generador de impulsos. Bajo ninguna circunstancia se debe dejar la guía dentro del electrodo. Esto podría causar: (1) la perforación del electrodo, (2) la perforación del miocardio o (3) la imposibilidad de quitar la guía y reposicionar el electrodo.

• Inserte recto el extremo terminal del conector IS-1 del electrodo en la entrada para el electrodo. No doble el electrodo cerca de la interconexión de éste y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislante cerca del anillo terminal y causar daños al electrodo.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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 las publicaciones y en la experiencia en implantación de electrodos, la lista siguiente incluye los posibles efectos físicos derivados de la implantación de un electrodo FLEXTEND 2:

- Abrasión del electrodo
- Conexión incompleta del electrodo con el generador de impulsos
- Deformación y/o rotura de la punta del electrodo
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Desplazamiento/desalojo del electrodo
- Elevados umbrales de estimulación
- Embolia gaseosa
- Erosión/extrusión
- Fallecimiento
- Fallos de los componentes
- Fibrosis tisular excesiva
- Formación de hematomas o quistes
- Formación de queloides
- Fractura del electrodo, rotura del aislante
- Hemorragia
- Incapacidad de suministrar terapia
- Infección
- Irritabilidad miocárdica
- Lesión miocárdica
- Lesión nerviosa crónica
- Neumotórax
- Obstrucción venosa
- Perforación/erosión venosa
- Perforación/taponamiento cardiaco
- Reacción alérgica
- Reacción del tejido circundante
- Sobre/infradetección
- Terapia inadecuada
- Tromboembolias
- Trombosis transvenosa relacionada con el electrodo

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

Preparación quirúrgica

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Durante el implante se deben tener a disposición equipos para monitorización cardíaca, obtención de imágenes (fluoroscopia), desfibrilación externa y medición de umbrales de estimulación y de sensibilidad. También se deberá disponer 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 instrumental eléctrico, aísle al paciente de las corrientes de fuga potencialmente peligrosas.

IMPLANTE

Inserción de la guía

Elija una guía según la función y la rigidez deseadas. Retire la guía preinsertada antes de insertar una diferente. Asegúrese de que la guía está completamente insertada en el electrodo antes de introducir el electrodo en la vena.

Curve suavemente la guía recta elegida con cualquier instrumento estéril de superficie lisa (por ej., el cilindro de una jeringa de 10 ó 12 cc) e insértela cuidadosamente por la luz del conductor.

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

Para facilitar la inserción en el electrodo, no permita que los fluidos corporales entren en contacto con la guía.

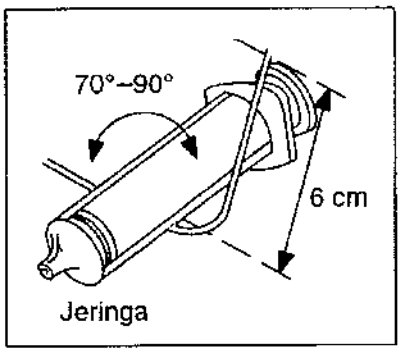

Figura 6. Curvando la guía.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Manipulación de la hélice de fijación

Antes de implantar el electrodo verifique su funcionamiento mecánico girando el extremo terminal y observando visualmente que la hélice se extiende y retrae. La hélice puede extenderse o retraerse girando el extremo terminal en sentido horario para extenderla o en sentido contrario para retraerla.

Inserción del electrodo

El electrodo puede insertarse usando uno de los métodos siguientes:

A través de un procedimiento de incisión en la vena cefálica izquierda o derecha.

Sólo se requiere una incisión sobre el surco deltopectoral para introducir el electrodo a través de la vena cefálica. El electrodo endocárdico se introduce en la vena cefálica izquierda o derecha en el surco deltopectoral.

El elevador de venas incluido con este electrodo se puede usar durante el procedimiento de incisión para ayudar a introducirlo 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.

Cuando intente implantar el electrodo a través de una punción subclavia, no lo introduzca debajo del tercio medial de la clavícula. Se puede dañar el electrodo si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el electrodo

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

A.N.M.A.T. MESA E 00018°

debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla y debe evitarse que penetre en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones sobre la implantación para evitar que la clavícula/primera costilla dañen el electrodo. Se ha establecido en la documentación que el electrodo se puede fracturar si queda atrapado en tejidos blandos como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.

Los electrodos colocados mediante venopunción subclavia percutánea deberán penetrar en la vena subclavia en el punto donde pasa por encima de la primera costilla (y no más hacia el medio) para evitar el atrapamiento por el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas asociadas con la estrecha región costoclavicular. BSC recomienda introducir el electrodo en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla.

La jeringa debe colocarse directamente por encima y paralela a la vena axilar para reducir las posibilidades de que la aguja toque las arterias axilar o subclavia o el plexo braquial. La fluoroscopia sirve para localizar la primera costilla y para guiar la aguja. Los siguientes pasos explican cómo identificar el punto de entrada cutáneo y definen el curso que debe seguir la aguja hacia la vena subclavia en donde se cruza con la primera costilla.

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

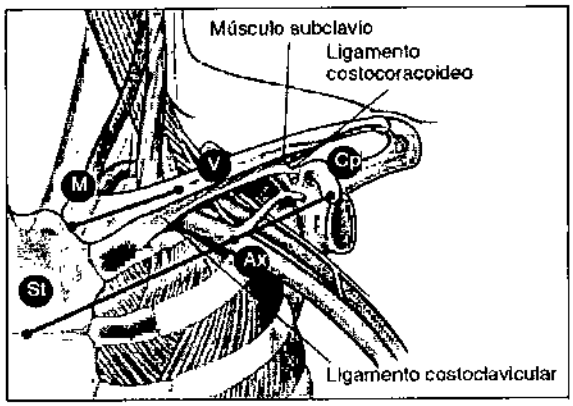

Figura 7. Señales que identifican el punto de entrada para la venopunción subclavia percutánea.

4. Oprima con el pulgar sobre el dedo índice y proyecte uno o dos centímetros por debajo de la clavícula para proteger el músculo subclavio de la aguja (cuando exista hipertrofia del músculo pectoral, el pulgar deberá proyectar unos dos centímetros por debajo de la clavícula ya que el músculo subclavio estará también hipertrofiado)
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

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3173
A.N.M.A.T. FOLIO 00019 MESA DE ENTRADAS

fluoroscopia ayudará a evitar que la aguja pase por debajo de la primera costilla y hacia el interior del pulmón.

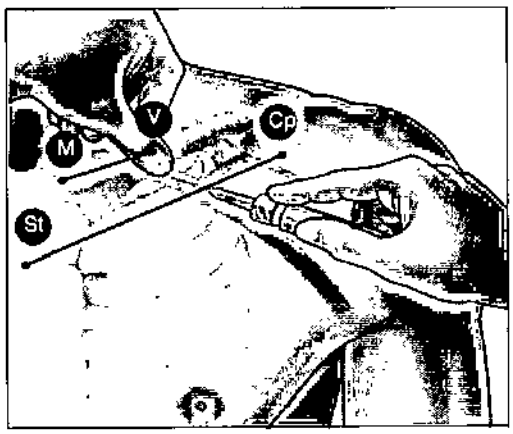

Figura 8. Ubicación del pulgar y del punto de entrada de la aguja.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

Posicionamiento del electrodo

Posición auricular

1. Utilice una guía recta para avanzar el electrodo dentro de la aurícula derecha.
2. Estando el electrodo en la parte inferior de la aurícula derecha, inserte una guía en J o una guía recta curvada.
3. Tire suavemente del conjunto formado por el electrodo más guía en el punto de entrada en la vena para asegurarse de que hay contacto entre la punta del electrodo y el endocardio.

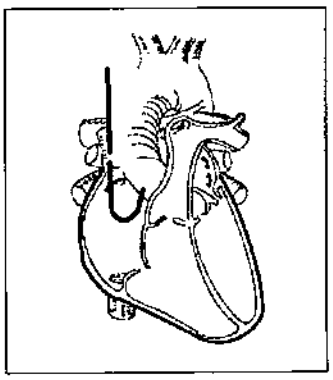

Figura 9. Colocación auricular.

Walter Gonzalez
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

A.N.M.A.T. FOLIO 00020 MESA D ENTRADAS

Posición ventricular

1. Avance el electrodo dentro de la aurícula derecha usando una guía recta.
2. Avance el electrodo a través de la válvula tricúspide o coloque la punta del electrodo contra la pared auricular lateral y retroceda el cuerpo curvado del electrodo que pasa a través de la válvula tricúspide. Una guía curvada podría facilitar la maniobrabilidad.
3. Use fluoroscopia (posición lateral) para asegurarse de que el electrodo no esté alojado en el seno coronario y que está realmente en el ventrículo.
4. Inserte una guía en el electrodo y empuje suavemente el conjunto formado por el electrodo más guía en el punto de entrada en la vena para asegurarse de que hay contacto entre la punta del electrodo y el endocardio.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

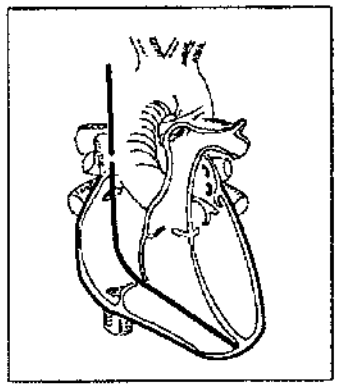

Figura 10. Colocación ventricular.

Fijación del electrodo

La hélice del FLEXTEND 2 es conductora eléctrica y permite el mapeo de las posibles posiciones de electrodo. El mapeo permite medir los umbrales de estimulación y detección sin extender la hélice en el tejido, y en su lugar, se puede colocar la punta distal del electrodo contra el tejido y obtenerse las medidas. Si los datos son aceptables, proceda con la fijación del electrodo.

Se recomienda un mapeo de la aurícula o del ventrículo antes de la fijación del electrodo porque puede reducir la posibilidad de tener que colocar el electrodo en distintas posiciones.

1. Cuando se consiga la posición correcta, ponga la herramienta de fijación en el pin terminal.

Presione ambos mangos de la pinza y coloque el terminal en el surco preformado. Deje de hacer presión sobre los mangos de la pinza para fijar el pin terminal a la herramienta de fijación.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

A.N.M.A.T. FOLIO 00021 MESA DE ENTRADAS

2. Aplique la presión adecuada para posicionar el electrodo distal en el lugar deseado y gire la herramienta de fijación en *sentido horario* para que la hélice del electrodo distal se fije en la pared cardiaca.
3. Utilice de 6 a 8 vueltas, tardando 1 segundo aproximadamente en cada vuelta para asegurarse de la penetración de la hélice y la transferencia del giro.
4. No suelte la herramienta de fijación, sujétela inmóvil.
5. Verifique bajo fluoroscopia que las marcas radiopacas estén juntas y que la hélice de fijación esté extendida fuera de las marcas distales de fluoroscopia.
6. Si las marcas no están juntas pueden ser necesarias 1 ó 2 vueltas adicionales.
7. Sujete suavemente el extremo proximal del electrodo y deje de apretar la herramienta de fijación.

NOTA: Después de seguir el paso 7, puede observarse una rotación mínima en sentido opuesto en el extremo terminal.

8. Retire la herramienta de fijación del extremo terminal juntando los mangos de la herramienta.
9. Retire con cuidado la guía. Minimice la manipulación del electrodo para evitar que se desprenda.
10. Cerciórese de que haya suficiente comba en el electrodo para prevenir el desprendimiento.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

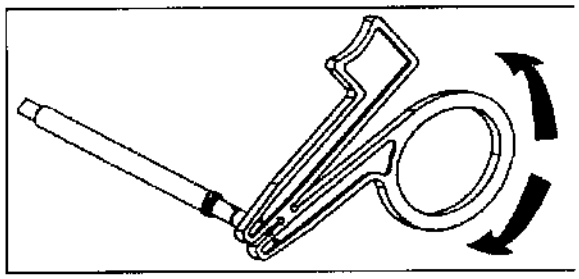

Figura: Colocación y rotación de la herramienta de fijación

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

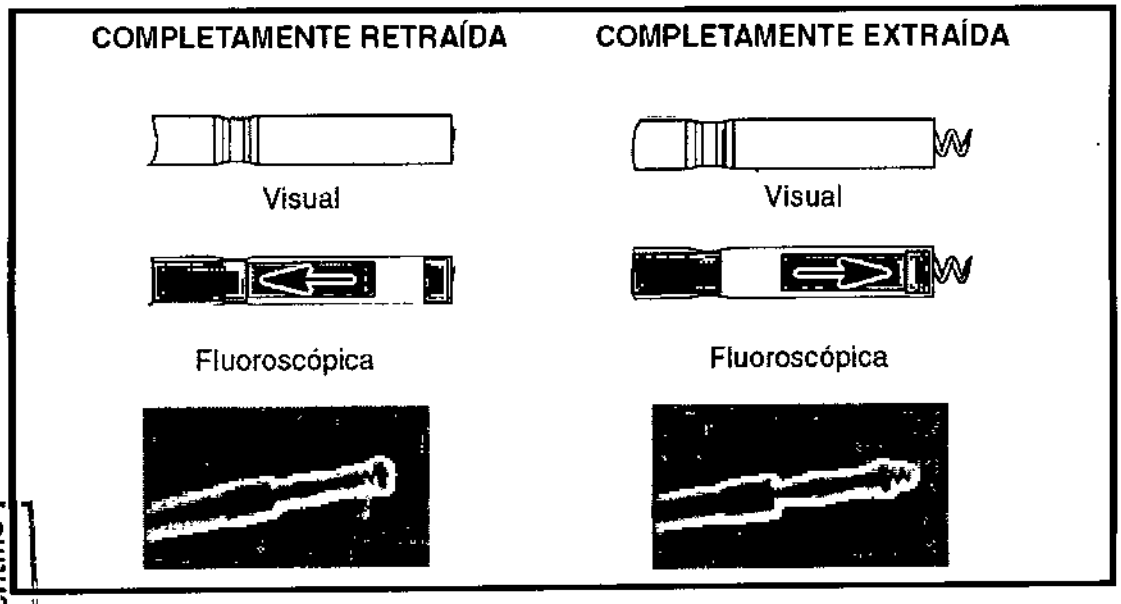

Figura: Proyecciones posibles del electrodo de hélice

Comprobación de la estabilidad del electrodo

Después de la fijación, retire la guía parcialmente de 8 a 10 cm. Compruebe la estabilidad del electrodo utilizando fluoroscopia. No tire del electrodo. Si es posible, pida al paciente que tosa o que inspire profundamente varias veces. Cuando la posición del electrodo sea satisfactoria, retire la guía por completo.

Para el implante auricular, después de haber fijado la punta del electrodo a la pared cardiaca, compruebe que el electrodo se mueve correctamente: cuando el paciente exhala, la forma de J del electrodo debe aparecer fijada con seguridad en la orejuela auricular. Cuando el paciente inhala, la forma de J del electrodo se estira (forma una L).

Asegúrese de que haya suficiente comba de electrodo en la aurícula. Algo de cable sobrante ayuda a evitar el desprendimiento del electrodo. Habrá suficiente cable sobrante si el electrodo adopta la forma de una L al inhalar el paciente. Si es excesivo, el electrodo caerá cerca de la válvula tricúspide.

Reposicionamiento del electrodo

Si es necesario reposicionar el electrodo, verifique que la guía esté totalmente insertada en el electrodo, vuelva a conectar la herramienta de fijación y gírela en sentido *antihorario* para retraer la hélice. Una rotación excesiva puede dañar el electrodo. La fluoroscopia puede ayudar a verificar que la hélice esté retraída y desprendida por completo de la pared cardiaca antes de intentar reposicionar el electrodo. Vuelva a fijar el electrodo siguiendo los procedimientos de manipulación, posicionamiento y comprobación de la estabilidad del electrodo descritos anteriormente.

Comportamiento eléctrico

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

317 3 00023
A.N.M.A.T. FOLIO MESA TRADAS

Evalúe la colocación del electrodo determinando la amplitud de la onda P o R y el umbral de estimulación. Vuelva a verificar el funcionamiento eléctrico del electrodo *antes* de conectarlo al generador de impulsos y *después* de que haya transcurrido el tiempo suficiente para que haya disminuido el efecto del traumatismo en el tejido circundante (aproximadamente 10 minutos). Los datos de los umbrales y de detección se pueden obtener directamente del electrodo mediante el uso de un analizador del sistema de estimulación.

En el caso de electrodos bipolares, el extremo terminal del electrodo es el conductor cátodo (-) que deberá conectarse al conductor negativo del cable del paciente del analizador del sistema de estimulación. El anillo del terminal del electrodo es el conductor ánodo (+) que deberá conectarse al conductor positivo del cable del paciente. De PUNTA A PUNTA y de ANILLO A ANILLO describe las conexiones de los conductores con los electrodos.

Las señales de detección se pueden medir también con un registrador de ECG o un osciloscopio. El rendimiento eléctrico debe estar dentro de los valores recomendados que se indican en Tabla

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Tabla. Mediciones de umbral y de detección recomendadas a

Datos auriculares [redacted]	Datos ventriculares [redacted]
Umbral del voltaje[b] ≤ 1,5 V	Umbral del voltaje[b] ≤ 1,0 V
Umbral de la corriente[b] ≤ 1,5 mA	Umbral de la corriente[b] ≤ 1,5 mA
Amplitud de la onda P ≥ 2,0 mV	Amplitud de la onda R ≥ 5,0 mV
Impedancia 350–1400 Ω	Impedancia 350–1400 Ω

a. Medidas aproximadamente 10 minutos después de la fijación.
b. Valor de la anchura del impulso a 0,5 ms.

Si las mediciones no corresponden con estos valores, reposicione y vuelva a fijar el electrodo siguiendo los procedimientos de posicionamiento descritos anteriormente. Verifique que las mediciones se encuentren dentro de los valores recomendados.

NOTAS:

- *Las lecturas de un umbral de estimulación bajo indican un margen de seguridad conveniente, ya que los umbrales de estimulación pueden aumentar tras el implante.*
- *Las medidas eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a un traumatismo celular agudo. Si esto sucede, espere 10 minutos aproximadamente y repita la prueba. Los valores pueden depender de factores específicos del paciente como el estado del tejido, el equilibrio electrolítico y las interacciones medicamentosas.*
- *La rotación excesiva del pin terminal podría aumentar el traumatismo del tejido local y producir temporalmente umbrales del voltaje altos.*

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Fijación del electrodo

Una vez que los electrodos estén colocados satisfactoriamente, fije el electrodo a la vena mediante el uso de los manguitos de sutura que se proporcionan.

Las técnicas de fijación de los manguitos de sutura pueden variar dependiendo de la técnica de inserción del electrodo empleada. La fijación del electrodo proporcionará hemostasia permanente y la estabilización del electrodo.

Técnica de implante percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito distal de sutura profundamente en el tejido.
2. Ligue el manguito al electrodo utilizando los surcos de sutura.
3. A continuación, fije el manguito y el electrodo a la fascia.
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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

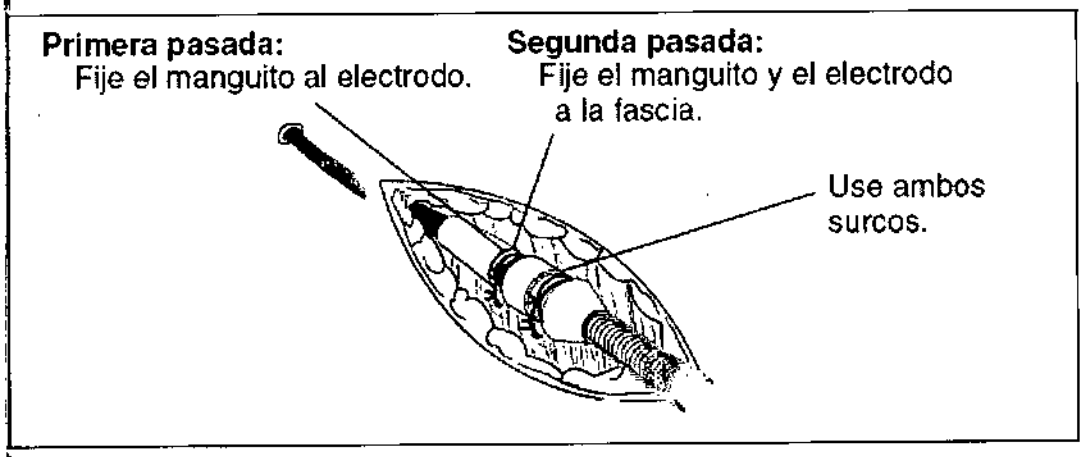

Figura: Uso del manguito con la técnica de implantación percutánea.

Técnica de incisión venosa

1. Deslice el manguito de sutura dentro de la vena hasta pasar el surco preformado 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.
2. Utilizando el surco preformado proximal, fije el manguito al electrodo. Con el mismo surco, fije el manguito y el electrodo a la fascia adyacente.
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.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

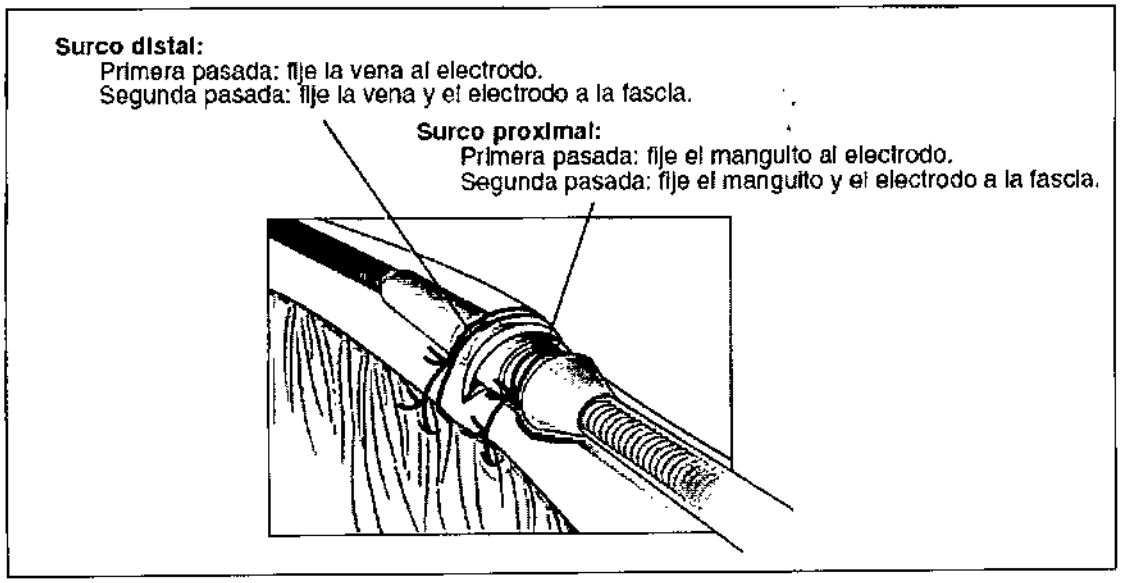

Figura: Uso del manguito con la técnica de incisión venosa.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Conexión a un generador de impulsos

Cuando el electrodo esté fijado al punto de entrada en la vena, vuelva a verificar las mediciones de los umbrales y conéctelo al generador de impulsos siguiendo el procedimiento descrito en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente.

Teniendo en cuenta la anatomía del paciente y el tamaño y movimiento del generador de impulsos, enrolle con cuidado el exceso del cable y colóquelo junto al generador de impulsos. Es importante colocar el cable en la cavidad de modo que se minimice la tensión, las retorceduras, los ángulos agudos y/o la presión sobre el electrodo.

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;

Si el envase esta mojado, dañado, perforado o si el sellado está roto, devuelva el electrodo a su representante de Boston Scientific más cercano. No intente nunca reesterilizar el electrodo. En lugar de ello, devuélvalo a BSC.

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 ser abiertos bajo estrictas condiciones higiénicas y sólo por personas autorizadas. Para garantizar la esterilidad, la bandeja

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BO
FARMACEUTICA
M.N. 13128

interior debe ser abierta por personal que utilice las técnicas asépticas habituales y que lleve la indumentaria adecuada. La bandeja estéril se abre despegando la tapa.

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:

Contraindicaciones

El uso del electrodo FLEXTEND 2 está contraindicado en los siguientes pacientes:
• Pacientes con hipersensibilidad a una dosis única de aproximadamente 1,0 mg de acetato de dexametasona.
• Pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
• Pacientes con válvulas tricúspides mecánicas.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Precauciones

Generales
• Los electrodos FLEXTEND 2 y sus accesorios están concebidos para un solo uso. No reutilizar.
• Antes del implante de este electrodo, confirme la compatibilidad del electrodo con el generador de impulsos consultando al Servicio Técnico de Guidant.
• No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas con el acetato de dexametasona inyectable son aplicables al uso de este dispositivo de liberación controlada de baja concentración de esteroides altamente localizada. Consulte los posibles efectos adversos en un Vademécum.
• Deberá tenerse preparado un equipo de desfibrilación para su uso inmediato, si fuera necesario, durante el procedimiento de implante.
• La fractura, desprendimiento, abrasión y/o una conexión inadeacuada del electrodo podría causar una pérdida periódica o continua de estimulación y/o detección.

Manipulación del electrodo
• Evite sostener o tocar la punta distal del electrodo.
• No moje ni sumerja el electrodo en líquido. Si lo hace se reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el electrodo.
• Si se reposiciona continuamente el electrodo, pueden no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos, ya que el esteroide puede agotarse.
• El aislante del conductor es de goma de silicona que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.
• Para no dañar el electrodo o evitar su posible desplazamiento, no ejerza demasiada fuerza ni emplee instrumentos quirúrgicos durante su manipulación. Utilice un manguito de sutura para no tensar el electrodo en exceso.
• No intente modificar los electrodos. No aplique presión sobre la punta del electrodo.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

• El aceite mineral no debe entrar nunca en contacto con un electrodo de la punta de BSC. El aceite mineral en la punta podría inhibir el crecimiento de tejido y la conducción.

Inserción de la guía

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

Manipulación de la hélice de fijación

• No extienda ni retraiga la hélice en exceso. Si se sobrepasa el número de vueltas necesarias para extenderla o retraerla podría dañarse el electrodo.
• Si la hélice no se puede extender o retraer, no utilice el electrodo.
• No modifique los electrodos ni utilice un electrodo que tenga una hélice deformada o un mecanismo de fijación de la hélice dañado. *No intente enderezar ni realinear la hélice.*

Inserción del electrodo

•Cuando intente implantar el electrodo a través de una punción subclavia, no lo introduzca debajo del tercio medial de la clavícula. Se puede dañar el electrodo si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el electrodo debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla y debe evitarse que penetre en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones sobre la implantación para evitar que la clavícula/primera costilla dañen el electrodo. Se ha establecido en la documentación que el electrodo se puede fracturar si queda atrapado en tejidos blandos como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.
•Al implantar el electrodo a través de una punción subclavia, deje que quede flojo entre el manguito distal de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión del manguito de sutura así como la interacción con la zona de la clavícula y la primera costilla.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Posicionamiento del electrodo

• Si el paciente tiene una pared apical fina, debería considerarse otro lugar de fijación alternativo.
• Si un paciente que esté consciente siente un dolor agudo, podría tratarse de una primera indicación de perforación.

Fijación del electrodo

• Minimice el número de vueltas. Demasiadas vueltaspueden dañar el electrodo, hacer que aumenten los umbrales agudos del voltaje o causar el desprendimiento y/o la perforación del electrodo.
• No use el electrodo si no se puede retraer la hélice durante el implante. Se debe rotar continuamente el cuerpo del electrodo *en el sentido contrario a las agujas del reloj* al retirarlo para evitar traumatismos tisulares inadvertidos. La rotación del electrodo en sentido contrario a las agujas del reloj ayuda a impedir la fijación accidental y afloja la hélice del electrodo si se han producido problemas tisulares.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

A.N.M.A.T. FOLIO 28

• Al ligar la vena, evite la constricción. Si aprieta demasiado podría dañar el aislante de goma de silicona o seccionar la vena. Evite que la punta del electrodo se desplace durante el procedimiento de fijación.
• No quite ni corte el manguito de sutura del electrodo, pues éste podría dañarse.
• Asegúrese de que el manguito de sutura se mantiene proximal al punto de entrada en la vena.

Comprobación de la estabilidad del electrodo
•En caso de desprendimiento, se requiere atención médica inmediata para volver a colocar el electrodo y minimizar el traumatismo endocárdico.

Conexión a un generador de impulsos
• Quite la guía y el conductor de la guía antes de conectar el electrodo al generador de impulsos. Bajo ninguna circunstancia se debe dejar la guía dentro del electrodo. Esto podría causar: (1) la perforación del electrodo, (2) la perforación del miocardio o (3) la imposibilidad de quitar la guía y reposicionar el electrodo.
• Inserte recto el extremo terminal del conector IS-1 del electrodo en la entrada para el electrodo. No doble el electrodo cerca de la interconexión de éste y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislante cerca del anillo terminal y causar daños al electrodo.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

Devuelva todos los productos explantados a Boston Scientific. Use un envase para devolución de productos de BSC para guardar adecuadamente el electrodo.

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

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22035/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3173, 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 cardíaca (con liberación de esteroide, acetato de dexametasona)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-612 Electrodos para Marcapasos

Marca del producto médico: FLEXTEND 2

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección crónicas de la aurícula y/o ventrículo cuando se utilizan con un generador de impulsos compatibles

Modelo/s: 4095/ 4096/ 4097

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-651-320, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3173

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