



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

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

DISPOSICIÓN N° 0770

BUENOS AIRES,

04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11392/12-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 0770

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 11 Y 13 a 33 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-651-312, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN N° 0770

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

Expediente N° 1-47-11392/12-9

DISPOSICIÓN N° **0770**

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0770**.....

Nombre descriptivo: Electrodo implantable para estimulación cardíaca (con esteroide)

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

Marca del producto médico: Acuity Spiral

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: estimulación y detección ventricular izquierda crónica a través de las venas coronarias cuando se utiliza junto con un generador de impulsos compatible

Modelo/s:

N° de art./Cód. del prod.	Descripción del producto
N° de modelo: 4592	Acuity Spiral: Electrodo implantable
N° de modelo: 4593	Acuity Spiral: Electrodo implantable
N° de modelo: 4591	Acuity Spiral: Electrodo implantable

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Limited

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

Expediente N° 1-47-11392/12-9

DISPOSICIÓN N° **0770**

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



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

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

ANEXO II

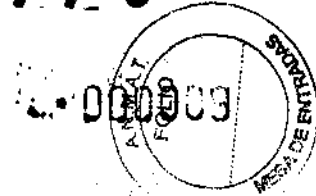
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0770
.....

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0770



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

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

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

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

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

Descripción: Electrodo implantable para estimulación cardíaca

Nombre: Acuity Spiral™

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;

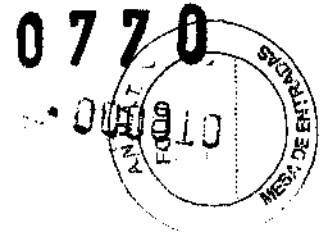
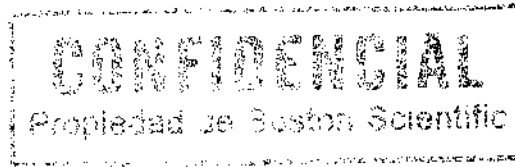
Número de serie:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá

Militina Rodríguez
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina

WALTER BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

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



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.

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

Límites de temperatura: 0°C – 50°C

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

Instrucciones de apertura

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

No reutilizar.

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante el uso óxido de etileno

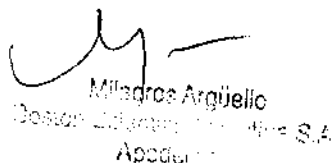
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

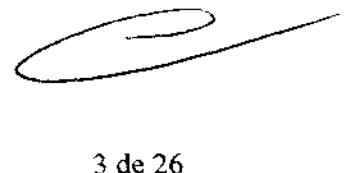
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



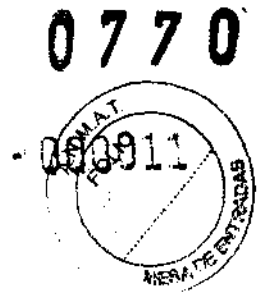
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada



3 de 26

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-312

Condición de venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0770



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

3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTE:

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

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

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

Descripción: Electrodo implantable para estimulación cardíaca

Nombre: Acuity Spiral™

REF: XXXX

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

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

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

No reesterilice el electrodo ni los accesorios envasados con el mismo, ya que no se puede garantizar que la reesterilización sea eficaz. No reutilizar.

MERCEDES ANGIOLILLO
M.A. 15128

Mercedes Angiolillo
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

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

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

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

El envase exterior y la bandeja estéril deben abrirse en condiciones higiénicas estrictas.

Para que no pierda su condición estéril, la bandeja interior debe abrirla personal con mascarilla y lavado quirúrgico previo, mediante las técnicas asépticas habituales. La bandeja estéril se abre despegando la tapa hacia atrás.

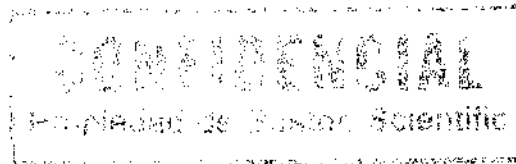
- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

ADVERTENCIAS:

- **Conocimiento de las indicaciones.** Lea este manual en su totalidad antes de implantar el electrodo, para evitar daños al sistema. Tales daños podrían provocar lesiones o la muerte del paciente.
- Cuando se vaya a usar un electrodo de estimulación/detección ventricular derecho (VD) junto con el electrodo ACUITY Spiral, se recomienda usar un electrodo VD *aislado con poliuretano*. Si no se observa esta advertencia, el aislante del electrodo VD podría dañarse, provocando una pérdida periódica o continua de estimulación o detección, o de ambas.
- La fractura, desplazamiento, abrasión, o una conexión floja del electrodo podría causar una pérdida periódica o continua de estimulación o de detección, o de ambas.
- **Equipo alimentado por baterías.** Se recomienda utilizar equipos alimentados por baterías durante el implante y realizar pruebas del electrodo para evitar posibles fibrilaciones que podrían ser causadas por corrientes de fuga.
 - Los equipos que se alimenten de la red eléctrica y que se utilicen cerca del paciente deben estar correctamente conectados a tierra.
 - El conector del electrodo debe estar aislado de corrientes de fuga que podrían producirse en equipos alimentados de la red.
- Cuando se utiliza un kit accesorio de la guía de finalización, debe usarse el modelo correspondiente de guía de finalización según la longitud del electrodo. Si se usa una guía de finalización de longitud equivocada, la punta de dicha guía puede asomar más allá del extremo distal del electrodo o no estabilizarlo correctamente.
- **Flexión excesiva.** El electrodo no está diseñado para tolerar una excesiva flexión, curvatura, tensión o presión de inyección. Esto podría producir debilidad en la estructura, discontinuidad de los conductores o desplazamiento del electrodo.
- **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 del electrodo y causar lesiones al paciente.


MERCEDES ROMERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Miguel Ángel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
1110 Acanda



- **Exposición a diatermia.** Los pacientes con electrodos 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.
- **No retorcer los electrodos.** No doble, retuerza o trence el terminal del electrodo con otros electrodos, ya que si lo hace podría producirse la abrasión del aislante del electrodo o dañarse el conductor.

PRECAUCIONES:

Esterilización y manipulación

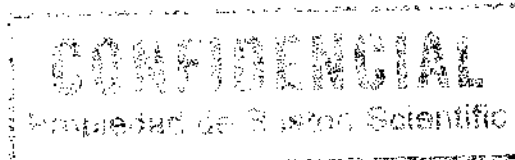
- **Válido para un solo uso. No reesterilice los electrodos.** No reesterilice el electrodo ni los accesorios envasados con el mismo, ya que no se puede garantizar que la reesterilización sea eficaz. No reutilizar.
- **Si el envase está dañado.** El electrodo y sus accesorios se esterilizan con óxido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

Evaluación del electrodo y precauciones de implante

- **Dilatador de venas.** El dilatador de venas no está indicado para perforar la vena o disecar tejido durante el procedimiento de incisión.
- **Evítese el uso de instrumentos de colocación no autorizados.** No utilice instrumentos de colocación no autorizados (por ej., guías) para colocar el electrodo ACUITY Spiral.
- **Retirar la guía de estabilización.** La guía de estabilización DEBE RETIRARSE antes de conectar el electrodo al generador de impulsos.
- **Manguito de sutura.** No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo pues podrían causarse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el electrodo en el punto de entrada en la vena.
- **No moje o sumerja la punta del electrodo distal en líquido antes del implante.** Dicho tratamiento reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el electrodo.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTIGA
M.N. 13128

Boston Scientific
Argentina S.A.
Asociada



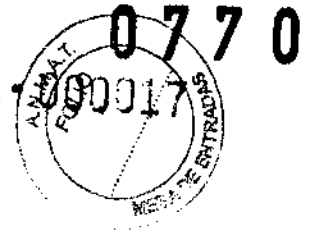
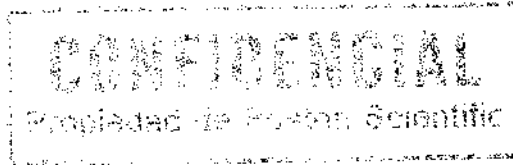
0770



- **Reposicionamiento crónico.** Puede ser que no se obtengan unos umbrales de funcionamiento óptimos si se reposiciona crónicamente el electrodo, pues el esteroide puede agotarse.
- **Protección de la contaminación superficial.** El aislante del conductor es de silicona que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.
- **No insertar bajo el tercio medio de la clavícula (punción subclavia).**
Cuando intente implantar el electrodo a través de una punción subclavia, no introduzca el mismo debajo de la zona del tercio medial de la clavícula.
El electrodo se puede dañar o desplazar crónicamente 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/primer costilla dañen el electrodo o lo desplacen crónicamente. Se ha establecido en la documentación que el electrodo se puede fracturar si queda atrapado en estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.
- **Riesgos del implante.** Los riesgos asociados con este procedimiento son similares a los de otros procedimientos de cateterización en el seno coronario. Algunos pacientes pueden tener intolerancia física a distintos tipos de medios de contraste. Si esto se sabe con antelación, el médico deberá seleccionar un medio adecuado.
- **Medio de contraste.** El tipo, la cantidad y la velocidad de inyección de medio de contraste debe determinarlos el médico según su criteriodependiendo del venograma obtenido.
- **Uso del catéter balón.** A discreción del médico, puede utilizarse un catéter balón de oclusión para identificar la vena distal cardiaca. Para más instrucciones, consulte la documentación que acompaña al catéter balón.
- **Prolapso de la guía.** Bajo control fluoroscópico, verifique que la guía no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del electrodo.
Si esto sucede, haga que la guía sobresalga lentamente por la punta distal para soltarla y luego retráigala para restablecer su movimiento.
- **Retracción de la guía.** Si no puede retraer la guía, retire el conjunto del electrodo/guía a través del catéter guía. Retire la guía por la punta distal del electrodo y vuelva a introducir éste usando una nueva guía.
- **La irrigación de un electrodo.** La irrigación de un electrodo obturado por un coágulo puede poner en peligro la integridad del mismo. Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el electrodo del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina heparinizada. Inserte una guía en el terminal o en la punta distal del electrodo y hágala avanzar para eliminar el coágulo.
- **Si se utilizan herramientas en su punta distal.** El electrodo puede estropearse si se utilizan herramientas en su punta distal.
- **Dobleces de la guía de estabilización.** No doble la guía de estabilización dentro del electrodo. Los dobleces en la guía de estabilización podrían hacer que ésta se quedara bloqueada dentro del electrodo o dañar el conductor.

MERCEDES BOWERI
FARMACEUTICA
M.N. 13420

Boston Scientific
Argentina S.A.



- **Retirada de la guía de finalización.** Si la guía de finalización no se puede retirar del electrodo, extraígalos juntos. No realice la implantación con la guía de finalización dentro del electrodo.
- **Disminución de la tensión.** Al implantar el electrodo a través de una perforación subclavia, deje que el electrodo quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión en el manguito así como la interacción con la zona de la clavícula y la primera costilla.
- **Evítese utilizar ligaduras demasiado tensas.** Al ligar la vena, evite las ligaduras demasiado apretadas. Si se aprieta demasiado podría dañarse el aislante del electrodo o seccionarse la vena. Evítese que se desplace la punta del electrodo durante el procedimiento de estabilización.
- **No doble el electrodo cerca del bloque conector.** Inserte recto el terminal del electrodo en la entrada para electrodos. No doble el electrodo cerca del bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislante o el conductor.
- **Conexión del electrodo.** Asegúrese de que el terminal del electrodo ACUITY Spiral esté conectado a la entrada IS-1 VI del generador de impulsos.
- **Electrodos explantados.** Devuelva todos los electrodos explantados a Boston Scientific.
- **Minimización de la disección.** Para reducir al mínimo la posibilidad de disección, se recomienda utilizar una guía para avanzar el catéter por el sistema venoso, la aurícula derecha o el seno coronario.
- **Prevención de la insuficiencia renal.** Para evitar una insuficiencia renal producida por el uso de medios de contraste, valore la función renal del paciente antes del procedimiento de implante, para así determinar el tipo, la cantidad y la velocidad de inyección del medio de contraste durante la venografía.

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

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

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-312

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific
Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

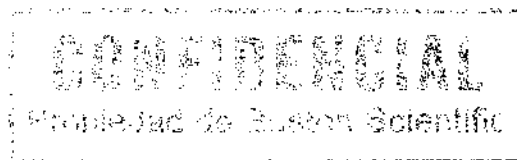
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

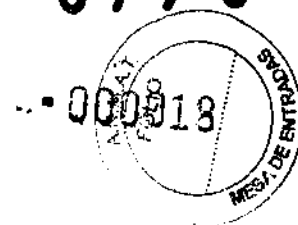
ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Acuity Spiral™ - BOSTON SCIENTIFIC



0770



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;

Posibles efectos adversos

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

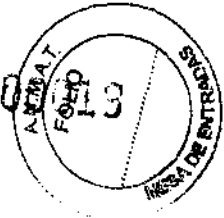
- Aceleración de arritmias
- Bloqueo cardíaco
- Conexión incompleta del electrodo con el generador de impulsos
- Daño valvular
- Deformación y/o rotura de la punta del electrodo
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Desarrollo de tejido fibrótico (p. ej., formación de queloides)
- Desplazamiento/desalojo del electrodo
- Detección de miopotenciales
- Embolia gaseosa
- Erosión/extrusión
- Estimulación extracardiaca (p.ej., frénica, del diafragma, de la pared torácica)
- Estimulación muscular y nerviosa
- Fallecimiento
- Fallos aleatorios en los componentes
- Formación de hematomas o quistes
- Fractura del conductor
- Fractura del electrodo
- Hemorragia
- Infección
- Lesión nerviosa crónica
- Neumotórax/Hemotórax
- Oclusión venosa
- Reacción adversa al procedimiento (p. ej., bradicardia, reacción general, respiratoria, hipotensión)
- Reacción alérgica
- Reacción del tejido circundante
- Retención de líquidos
- Roco y derrame pericárdicos
- Rotura o abrasión del aislante del electrodo
- Sobredetección/infradetección
- Taponamiento cardíaco
- Taquicardia mediada por el marcapasos

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Miguel Ángel Ballester
Secretario de Registro
Buenos Aires

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0770



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

- Terapia inadecuada (p.ej., descargas, ATP, estimulación)
- Trauma miocárdico (p.ej., perforación, irritabilidad o lesión cardiaca)
- Traumatismo venoso (p. ej., perforación, disección o erosión)
- Trombosis/Tromboembolismo
- Umbrales elevados
- Vasoespasmo coronario

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

- Exposición prolongada a radiación fluoroscópica
- Insuficiencia renal provocada por el medio de contraste utilizado para visualizar las venas coronarias
- Oclusión venosa coronaria
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Rotura/fallo de los instrumentos de implante
- Trauma venoso coronario (p. ej., perforación, disección o erosión)

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

Preparación quirúrgica

Durante el implante debe tenerse disponible instrumentación para monitorización cardiaca, obtención de imágenes (fluoroscopia), desfibrilación externa y medición de umbrales de estimulación y de sensibilidad. El campo estéril debe ser lo suficientemente grande para permitir el uso de guías. También deberá disponerse de duplicados esterilizados de todos los elementos que se vayan a implantar para su uso en caso de deterioro accidental o contaminación. Siempre que utilice instrumentación eléctrica, aisle al paciente de las corrientes de fuga potencialmente peligrosas. Las longitudes nominales de los electrodos son las siguientes:

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

Accesorios del electrodo

La bandeja del electrodo contiene los siguientes elementos que también están disponibles como accesorios en Boston Scientific:

Dilatador de venas

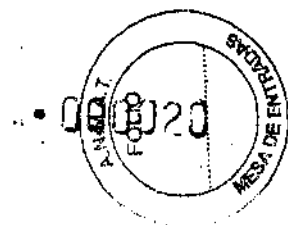
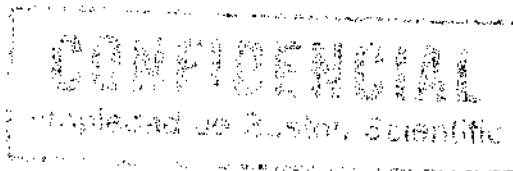
El dilatador de venas es un instrumento de plástico, estéril, desechable y no tóxico diseñado para ayudar a la introducción del catéter guía en la vena.

Para utilizar el dilatador de venas durante un procedimiento de incisión, aisle y abra la vena seleccionada con un instrumento adecuado. Introduzca a través de esta incisión la punta del dilatador de venas en el lumen de la vena. Con la punta del dilatador de venas

MERCEDES ROMERO
FARMACIA
M.M. 13128

Acuity Spiral
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditado

12 de 26



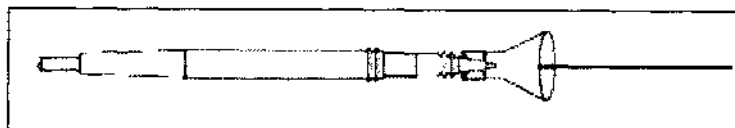
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICION 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Acuity Spiral™ - BOSTON SCIENTIFIC

apuntando en la dirección en la que desea hacer pasar el catéter guía, levante e incline suavemente el dilatador. Haga pasar el catéter guía por el dilatador hasta la vena.

PRECAUCIÓN: El dilatador de venas no está indicado para perforar la vena ni para diseccionar tejido durante el procedimiento de incisión.

Introduccion de la guía

El introduccion sirve para facilitar la insercion de una guía en el lumen abierto del terminal del electrodo (Figura 1).



Manguito de sutura

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

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

Manipulacion del electrodo

Al manipular el electrodo tenga en cuenta lo siguiente:

ADVERTENCIA: El electrodo no está diseñado para soportar una excesiva flexion, curvatura, tension o presion de inyeccion. Esto podria producir debilidad estructural, discontinuidad de los conductores o desplazamiento del electrodo.

PRECAUCIONES:

- No limpie ni sumerja la punta del electrodo distal en liquidos antes del implante. Dicho tratamiento reduciria la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el electrodo.
- Puede ser que no se obtengan unos umbrales de funcionamiento optimos si se reposiciona cronicamente el electrodo, pues el esteroide puede agotarse.
- El aislamiento del conductor está hecho de goma de silicona, que puede atraer particulas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminacion superficial.

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

EVALUACION DEL FUNCIONAMIENTO DEL ELECTRODO

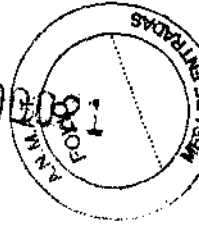
Evaluacion de la posicion del electrodo

Verifique el funcionamiento electrico del electrodo con un analizador de sistemas de estimulacion o monitor similar antes de conectar el electrodo al generador de impulsos.



MECEDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 13124

M. J. ...
Bostor Scientific Argentina S.A.
Bostor



Una vez que el electrodo esté en la posición deseada, retire la punta de la guía dentro del electrodo de estimulación para que la fijación en espiral quede encajada. Realice las mediciones para determinar el umbral del voltaje (para una anchura del impulso de 0,5 ms), la amplitud de la onda R y la impedancia de estimulación.

1. Tome las mediciones utilizando una o varias de las configuraciones de estimulación y/o detección que permita el generador de impulsos.
2. Si no se obtienen mediciones satisfactorias libres de estimulaciones cardíacas adicionales en ninguna de las posiciones, cambie la posición del electrodo.

Reposicionado del electrodo

Los métodos recomendados para reposicionar el electrodo son:

1. Reposicionar el electrodo a una ubicación más proximal dentro de la rama venosa. Repetir el proceso de evaluación del electrodo.

Notas:

- *Bajo control fluoroscópico, confirme que la banda de marca proximal a la fijación en espiral permanezca dentro de la rama venosa.*
 - *Mientras se tira del electrodo, debe mantenerse la guía en posición para que no se dañe el área curvada.*
2. Reposicionar el electrodo a una nueva rama venosa si las mediciones obtenidas con el método anterior no son satisfactorias.

Retirada del catéter guía

Retire la guía del electrodo una vez que esté colocado. A continuación, saque la guía de finalización de su envoltorio e introdúzcala en el electrodo siguiendo las instrucciones del fabricante.

Retire la vaina introductora si se utilizó. Mientras sostiene el electrodo y guía de estabilización en su posición, retire el catéter guía siguiendo el método descrito en las instrucciones de uso del catéter. Mediante fluoroscopia, verifique que la punta del electrodo no cambie de posición durante la retirada del catéter guía. Mantenga el extremo proximal del electrodo cerca de la zona de entrada venosa, desconecte la guía de estabilización del extremo terminal y retire la guía de estabilización del electrodo. Verifique bajo control fluoroscópico que el electrodo no se ha movido.

Deje que el electrodo quede flojo en la aurícula para que la liberación de tensiones reduzca la posibilidad de desplazamiento.

PRECAUCIONES:

- No doble la guía de finalización dentro del electrodo. Los dobleces en la guía de finalización podrían hacer que ésta se quedara bloqueada dentro del electrodo o dañar el conductor.
- Si la guía de finalización no se puede retirar del electrodo, extráigalos juntos. No realice el implante con la guía de finalización dentro del electrodo.

Fijación del electrodo

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


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

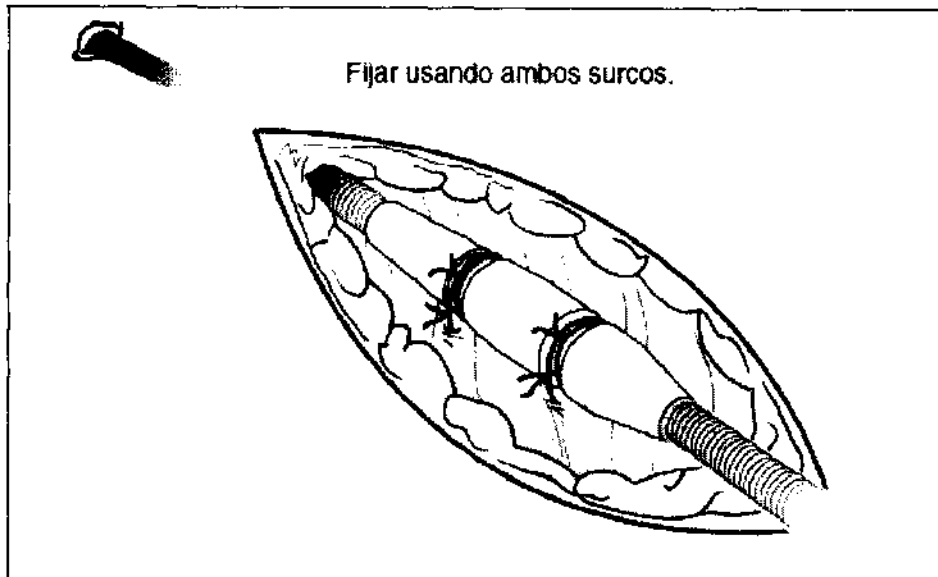

Boston Scientific
Argentina



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

Técnica de implante percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito distal de sutura profundamente en el tejido.
2. Ligue el manguito de sutura y el electrodo a la fascia utilizando ambos surcos. Para mayor estabilidad, puede sujetarse el manguito primero al electrodo antes de sujetarlo a la fascia.




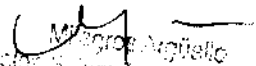
3. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza, sujetando el manguito con los dedos e intentando mover el electrodo en cualquier dirección.

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

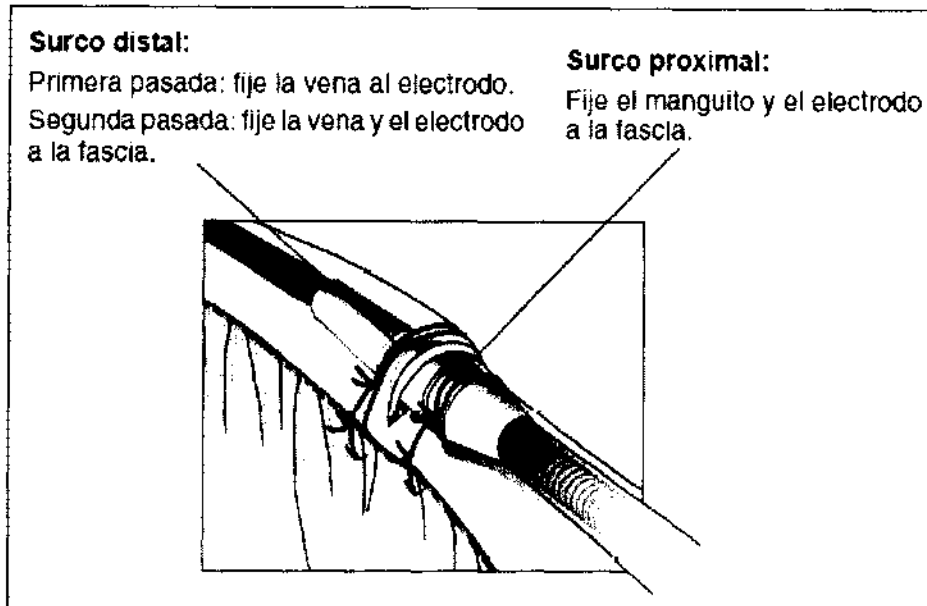
Técnica de incisión venosa

1. Deslice el manguito de sutura dentro de la vena hasta pasar el surco 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.


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Mercedes Boveri
Bostón Scientific Argentina S.A.
Abogado





2. Utilizando el surco proximal, fije el manguito y el electrodo a la fascia adyacente. Para lograr una estabilidad adicional, el manguito puede fijarse primero al electrodo antes de fijarlo a la fascia.

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

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

PRECAUCIÓN: Evite utilizar ligaduras demasiado tensas al ligar la vena.

Si se aprieta demasiado podría dañarse el aislante del electrodo o seccionarse la vena.

Evite que se desplace la punta del electrodo durante el procedimiento de estabilización.

Conexión a un generador de impulsos

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

ADVERTENCIA: No doble, retuerza o trence el terminal del electrodo con otros electrodos, ya que si lo hace podría producirse la abrasión del aislante del electrodo o dañarse el conductor.

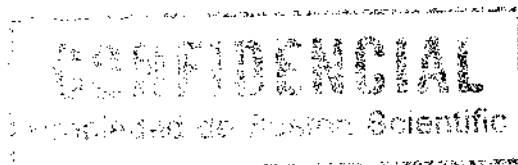
PRECAUCIONES:

• Inserte recto el terminal del electrodo en la entrada para electrodos.

No doble el electrodo cerca del bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislante o el conductor.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Miguel Ángel Ardillo
Boston Scientific Argentina S.A.
Avenida...



- Asegúrese de que el terminal del electrodo ACUITY Spiral esté conectado a la entrada IS-1 VI del generador de impulsos.

Notas:

- *Se recomienda utilizar agua estéril si hace falta un lubricante al conectar el electrodo al generador de impulsos.*
- *Si no se va a conectar el terminal del electrodo a un generador de impulsos en el momento de implantar el electrodo, el conector debe protegerse antes de cerrar la incisión de la cavidad subcutánea. El protector IS-1 está diseñado específicamente para este fin. Coloque una sutura alrededor del protector del electrodo para que se mantenga en posición.*

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

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

IMPLANTACIÓN

Inserción del electrodo

El electrodo puede insertarse usando uno de los dos métodos siguientes:

A través de la vena cefálica izquierda o derecha.

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


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

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

PRECAUCIÓN: Cuando intente implantar el electrodo a través de una punción por subclavia, no introduzca el mismo debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El electrodo se puede dañar o desplazar de forma permanente 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, evitándose la penetración en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones de implantación para evitar que la clavícula o la primera costilla dañen el electrodo o que éste se desplace permanentemente. La bibliografía indica que el electrodo se puede fracturar si queda atrapado en estructuras de tejido blando como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.

Los electrodos introducidos mediante punción venosa subclavia percutánea deben penetrar en la vena subclavia en el punto en que ésta pasa sobre la primera costilla (y no más hacia el medio) para evitar que queden atrapados en el músculo subclavio o


MERCEDES SOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

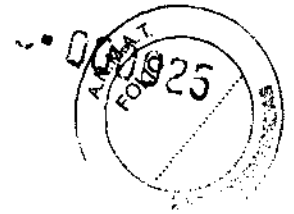

Boston Scientific
Argentina S.A.
Apodaca

CONFIDENCIAL

0770

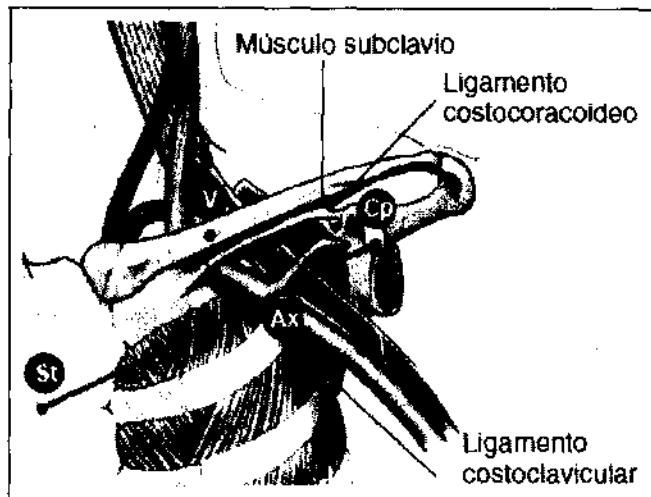
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Acuity Spiral™ - BOSTON SCIENTIFIC

Acuity Spiral™ - Boston Scientific



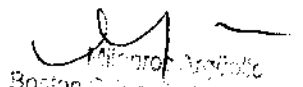
estructuras ligamentosas asociadas a la estrecha región costoclavicular.3 Se recomienda introducir el electrodo en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla. La jeringa debe colocarse directamente por encima y paralela a la vena axilar para reducir las posibilidades de que la aguja 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 (ángulo esternal) y Cp (apófisis coracoides).

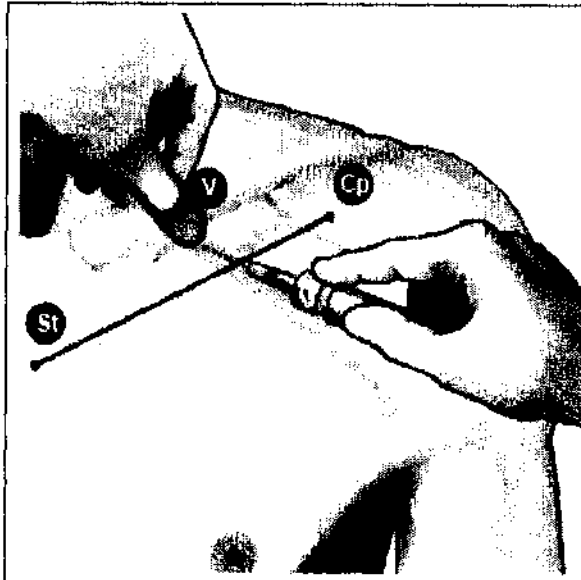


2. Trace visualmente una línea entre los puntos St y Cp y divida el segmento en tercios. La aguja deberá perforar la piel en la unión de los tercios medio y lateral, directamente por encima de la vena axilar (punto Ax).
3. Coloque el dedo índice sobre la clavícula en la unión de los tercios medial y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


MERCEDES-BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Alfonso Arzuffi
Boston Scientific Argentina
Buenos Aires





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

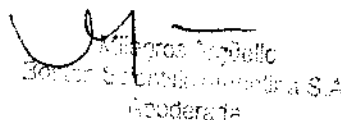
Posicionado del electrodo

La colocación del electrodo comprende los pasos siguientes:

1. **Inserción del catéter guía** en el óstium del seno coronario para proporcionar una vía de colocación del electrodo.
2. **Obtención de un venograma** para visualizar el sistema venoso coronario.
3. **Colocación del electrodo** a través del catéter guía en el sistema venoso coronario, haciendo avanzar el electrodo por una guía.

El electrodo se introduce en el sistema venoso coronario a través del óstium del seno coronario y se avanza dentro de las tributarias. El seno coronario y sus tributarias incluyen la gran vena cardíaca, la vena cardíaca media, la vena posterior izquierda y la vena marginal izquierda. Todas las venas cardíacas son lugares potenciales para la implantación del electrodo ACUITY Spiral. Las distintas anatomías de los pacientes descartarán la colocación en uno o más de los lugares recomendados.

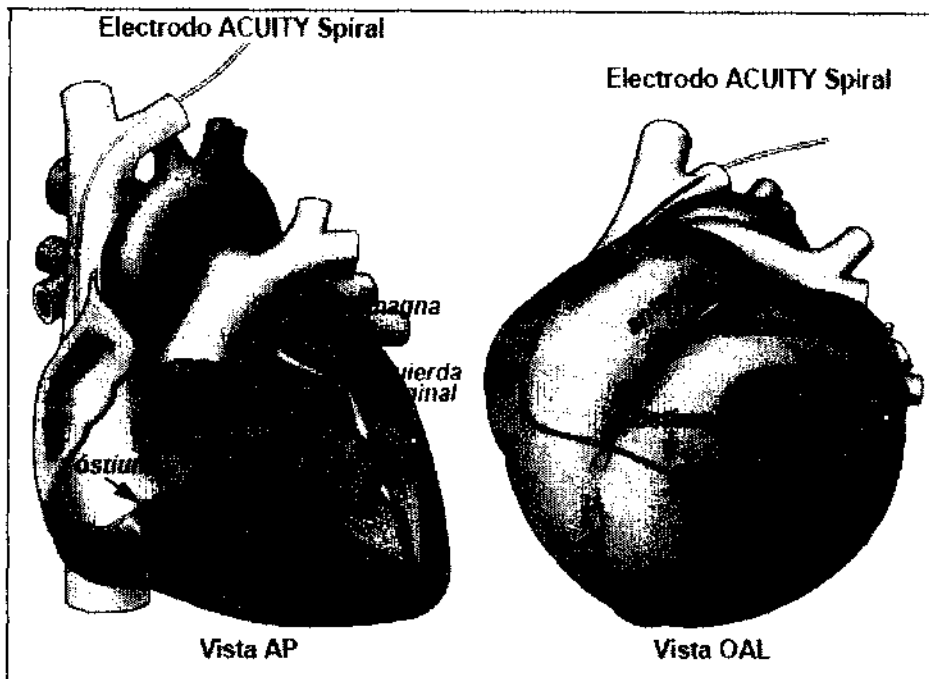

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Mercedes Boveri
Bosch Argentina S.A.
Gerente



CONFIDENCIAL
Compañía de Productos Científicos

0770
-000927
ANEXO HLB
MES DE ENTRADAS



Nota: Se recomienda realizar un venograma para determinar la anatomía cardiaca del paciente. Deberá considerarse toda situación previa existente del paciente, como un stent coronario o un injerto de bypass de la arteria coronaria (CABG), a la vez que se utiliza el criterio médico para determinar el mejor lugar para la implantación del electrodo.

Inserción del Catéter Guía

Los métodos recomendados para buscar el óstium coronario incluyen, entre otros: a) insertando primero una guía de 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 pulg.) de diámetro en el óstium y luego seguirlo con el catéter guía o b) insertando un catéter de mapeo de 6 F (2 mm) (0,078 pulg.) de diámetro (o inferior) con punta flexible a través del catéter guía y después dentro del óstium.

Obtención de una venografía

PRECAUCIÓN: Los riesgos asociados con este procedimiento son similares a los de otros procedimientos de cateterización en el seno coronario.

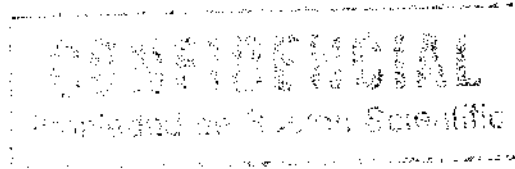
Algunos pacientes pueden tener intolerancia física a distintos tipos de medios de contraste. Si esto se sabe con antelación, el médico deberá seleccionar un medio adecuado.

Una vez que el catéter guía esté colocado en posición, inyecte, bajo control fluoroscópico, una pequeña cantidad de medio de contraste dentro del seno coronario para confirmar la correcta colocación de la punta del catéter guía en el seno coronario. El medio de contraste fluirá saliendo del seno coronario. Una vez confirmada la posición, utilice una cantidad mínima de medio de contraste para identificar la rama de la vena del seno coronario. Guarde la venografía para futuras consultas de la anatomía venosa.

PRECAUCIONES:

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Mercedes Boveri
Bost. Scientific Argentina S.A.
Aprobada



0770



- El tipo, la cantidad y la velocidad de inyección de medio de contraste debe determinarlos el médico según su criterio dependiendo del venograma obtenido.
- A discreción del médico, puede utilizarse un catéter balón de oclusión para identificar las venas distales cardiacas.

Inserción del electrodo en el catéter guía

El electrodo ACUITY Spiral se puede colocar a través del catéter guía utilizado para canalizar el seno coronario después de haberse obtenido el venograma. Alternativamente, el electrodo ACUITY Spiral se puede colocar a través de un catéter interno secundario que se haya introducido a través del catéter de canalización con el fin de subseleccionar una rama de la vena.

Nota: El catéter interno debe poder extraerse sobre el electrodo y tener un diámetro interno mínimo de 1,73 mm (0,068 pulg.).

Introducción del electrodo

El apartado siguiente describe los dos métodos preferidos para implantar el electrodo ACUITY Spiral sobre una guía después de haber colocado el catéter guía en el seno coronario y haber obtenido un venograma.

Notas:

- *El catéter guía actúa como conducto para la introducción de los electrodos venosos coronarios implantables, y puede servir para proteger el electrodo ACUITY Spiral cuando se colocan otros electrodos.*
- *Se recomienda lavar la funda protectora de la guía y el lumen interno del catéter guía con solución salina heparinizada **antes y durante** el uso de la guía.*
- *Para evitar que la sangre se coagule en el electrodo, se recomienda mojar con cuidado el lumen interno del electrodo con solución salina heparinizada **antes y durante** el uso.*
- *Coloque la punta del catéter guía lo más cerca posible del origen de la rama venosa objetivo.*
- *El médico debe considerar la anatomía venosa del paciente cuando vaya a seleccionar la guía adecuada para la colocación del electrodo.*

Las guías con una rigidez distal variable enderezarán la fijación en espiral en un grado variable. Las guías con más soporte distal proporcionarán el mayor enderezamiento de la espiral.

- *Bajo control fluoroscópico, confirme que la banda de marca proximal a la fijación en espiral permanezca dentro de la rama venosa.*

Método A

1. Inserte la guía de 0,36 mm (0,014 pulg.) de diámetro dentro del catéter guía y avance la punta de la guía a través del seno coronario hasta la posición deseada en el sistema venoso.

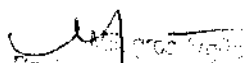
2. Inserte el extremo proximal de la guía en la abertura distal del electrodo.

Mientras se inserta la guía, enderece cuidadosamente la hélice para prevenir la perforación del electrodo o dañar el conductor.

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

Método B


MERCEDES SOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Mercedes Soveri
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



CONFIDENCIAL
Procedimiento de Sistema Científico

0770



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

1. Inserte el extremo blando de la guía de 0,36 mm (0,014 pulg.) de diámetro en el extremo terminal del electrodo. Haga que sobresalgan al menos 3 cm de guía por la punta distal del electrodo para asegurarse de que la guía se deslice fácilmente a través del lumen y enderezar la fijación en espiral del electrodo.
2. Inserte el conjunto electrodo/guía dentro del catéter guía. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el electrodo hasta que su punta alcance, pero no supere, la punta del catéter guía. Avance la guía por el seno coronario hasta la posición deseada en el sistema venoso.
3. Manteniendo la guía en posición, avance el electrodo por la guía hasta la posición deseada.

Cuando el electrodo esté en la vena deseada, haga avanzar el electrodo hasta una posición distal dentro de la vena. Extraiga la guía mientras aplica una suave presión anterógrada sobre el electrodo hasta que enganche la fijación en espiral.

PRECAUCIONES:

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

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

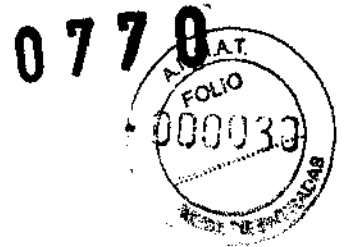
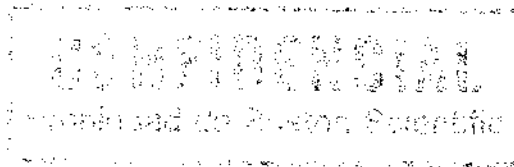
El electrodo y sus accesorios se esterilizan con óxido de etileno (OE) antes de su envasado final. Cuando se reciben están estériles, siempre que el paquete esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el producto a Boston Scientific.

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

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

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Agencia Autorizada
Boston Scientific Argentina S.A.



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 ACUITY Spiral está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a una dosis nominal de 0,45 mg del fármaco acetato de dexametasona.

PRECAUCIONES:

Esterilización y manipulación

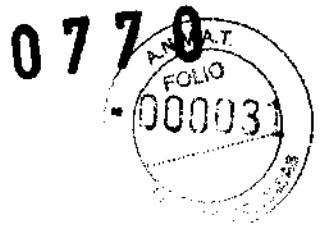
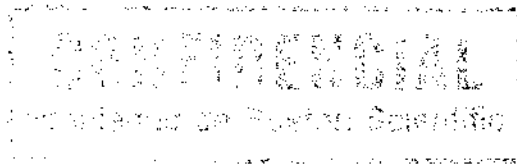
- **Válido para un solo uso. No reesterilice los electrodos.** No reesterilice el electrodo ni los accesorios envasados con el mismo, ya que no se puede garantizar que la reesterilización sea eficaz. No reutilizar.
- **Si el envase está dañado.** El electrodo y sus accesorios se esterilizan con óxido de etileno (OE) antes de su envasado final. Cuando se reciben están estériles, siempre que el paquete esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el producto a Boston Scientific.
- **Fecha de caducidad.** Implante el electrodo antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase, porque esa fecha hace referencia al periodo de validez establecido. Por ejemplo, no debe implantarse después del 1 de enero si ésta es la fecha indicada en el envase.
- **Compatibilidad del electrodo.** Antes de implantar este electrodo, confirme su compatibilidad con el generador de impulsos llamando al Servicio de Asistencia Técnica.
- **Acetato de dexametasona.** No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas con el acetato de dexametasona inyectable, son aplicable al uso de este dispositivo de liberación controlada de baja concentración de esteroides altamente localizada.
- **Equipo de desfibrilación.** Deberá tenerse preparado un equipo de desfibrilación para su uso inmediato, si fuera necesario, durante el procedimiento de implante.

Evaluación del electrodo y precauciones de implante

- **Dilatador de venas.** El dilatador de venas no está indicado para perforar la vena o disecar tejido durante el procedimiento de incisión.
- **Evítese el uso de instrumentos de colocación no autorizados.**
No utilice instrumentos de colocación no autorizados (por ej., guías) para colocar el electrodo ACUITY Spiral.
- **Retirar la guía de estabilización.** La guía de estabilización DEBE RETIRARSE antes de conectar el electrodo al generador de impulsos.
- **Manguito de sutura.** No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo pues podrían causarse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el electrodo en el punto de entrada en la vena.
- **No moje o sumerja la punta del electrodo distal en líquido antes del implante.**
Dicho tratamiento reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el electrodo.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

[Handwritten signature]
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
ACUITY SPIRAL

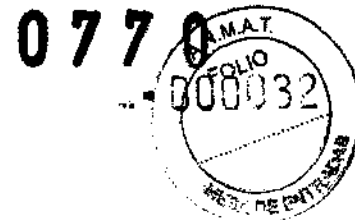
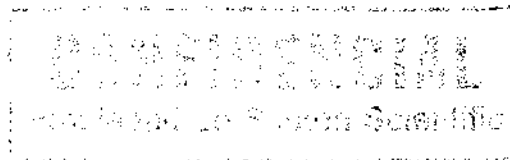


- **Reposicionamiento crónico.** Puede ser que no se obtengan unos umbrales de funcionamiento óptimos si se reposiciona crónicamente el electrodo, pues el esteroide puede agotarse.
- **Protección de la contaminación superficial.** El aislante del conductor es de silicona que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.
- **No insertar bajo el tercio medio de la clavícula (punción subclavia).**
Cuando intente implantar el electrodo a través de una punción subclavia, no introduzca el mismo debajo de la zona del tercio medial de la clavícula.
El electrodo se puede dañar o desplazar crónicamente 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/primer costilla dañen el electrodo o lo desplacen crónicamente. Se ha establecido en la documentación que el electrodo se puede fracturar si queda atrapado en estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.
- **Riesgos del implante.** Los riesgos asociados con este procedimiento son similares a los de otros procedimientos de cateterización en el seno coronario. Algunos pacientes pueden tener intolerancia física a distintos tipos de medios de contraste. Si esto se sabe con antelación, el médico deberá seleccionar un medio adecuado.
- **Medio de contraste.** El tipo, la cantidad y la velocidad de inyección de medio de contraste debe determinarlos el médico según su criteriodependiendo del venograma obtenido.
- **Uso del catéter balón.** A discreción del médico, puede utilizarse un catéter balón de oclusión para identificar la vena distal cardiaca. Para más instrucciones, consulte la documentación que acompaña al catéter balón.
- **Prolapso de la guía.** Bajo control fluoroscópico, verifique que la guía no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del electrodo.
Si esto sucede, haga que la guía sobresalga lentamente por la punta distal para soltarla y luego retráigala para restablecer su movimiento.
- **Retracción de la guía.** Si no puede retraer la guía, retire el conjunto del electrodo/guía a través del catéter guía. Retire la guía por la punta distal del electrodo y vuelva a introducir éste usando una nueva guía.
- **La irrigación de un electrodo.** La irrigación de un electrodo obturado por un coágulo puede poner en peligro la integridad del mismo. Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el electrodo del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina heparinizada. Inserte una guía en el terminal o en la punta distal del electrodo y hágala avanzar para eliminar el coágulo.
- **Si se utilizan herramientas en su punta distal.** El electrodo puede estropearse si se utilizan herramientas en su punta distal.
- **Doblec de la guía de estabilización.** No doble la guía de estabilización dentro del electrodo. Los dobleces en la guía de estabilización podrían hacer que ésta se quedara bloqueada dentro del electrodo o dañar el conductor.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Boston Scientific
Argentina

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICION 2318-2002
ANEXO IIB
INFORMACIONES DE LOS RÓFULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Acuity Spiral™ - BOSTON SCIENTIFIC



- **Retirada de la guía de finalización.** Si la guía de finalización no se puede retirar del electrodo, extráigalos juntos. No realice la implantación con la guía de finalización dentro del electrodo.
- **Disminución de la tensión.** Al implantar el electrodo a través de una perforación subclavia, deje que el electrodo quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión en el manguito así como la interacción con la zona de la clavícula y la primera costilla.
- **Evítese utilizar ligaduras demasiado tensas.** Al ligar la vena, evite las ligaduras demasiado apretadas. Si se aprieta demasiado podría dañarse el aislante del electrodo o seccionarse la vena. Evítese que se desplace la punta del electrodo durante el procedimiento de estabilización.
- **No doble el electrodo cerca del bloque conector.** Inserte recto el terminal del electrodo en la entrada para electrodos. No doble el electrodo cerca del bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislante o el conductor.
- **Conexión del electrodo.** Asegúrese de que el terminal del electrodo ACUITY Spiral esté conectado a la entrada IS-1 V1 del generador de impulsos.
- **Electrodos explantados.** Devuelva todos los electrodos explantados a Boston Scientific.
- **Minimización de la disección.** Para reducir al mínimo la posibilidad de disección, se recomienda utilizar una guía para avanzar el catéter por el sistema venoso, la aurícula derecha o el seno coronario.
- **Prevención de la insuficiencia renal.** Para evitar una insuficiencia renal producida por el uso de medios de contraste, valore la función renal del paciente antes del procedimiento de implante, para así determinar el tipo, la cantidad y la velocidad de inyección del medio de contraste durante la venografía.


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


El dispositivo Acuity Spiral es un electrodo unipolar con un collar de esteroide. El collar de esteroide tiene una dosificación nominal de 0,45 mg. El esteroide es el acetato de dexametasona (DXA). Este collar no es un componente estructural del plomo. El collar está formado por encapsulación de DXA en un caucho de silicona líquido (LSR) de la matriz. El resultado es un collar de drogas mecánicamente estable que proporciona una liberación controlada y sostenida de DXA en el sitio de la implantación. El Acetato de Dexametasona (DXA), proporcionado por Pfizer Inc. y Sanofi-Aventis LLC, es un glucocorticoide antiinflamatorio que sirve como coadyuvante secundario mediando la respuesta inflamatoria local aguda en el sitio principal del implante cardíaco.

Contraindicación:

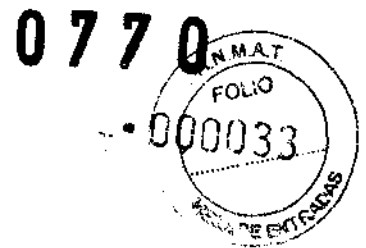
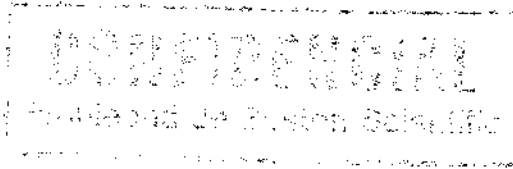
El uso del electrodo ACUITY Spiral está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a una dosis nominal de 0,45 mg del fármaco acetato de dexametasona.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Médico Tratante
Bosch...
Acuity


25 de 26

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

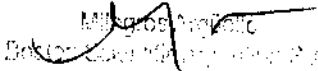


3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La eliminación de dispositivos explantados está sujeta a la normativa local, estatal y federal. Póngase en contacto con su representante de ventas o comuníquese para solicitar un Kit de Devolución de Producto. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

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


Miguel Ángel...
Bos...
F...
F...
F...


MERCEDES BÖVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11392/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0770**, 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 esteroide)

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

Marca del producto médico: Acuity Spiral

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: estimulación y detección ventricular izquierda crónica a través de las venas coronarias cuando se utiliza junto con un generador de impulsos compatible

Modelo/s:

N° de art./Cód. del prod.

Descripción del producto

N° de modelo: 4592

Acuity Spiral: Electrodo implantable

N° de modelo: 4593

Acuity Spiral: Electrodo implantable

N° de modelo: 4591

Acuity Spiral: Electrodo implantable

..//

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

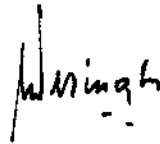
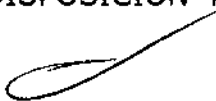
Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Limited

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-312 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{04 FEB 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0770



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