



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

DISPOSICIÓN N° **0795**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7680/12-1 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0795**

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.

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 Blazer Prime™, nombre descriptivo catéter para ablación térmica y nombre técnico catéteres, para ablación cardíaca, 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 9-10 y 12-20 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-651-307, 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



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

DISPOSICIÓN N° **0795**

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 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° 1-47-7680/12-1

DISPOSICIÓN N° **0795**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**0795**.....

Nombre descriptivo: catéter para ablación térmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 catéteres, para
ablación cardíaca

Marca de (los) producto(s) médico(s): Blazer Prime™

Modelos:

P5031TH , M004 P5031TH 0, 7F(2.33mm)/Estándar/4mm, HTD

P5031THK2, M004 P5031THK2 0, 7F(2.33mm)/Largo/4mm,HTD

P5031THN4, M004 P5031THN4 0, 7F(2.33mm)/asimétrico/4mm,HTD

P5086TH, M004 P5086TH 0, 8F(2.7mm)/Estándar/5mm,HTD

P5086THK2, M004 P5086THK2 0, 8F(2.7mm)/Largo/5mm,HTD

P5086THN4, M004 P5086THN4 0, 8F(2.7mm)/Asimétrico/5mm,HTD

P4500TH, M004 P4500TH 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-8 STD

P4500THK2, M004 P4500THK2 0 , BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-8 K2

P4500THN4, M004 P4500THN4 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 N4

P4790TH, M004 P4790TH 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 STD

P4790THK2, M004 P4790THK2 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 K2

P4790THN4, M004 P4790THN4 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 N4

P4770THK2, M004 P4770THK2 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-8 VM K2

613, M004 613 0, Catéter termistor a Pod/AMP (10 pies)

651, M004 651 0, Catéter termistor a Pod/AMP (3 pies)

Finalidad de uso: interrupción de vías accesorias de conducción
auriculoventriculares (AV) asociadas a taquicardia, tratamiento de taquicardia

“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.

reentrante nodal AV, el tratamiento de flutter auricular y creación de bloqueos AV completos en pacientes con una respuesta ventricular rápida o arritmias auriculares, normalmente crónica, o una fibrilación auricular refractaria.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1 y 2- Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 1- 150 Baytech Drive, San JOse, CA 95134-2012, Estados Unidos, 2- 302 Parkway, La Aurora, Costa Rica

Expediente N° 1-47-7680/12-1

DISPOSICIÓN N° **0795**

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 II

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

.....**0795**.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, extending from the left side of the document.

A smaller handwritten signature in black ink, located above the typed name of the official.

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

0795



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
Blazer Prime™ – BOSTON SCIENTIFIC

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, USA
- Boston Scientific Corporation: 302 Parkway, La Aurora, Costa Rica

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: Catéter para ablación terminal

Nombre: Blazer Prime™

REF:XXXXXXXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Lote: XXXXXXXX

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 reusar

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

Para un solo uso únicamente. No reusar


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


2 of 13

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
Blazer Prime™ - BOSTON SCIENTIFIC



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

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

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

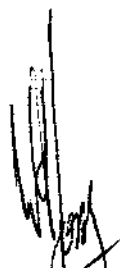
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-307

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



0795



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
Blazer Prime™ – 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 Corporation: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, EEUU
- Boston Scientific Corporation: 302 Parkway, La Aurora, Costa Rica

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: Catéter para ablación térmica
Nombre: Blazer Prime™
REF: XXXXXXXXXXX

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

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

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

Para un solo uso. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.


Walter Gonzalez
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N 13128

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

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

Advertencias

- Durante la ablación por radiofrecuencia, tenga cuidado para no aplicar energía de radiofrecuencia en la arteria coronaria o cerca de esta, ni en el lado derecho del corazón, ya que las lesiones provocadas en el miocardio pueden ser fatales.
- Si la ablación entra en contacto con otros electrodos, se altera la función del catéter y puede desembocar en la formación de trombos, coágulos o partículas que pueden producir una embolia.
- Es importante comenzar a utilizar la radiofrecuencia en un nivel bajo y seguir cuidadosamente la valoración de energía tal y como se especifica en las instrucciones de uso. Un incremento de energía demasiado rápido durante una ablación puede producir arritmias, lesiones en las estructuras adyacentes, embolias o una perforación ocasionada por el vapor.
- No aplique energía de radiofrecuencia si el catéter no está situado en la zona objetivo. Los generadores de radiofrecuencia son capaces de producir una cantidad considerable de energía eléctrica, por lo que pueden causar lesiones en el paciente o en el operador.
- La estimulación de los tejidos cardiacos mediante dispositivos de estimulación o energía de radiofrecuencia puede provocar arritmias accidentalmente. Para tratar estas arritmias, se necesita realizar una desfibrilación, lo que también podría producir quemaduras cutáneas.
- Antes de utilizarlo, compruebe que no se hayan producido daños materiales, tanto en el aislamiento eléctrico de los cables como en el cuerpo del catéter. Sustituya los dispositivos que estén deteriorados.
- Los procesos de ablación cardiaca solo los deben llevar a cabo médicos en un laboratorio electrofisiológico totalmente equipado y que hayan recibido una formación calificada en las técnicas de ablación con catéter por radiofrecuencia y en el acceso específico que se vaya a emplear.
- Debe asegurarse de que cualquier equipo que se utilice conectado con los catéteres de BSC, sea de tipo CF y a prueba de desfibrilación, y que cumpla los requisitos de seguridad eléctrica de la norma IEC 60601-1, así como todos los requisitos de la normativa local para su uso previsto especificado.
- Cuando se utilicen los catéteres Blazer Prime XP, será necesario utilizar dos almohadillas de electrodos DIP como electrodos de retorno de la ablación, que cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1/IEC 60601-2-2 o de lo contrario, podrían


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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
 Blazer Prime™ – BOSTON SCIENTIFIC

producirse quemaduras cutáneas. El uso de un único electrodo DIP no permitirá al operador acceder totalmente a las funciones de mayor potencia del Controlador.
 - Los procedimientos de ablación con catéter pueden conllevar una exposición considerable a los rayos X, que puede provocar lesiones agudas por irradiación, así como producir efectos genéticos y somáticos a los pacientes y al personal del laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la adquisición de imágenes radioscópicas. La ablación con catéter solo se debe llevar a cabo después de haber prestado la atención adecuada a la posible exposición a los rayos X, asociada al proceso; y haber realizado los pasos pertinentes para minimizarla. Por ello, debe evaluarse minuciosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas y niños prepúberales.

Los pacientes que se sometan a una modificación nodal AV o a una ablación de las vías accesorias septales están en riesgo de sufrir un bloqueo AV accidental. Es recomendable emplear una potencia inicial inferior en dichos pacientes y monitorizar cuidadosamente la conducción posterior durante la emisión de energía de radiofrecuencia.

Los marcapasos y los desfibriladores cardioversores implantables pueden verse afectados por las señales de radiofrecuencia. Es importante:

- a. Disponer de fuentes provisionales externas de estimulación durante la ablación.
- b. Reprogramar el sistema de estimulación temporalmente al mínimo o en modo 000 para minimizar el riesgo de estimulación inadecuada.
- c. Prestar especial cuidado durante la ablación cuando se trabaje en zonas próximas a los electrodos de estimulación auricular o ventricular permanente.
- d. Realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes tras finalizar cada ablación.

- Los cardioversores/desfibriladores implantados deben estar desactivados durante la emisión de energía de radiofrecuencia.

- Cuando se realiza un acceso transaórtico, es necesario emplear la visualización radioscópica adecuada para evitar que el catéter de ablación se implante en la vasculatura coronaria. La implantación del catéter y el uso de energía de radiofrecuencia en la arteria coronaria pueden provocar infartos de miocardio o incluso la muerte.

- Es necesario monitorizar cuidadosamente durante el proceso y después de este a los pacientes que se someten a intervenciones de ablación de acceso por el lado izquierdo para observar si se producen manifestaciones clínicas de infarto, lesiones en la vena pulmonar, daños en las terminaciones nerviosas, embolias o una fistula esofágica auricular.

- Una posible complicación en las intervenciones de ablación cardíaca es que el catéter quede atrapado en el corazón o en los vasos sanguíneos. Esta posibilidad puede ser mayor si el catéter se sitúa cerca de las cuerdas tendinosas. En caso de producirse esta complicación, puede ser necesario intervenir quirúrgicamente o reparar los tejidos afectados.

- Los catéteres Blazer Prime XP de Boston Scientific están diseñados para utilizarse únicamente con los controladores y los accesorios de alta potencia de BSC.

Walter González
 Apoderado

Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

079500



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

Precauciones

- El Controlador es capaz de generar una cantidad considerable de energía eléctrica. El uso inapropiado del catéter y del electrodo DIP (especialmente cuando el dispositivo está en funcionamiento) puede ocasionar lesiones en el paciente o en el operador.
- Durante la aplicación de energía, el paciente no debe estar en contacto con ninguna superficie metálica conectada a tierra.
- No utilice el sistema de ablación Blazer Prime II/II XP cerca de un equipo de adquisición de imágenes por resonancia magnética (MRI), ya que este puede afectar de forma adversa el funcionamiento del generador de radiofrecuencia, así como a la calidad de la imagen del sistema de ablación.
- No aplique energía de radiofrecuencia si el catéter no está situado en la zona objetivo. Los generadores de radiofrecuencia son capaces de producir una cantidad considerable de energía eléctrica, por lo que pueden causar lesiones en el paciente o en el operador.
- El catéter Blazer Prime XP ofrece una capacidad de rotación elevada. Evite rotarlo en exceso. Si se gira en exceso el mango y el cuerpo del catéter, podría deteriorarse la punta distal o el mecanismo del catéter. No gire el mango ni el cuerpo del catéter más de 1,5 rotaciones completas (540°). Si no logra la posición deseada de la punta del catéter, ajuste la curva para desenganchar la punta del catéter de la pared cardíaca antes de que comience de nuevo la rotación del mango y del cuerpo del catéter.
- Se recomienda la terapia de anticoagulación periprocedimiento para pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales o de acceso por el lado izquierdo; y se debe tener en cuenta para determinados pacientes que se sometan a intervenciones de acceso por el lado derecho.
- El catéter debe manipularse con cuidado para evitar lesiones, perforaciones o taponamiento en el corazón. El catéter solo debe hacerse avanzar bajo control radioscópico. Cuando encuentre resistencia, no ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter.
- Cuando se aplica la energía de radiofrecuencia, debe controlarse en todo momento la pantalla del LED de impedancia del catéter del controlador de ablación cardíaca. Si nota una subida repentina en la impedancia, deberá aplicar la energía de forma discontinua. Deberá retirar el catéter y limpiar la punta distal de este para eliminar cualquier coágulo.
- La curvatura o dobladura excesiva del cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. Si se dobla previamente de forma manual la curva distal, puede dañarse el mecanismo de gobernación y provocar lesiones en el paciente.
- Debe utilizarse un filtrado adecuado que permita el control continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie realizado durante la aplicación de energía de radiofrecuencia.
- Aun no se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones producidas por la ablación de radiofrecuencia. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria. Asimismo, tampoco se han estudiado los riesgos ni los beneficios para los pacientes asintomáticos.

Walter González
Apoderado

Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

8 of 13

0795



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
Blazer Prime™ - BOSTON SCIENTIFIC

-El controlador de ablación cardiaca es capaz de generar una cantidad considerable de energía eléctrica. El uso inapropiado del catéter y del electrodo DIP (especialmente cuando el dispositivo está en funcionamiento) puede ocasionar lesiones en el paciente o en el operador. Durante la aplicación de energía, el paciente no debe estar en contacto con ninguna superficie metálica conectada a tierra.

-Un suministro de energía aparentemente bajo o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración normal puede indicar una aplicación incorrecta del electrodo DIP o el fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia antes de comprobar si hay desperfectos obvios o si la aplicación no es la correcta.

-El uso de energía de radiofrecuencia conlleva un riesgo intrínseco de ignición de gases inflamables o de otros materiales. Tome las precauciones necesarias para restringir los materiales inflamables en la zona donde se vayan a realizar los procedimientos de la ablación.

-Las interferencias electromagnéticas (IEM) que produce el controlador de ablación cardiaca durante la aplicación de energía de radiofrecuencia pueden afectar negativamente el funcionamiento de otros equipos.

-Cuando cruce la válvula aortica con el catéter de ablación, es recomendable que la punta del catéter se oriente de manera que adopte la forma de un tirabuzón, y evitar así lesiones en las valvas de la válvula.

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

Esterilizado mediante óxido de etileno

- **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-651-307

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;


Walter González
ApoDERADO
Boston Scientific Argentina S.A.

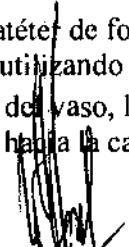

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


A continuación, se detallan algunos de los riesgos y molestias que se pueden asociar a las intervenciones de ablación cardiaca. La frecuencia y la gravedad de dichos trastornos es variable, y tal vez requiera una intervención médica adicional, que puede incluir la cirugía.

- Reacción alérgica
- Arritmias (nuevas arritmias o agravamiento de las ya existentes) y complicaciones derivadas de los sedantes o la anestesia.
- Paro cardiaco o respiratorio
- Daños en las válvulas cardiacas
- Enredos o atascos del catéter
- Dolor torácico
- Daños en la íntima vascular o en las ultraestructuras cardiacas
- Fallecimiento
- Embolia, embolia gaseosa
- Extravasación o equimosis
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Derrame pericárdico o pleural
- Pericarditis o pleuritis
- Daños en el nervio frénico o intercostal
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesión del nódulo sinusal o auriculoventricular
- Quemaduras cutáneas
- Ictus o accidente cerebrovascular
- Taponamiento
- reacción vasovagal
- Exposición a rayos X

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

1. Introduzca el catéter de forma percutánea en la arteria o vena adecuada mediante la técnica Seldinger utilizando la vaina introductora hemostática.
2. Una vez dentro del vaso, la punta del catéter se puede orientar según sea necesario para facilitar el avance hacia la cavidad del corazón deseada.


Walter González
ApoDERado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0795

000



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
 Blazer Prime™ – BOSTON SCIENTIFIC

3. La curva del catéter puede estirarse por completo y orientarse en dirección opuesta al tejido cardiaco, lo que facilita la estabilidad durante la ablación.
4. Conecte XP Automatic Personality Module (Unidad XP APM) o el terminal al "Conector aislado del paciente" del controlador de ablación cardiaca situado en el panel frontal mediante el cable de paciente suministrado. Siga con atención las instrucciones del manual del operador adecuado para conectar el Terminal o la Unidad XP APM.
5. Conecte el catéter gobernable para ablación a través de varios cables adaptadores.
6. Cuando haya accedido al punto de ablación y la punta del catéter esté en contacto con la superficie endocardiaca, podrá obtener las señales del electrograma intracardiaco. Los electrogramas unipolares se pueden obtener entre el electrodo de la punta distal y cualquier electrodo ECG de baja impedancia, que esté disponible comercialmente. Las señales del electrograma bipolar se pueden registrar entre el electrodo de la punta distal y cualquier electrodo de anillo, o bien entre dos electrodos de anillo.
7. Cuando se haya localizado el punto arritmogénico, puede utilizar el mismo catéter de manera terapéutica en el modo de ablación para realizar descargas independientes de energía de radiofrecuencia. Esta energía se aplica al tejido a través del electrodo de la punta distal (ablación), que da lugar a una necrosis térmica (ablación) del tejido arritmogénico. Para aplicar energía de radiofrecuencia al catéter a través del controlador de ablación cardiaca, siga las instrucciones del manual del operador del controlador de ablación cardiaca de alta potencia.

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;

No usar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, llamar al representante de 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);

Antes de utilizar la unidad, examine con cuidado el envase para comprobar que no se ha roto la barrera de esterilidad ni se ha deteriorado su contenido. Si se ha vulnerado la barrera de esterilidad o si el contenido parece deteriorado, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific. Compruebe la fecha de caducidad que se indica en el envase del producto. No utilice el dispositivo si la fecha de caducidad ya ha pasado.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las

Walter González
 Apoderado

Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

11 of 13



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
 Blazer Prime™ – BOSTON SCIENTIFIC

precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

- El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes con infección sistémica activa.
- El acceso transeptal está contraindicado en pacientes con mixoma o trombo auricular izquierdo, o bien con parches o con tabiques deflectores artificiales interauriculares. El acceso transaórtico retrógrado está contraindicado en pacientes que han sido sometidos a una valvuloplastia aórtica.
- El uso de este equipo está contraindicado en pacientes con dispositivo de filtrado de protección contra embolias en la vena cava o trombos femorales conocidos que requieran la inserción de un catéter desde el acceso femoral.

Precauciones

- El Controlador es capaz de generar una cantidad considerable de energía eléctrica. El uso inapropiado del catéter y del electrodo DIP (especialmente cuando el dispositivo está en funcionamiento) puede ocasionar lesiones en el paciente o en el operador.
- Durante la aplicación de energía, el paciente no debe estar en contacto con ninguna superficie metálica conectada a tierra.
- No utilice el sistema de ablación Blazer Prime II/II XP cerca de un equipo de adquisición de imágenes por resonancia magnética (MRI), ya que este puede afectar de forma adversa el funcionamiento del generador de radiofrecuencia, así como a la calidad de la imagen del sistema de ablación.
- No aplique energía de radiofrecuencia si el catéter no está situado en la zona objetivo. Los generadores de radiofrecuencia son capaces de producir una cantidad considerable de energía eléctrica, por lo que pueden causar lesiones en el paciente o en el operador.
- El catéter Blazer Prime XP ofrece una capacidad de rotación elevada. Evite rotarlo en exceso. Si se gira en exceso el mango y el cuerpo del catéter, podría deteriorarse la punta distal o el mecanismo del catéter. No gire el mango ni el cuerpo del catéter más de 1,5 rotaciones completas (540°). Si no logra la posición deseada de la punta del catéter, ajuste la curva para desenganchar la punta del catéter de la pared cardíaca antes de que comience de nuevo la rotación del mango y del cuerpo del catéter.
- Se recomienda la terapia de anticoagulación periprocedimiento para pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales o de acceso por el lado izquierdo; y se debe tener en cuenta para determinados pacientes que se sometan a intervenciones de acceso por el lado derecho.
- El catéter debe manipularse con cuidado para evitar lesiones, perforaciones o taponamiento en el corazón. El catéter solo debe hacerse avanzar bajo control radioscópico. Cuando encuentre resistencia, no ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter.
- Cuando se aplica la energía de radiofrecuencia, debe controlarse en todo momento la pantalla del LED de impedancia del catéter del controlador de ablación cardíaca.

Walter González
 Apoderado

Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128



Si nota una subida repentina en la impedancia, deberá aplicar la energía de forma discontinua. Deberá retirar el catéter y limpiar la punta distal de este para eliminar cualquier coágulo.

-La curvatura o dobladura excesiva del cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. Si se dobla previamente de forma manual la curva distal, puede dañarse el mecanismo de gobernación y provocar lesiones en el paciente.

- Debe utilizarse un filtrado adecuado que permita el control continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie realizado durante la aplicación de energía de radiofrecuencia.

-Aun no se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones producidas por la ablación de radiofrecuencia. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria. Asimismo, tampoco se han estudiado los riesgos ni los beneficios para los pacientes asintomáticos.

-El controlador de ablación cardíaca es capaz de generar una cantidad considerable de energía eléctrica. El uso inapropiado del catéter y del electrodo DIP (especialmente cuando el dispositivo está en funcionamiento) puede ocasionar lesiones en el paciente o en el operador. Durante la aplicación de energía, el paciente no debe estar en contacto con ninguna superficie metálica conectada a tierra.

-Un suministro de energía aparentemente bajo o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración normal puede indicar una aplicación incorrecta del electrodo DIP o el fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia antes de comprobar si hay desperfectos obvios o si la aplicación no es la correcta.

-El uso de energía de radiofrecuencia conlleva un riesgo intrínseco de ignición de gases inflamables o de otros materiales. Tome las precauciones necesarias para restringir los materiales inflamables en la zona donde se vayan a realizar los procedimientos de la ablación.

- Las interferencias electromagnéticas (IEM) que produce el controlador de ablación cardíaca durante la aplicación de energía de radiofrecuencia pueden afectar negativamente el funcionamiento de otros equipos.

-Cuando cruce la válvula aortica con el catéter de ablación, es recomendable que la punta del catéter se oriente de manera que adopte la forma de un tirabuzón, y evitar así lesiones en las valvas de la válvula.

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

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

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: 1-47-7680/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0795** 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: catéter para ablación térmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 catéteres, para ablación cardíaca

Marca de (los) producto(s) médico(s): Blazer Prime™

Modelos:

P5031TH , M004 P5031TH 0, 7F(2.33mm)/Estándar/4mm, HTD

P5031THK2, M004 P5031THK2 0, 7F(2.33mm)/Largo/4mm,HTD

P5031THN4, M004 P5031THN4 0, 7F(2.33mm)/asimétrico/4mm,HTD

P5086TH, M004 P5086TH 0, 8F(2.7mm)/Estándar/5mm,HTD

P5086THK2, M004 P5086THK2 0, 8F(2.7mm)/Largo/5mm,HTD

P5086THN4, M004 P5086THN4 0, 8F(2.7mm)/Asimétrico/5mm,HTD

P4500TH, M004 P4500TH 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-8 STD

P4500THK2, M004 P4500THK2 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-8 K2

P4500THN4, M004 P4500THN4 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 N4

P4790TH, M004 P4790TH 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 STD

P4790THK2, M004 P4790THK2 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 K2

P4790THN4, M004 P4790THN4 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 N4

P4770THK2, M004 P4770THK2 0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-8 VM K2

613, M004 613 0, Catéter termistor a Pod/AMP (10 pies)

651, M004 651 0, Catéter termistor a Pod/AMP (3 pies)

Finalidad de uso: interrupción de vías accesorias de conducción auriculoventriculares (AV) asociadas a taquicardia, tratamiento de taquicardia reentrante nodal AV, el tratamiento de flutter auricular y creación de bloqueos AV completos en pacientes con una respuesta ventricular rápida o arritmias auriculares, normalmente crónica, o una fibrilación auricular refractaria.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

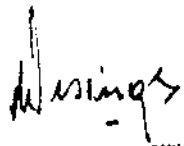
Nombre del fabricante: 1 y 2- Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 1- 150 Baytech Drive, San JOse, CA 95134-2012, Estados Unidos, 2- 302 Parkway, La Aurora, Costa Rica

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A el Certificado PM-651-307, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 FEB 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0795**




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