



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3872-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3872-20-6 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Sentinel, nombre descriptivo Sistema de protección cerebral y nombre técnico Filtros, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-42046202-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-512”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de protección cerebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-710 - Filtros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sentinel

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema SENTINEL está indicado como dispositivo de protección embólica para capturar y retirar material embólico (trombos/desechos) que pueda entrar en el sistema vascular cerebral durante una intervención endovascular. Es necesario medir el diámetro de las arterias en los puntos de colocación de los filtros y seleccionar filtros de un tamaño adecuado al de los vasos objetivo proximal y distal

Modelos:

CMS15-10C Filtro proximal de 15mm, Filtro distal de 10mm, Curva C

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1) unidad

Método de esterilización: Esterilizado mediante radiación

Nombre del fabricante:

Claret Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

1745 Copperhill Parkway, Suite 1, Santa Rosa, CA 95403 ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-3110-3872-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.18 22:51:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:52:00 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS



BOVERI María De Las Mercedes
CUIL 23230849404



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

SENTINEL™

Sistema de protección cerebral

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-512
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Claret Medical Inc.

Dirección: 1745 Copperhill Parkway, Suite 1, Santa Rosa, CA 95403 USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

- No usar si el envase está dañado (símbolo)
- Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
- Esterilizado mediante radiación (Símbolo)
- No reesterilizar (Símbolo)
- No exponer al calor ni a la humedad (Símbolo)
- Apirógeno (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

SENTINEL™

Sistema de protección cerebral

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-512
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Claret Medical Inc.

Dirección: 1745 Copperhill Parkway, Suite 1, Santa Rosa, CA 95403 USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

Advertencias

El sistema Sentinel deben utilizarlo únicamente médicos que hayan recibido la formación adecuada y conozcan bien los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos habitualmente asociados a las intervenciones endovasculares.

- Lea atentamente todas las instrucciones y etiquetas antes de usar el producto. Respete todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. De lo contrario, podrían producirse complicaciones.
- Consulte las instrucciones de uso que acompañan a los dispositivos quirúrgicos que vayan a utilizarse en combinación con el sistema Sentinel para conocer sus indicaciones, datos sobre tamaños, advertencias y precauciones.
- Antes y después de la intervención, deberá administrarse la medicación antiplaquetaria o anticoagulante adecuada siguiendo los procedimientos médicos vigentes.
- Antes del uso, deberá inspeccionarse el producto y su envase para comprobar si presentan indicios de estar dañados. En ningún caso deberá utilizar un producto que esté dañado o venga en un envase dañado.
- En caso de no disponer de orientación radioscópica adecuada o de detectar resistencia, deberá abstenerse de insertar o retirar el sistema Sentinel hasta determinar la causa del problema. Si percibe resistencia, pero, aun así, intenta insertar el dispositivo, podría producirse una embolización de desechos y dañarse el vaso o el dispositivo.
- Se recomienda evaluar la permeabilidad de la arteria braquial o radial derecha antes de insertar el sistema Sentinel.
- Si se va a utilizar la arteria radial para insertar el dispositivo, se recomienda realizar al paciente una prueba de Allen.
- No utilizar el dispositivo por vía radial izquierda o braquial izquierda.
- Debido al riesgo de embolización de aire o alteración del rendimiento del dispositivo, se recomienda no utilizar el sistema Sentinel para administrar al paciente ningún tipo de fluido (p. ej., medio de contraste, solución salina heparinizada, etc.)
- Limite al mínimo el movimiento del sistema Sentinel tras la colocación inicial. Si los filtros se mueven en exceso, podría producirse una embolización de desechos y dañarse el vaso o el dispositivo.

- No implante los filtros en una arteria previamente reparada.
- Observe el sistema Sentinel mediante radioscopia y haga un seguimiento del paciente para asegurarse de que los filtros no queden ocluidos por desechos, lo que puede dar lugar a un flujo lento o inexistente. Los filtros deben recuperarse si quedan ocluidos o si se ve comprometido el flujo (consulte "Uso durante la intervención: recuperación").
- El tiempo de implantación del sistema Sentinel no debe superar los 90 minutos. Puede producirse una oclusión, cuyo resultado es un flujo lento o inexistente.
- De no cerrarse correctamente los puertos de lavado (mango delantero y trasero), podría producirse una embolia gaseosa.
- Evite elegir filtros de un tamaño demasiado pequeño o demasiado grande en relación con el diámetro del vaso seleccionado. Ello podría tener como resultado una yuxtaposición insuficiente con la pared del vaso o una implantación incompleta de los filtros (consulte la tabla 1: Guía de tamaños de filtro/vaso).
- No aplique una fuerza excesiva sobre el sistema Sentinel. Ello podría dar lugar a la embolización distal de desechos y a daños en el vaso o el dispositivo.
- El contenido se entrega ESTERILIZADO mediante un proceso de radiación. No usar el producto si se ha dañado la barrera estéril. En caso de apreciar daños, llame inmediatamente a su representante de Boston Scientific.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Estas acciones podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo de funcionamiento, con el consiguiente riesgo de lesiones, enfermedad o fallecimiento para el paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización podría provocar también riesgos de contaminación del dispositivo o causar infección en el paciente o infección cruzada, como por ejemplo la transmisión de enfermedades infecciosas de unos pacientes a otros. En caso de contaminación del dispositivo, el paciente podría correr riesgo de lesiones, enfermedad o fallecimiento.
- Después de usarlo, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas y gubernamentales correspondientes.

Precauciones

- Evite doblar de manera forzada o cambiar la forma de la vaina articulada del sistema Sentinel. Ello podría causar daños en el dispositivo.
- No use el producto si la barrera estéril del paquete ha resultado dañada o afectada.
- Si el sistema Sentinel se dobla incorrectamente, el catéter podría resultar dañado.
- No reesterilizar ni reutilizar en otro vaso o en un paciente diferente.

Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes para los que esté contraindicado el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.
- No utilizar en vasos que presenten una excesiva tortuosidad.
- No utilizar en pacientes para con trastornos hemorrágicos no tratados.
- No utilizar este producto en pacientes con problemas de la circulación sanguínea en la extremidad superior derecha.
- No utilizar en pacientes que presenten estenosis arterial de >70 % en la arteria braquiocéfálica o en la arteria carótida común izquierda.
- No utilizar en pacientes cuya arteria braquiocéfálica o carótida izquierda presente un nivel significativo de estenosis, ectasia, disección o aneurisma en el orificio aórtico o a una distancia inferior a 3 cm del orificio aórtico.

Episodios adversos

Lesiones/complicaciones en el lugar de acceso, angina de pecho, sangrado, muerte, disección, embolia, cirugía de emergencia, hematoma, isquemia, infección, infarto de miocardio, insuficiencia renal, accidente cerebrovascular y lesiones en los vasos.

Uso indicado/Indicaciones de uso

El sistema SENTINEL está indicado como dispositivo de protección embólica para capturar y retirar material embólico (trombos/desechos) que pueda entrar en el sistema vascular cerebral durante una intervención endovascular. Es necesario medir el diámetro de las arterias en los puntos de colocación de los filtros y seleccionar filtros de un tamaño adecuado al de los vasos objetivo proximal y distal de acuerdo con las correspondencias de la tabla 1.

N.º ref. (modelo) para pedidos	Tamaño del filtro proximal (mm)	Tamaño del vaso objetivo proximal (mm)	Tamaño del filtro distal (mm)	Tamaño del vaso objetivo distal (mm)	Forma curva de la vaina articulada
CMS15-10C	15	9,0 – 15,0	10	6,5 – 10,0	C

Instrucciones de funcionamiento

Preparación del sistema Sentinel para su empleo

1. Administre la medicación anticoagulante y realice un seguimiento del tiempo de coagulación activado según las pautas habituales de su institución. Se recomienda administrar un tratamiento anticoagulante suficiente para mantener un tiempo de coagulación activado de al menos 250 segundos durante la intervención.

2. Realice una angiografía del cayado aórtico.

3. Identifique los puntos del interior de los vasos en los que vaya a implantar los filtros. Mida el diámetro (en mm) del vaso en dichos puntos y seleccione los filtros proximal y distal del sistema Sentinel que tengan el diámetro adecuado.

ADVERTENCIA: Evite elegir filtros de un tamaño demasiado pequeño o grande en relación con el diámetro del vaso seleccionado. Ello podría tener como resultado una yuxtaposición insuficiente con la pared del vaso, una implantación incompleta de los filtros o daños en los vasos.

4. Asegúrese de que el tamaño de la vaina introductora permita alojar el sistema Sentinel.

5. Utilizando técnicas estériles, saque el sistema Sentinel del envase y colóquelo en un área de trabajo estéril.

PRECAUCIÓN: No use el producto si las barreras estériles del paquete han resultado dañadas o afectadas.

ADVERTENCIA: Inspeccione el dispositivo para comprobar si presenta daños. En ningún caso deberá utilizar un producto que esté dañado o venga en un envase dañado.

Lavado del sistema Sentinel

PRECAUCIÓN: No prepare el sistema Sentinel ni introduzca los filtros proximal y distal en la vaina hasta justo antes de utilizarlos.

Nota: El mango del dispositivo tiene dos bloqueos: el bloqueo del mango trasero y el bloqueo del mango delantero. Consulte la figura 1. Al cerrar estos bloqueos se facilita el lavado, se evita el flujo sanguíneo retrógrado y se evita también que se muevan los componentes del mango del dispositivo y el filtro distal. Los bloqueos deben abrirse temporalmente para facilitar el movimiento de los componentes del mango según se necesite.

Nota: Los controles primarios utilizados para implantar el dispositivo, que son el deslizador del filtro proximal (1), la perilla de articulación (2) y el deslizador del filtro distal (3), están marcados con los números "1", "2" y "3", que indican el orden en que deben utilizarse. En este documento, dichos nombres se mostrarán con el número de control junto al nombre.

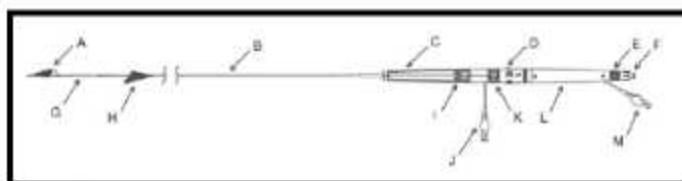


Figura 1.

A	Filtro distal	H	Filtro proximal
B	Vaina proximal	I	Deslizador del filtro proximal (1)
C	Mango delantero	J	Puerto de lavado de mango delantero
D	Perilla de articulación (2)	K	Bloqueo del mango delantero
E	Bloqueo del mango trasero	L	Mango trasero
F	Deslizador del filtro distal (3)	M	Puerto de lavado de mango trasero
G	Vaina articulada		

1. Retire de la luz de la guía distal el estilete del envase y deséchelo.
2. Asegúrese de cerrar tanto el bloqueo del mango delantero como el bloqueo del mango trasero.
3. Realice el lavado a través del puerto de lavado del deslizador del filtro distal (3) utilizando solución salina heparinizada hasta que se haya purgado todo el aire y el fluido salga de la luz de la guía del extremo del filtro distal.
4. Realice un lavado por medio del puerto de lavado del mango trasero utilizando solución salina heparinizada hasta que se haya purgado todo el aire y el fluido salga del extremo de la vaina articulada. Asegúrese de que, tras el lavado, la llave de paso del puerto de lavado quede cerrada.
5. Realice un lavado por medio del puerto de lavado del mango delantero utilizando solución salina heparinizada hasta que se haya purgado todo el aire y el fluido salga del extremo de la vaina proximal. Asegúrese de que, tras el lavado, la llave de paso del puerto de lavado quede cerrada.

6. Sumerja el extremo distal del dispositivo en solución salina heparinizada y abra el bloqueo del mango trasero. Con el extremo distal sumergido, retraiga poco a poco el filtro distal tirando hacia atrás del deslizador del filtro distal (3) hasta que el filtro quede totalmente plegado en la vaina articulada. Una vez sumergido, el filtro puede agitarse durante el proceso de introducción en la vaina para facilitar la eliminación de burbujas de aire. Cierre el bloqueo del mango trasero.

Nota: El proceso de lavado e introducción en la vaina del filtro distal se puede repetir para asegurarse de eliminar todo el aire del sistema.

PRECAUCIÓN: Evite retraer demasiado el filtro distal, ya que podrían producirse daños.

7. Asegúrese de que la vaina articulada quede desplazada por completo hacia delante, hasta que la perilla de articulación (2) esté en contacto con el bloqueo del mango delantero. De esta manera, tendrá la certeza de que no interfiere con la introducción del filtro proximal en la vaina. Cierre el bloqueo del mango delantero. Una vez sumergido el filtro proximal, introdúzcalo en la vaina moviendo poco a poco hacia delante el deslizador del filtro proximal (1) respecto al mango delantero. Siga hasta que el filtro proximal quede totalmente introducido en la vaina. Una vez sumergido, el filtro puede agitarse durante el proceso de introducción en la vaina para facilitar la eliminación de burbujas de aire.

Nota: El proceso de lavado e introducción en la vaina del filtro proximal se puede repetir para asegurarse de eliminar todo el aire del sistema.

8. Mientras está sumergido, realice de nuevo un lavado por medio del puerto de lavado del mango delantero utilizando solución salina heparinizada hasta que se haya purgado todo el aire y el fluido salga del extremo de la vaina proximal. Asegúrese de que, tras el lavado, la llave de paso del puerto de lavado quede cerrada.

ADVERTENCIA: No utilice un sistema Sentinel que no haya sido debidamente lavado. De no preparar y lavar el dispositivo antes de utilizarlo, se podría introducir aire en el cuerpo del paciente y causarle lesiones.

Nota: A fin de evitar movimientos involuntarios, cierre los bloqueos del mango delantero y trasero antes de implantar el dispositivo.

Nota: Utilice un mínimo de 10 ml de solución salina heparinizada para realizar un lavado a través del puerto de lavado del mango delantero y así asegurarse de haber eliminado todo el aire del sistema.

Nota: Consulte las instrucciones de uso que acompañan a los dispositivos quirúrgicos que vayan a utilizarse en combinación con el sistema Sentinel para conocer sus indicaciones, datos sobre tamaños, advertencias y precauciones.

Uso durante la intervención: introducción e implantación

ADVERTENCIA: No utilice un sistema Sentinel que no haya sido debidamente lavado. De no preparar y lavar el dispositivo antes de utilizarlo, se podría introducir aire en el cuerpo del paciente y causarle lesiones.

ADVERTENCIA: Evite insertar, manipular o retirar el sistema Sentinel sin orientación radioscópica adecuada a fin de evitar daños en el sistema o lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: El sistema Sentinel no debe utilizarse para administrar al paciente ningún tipo de fluido (p. ej., medio de contraste, solución salina heparinizada, etc.).

1. Empleando una técnica de intervención estándar, coloque una vaina introductora de 6 Fr en la arteria radial o braquial del brazo derecho del paciente.

2. Cargue por vía posterior una guía coronaria de punta flexible de 0,36 mm (0,014") en el extremo del filtro distal situado en el extremo distal del sistema Sentinel hasta que la punta de la guía quede situada apenas dentro del extremo distal del catéter Sentinel.

Nota: Una guía rígida puede afectar a la forma de la curva de la vaina articulada y dificultar la canulación de la carótida común izquierda.

Nota: Las guías con espirales intermedias pueden deformarse al canular la carótida común izquierda, con lo que se vería comprometido el movimiento de la guía.

3. Introduzca el sistema Sentinel en la vaina introductora.

4. En el brazo derecho del paciente, inserte la guía respecto al sistema Sentinel hasta que el extremo distal de la guía este como mínimo 10 cm más allá del extremo distal del sistema Sentinel ayudándose de orientación radioscópica.

5. Introduzca el sistema Sentinel en sentido distal hasta que entre en contacto con la válvula hemostática de la vaina introductora. Introduzca poco a poco el sistema Sentinel hasta que quede totalmente insertado en la válvula hemostática del introductor.

6. Utilizando una técnica de intervención estándar, introduzca el sistema Sentinel y la guía juntos hasta que el filtro proximal se encuentre en la ubicación objetivo dentro de la arteria braquiocefálica con la sección de vaina articulada del catéter colocada hacia abajo en la aorta ascendente. Si la punta

del catéter queda colocada hacia abajo en la aorta descendente, retraiga el sistema y gire para avanzar hacia abajo por la aorta ascendente.

ADVERTENCIA: No inserte el sistema Sentinel si no hay previamente una guía que se extienda como mínimo 10 cm más allá de la punta distal del catéter.

ADVERTENCIA: Evite aplicar una fuerza excesiva sobre el sistema Sentinel al introducir o hacer avanzar el sistema por la vaina introductora o los vasos sanguíneos. Si aplica una fuerza excesiva, podría causar daños en el dispositivo o al paciente.

Nota: La vaina articulada sobresaldrá por la aorta durante la implantación del filtro proximal.

7. Implante el filtro proximal manteniendo el mango delantero en una posición fija y trayendo poco a poco y por completo el deslizador del filtro proximal (1).

8. Confirme que el filtro proximal ha quedado en una posición correcta mediante radioscopia. El filtro proximal debe quedar colocado en la arteria braquiocefálica para evitar que entren desechos en la arteria carótida derecha. Consulte las figuras 4 y 5.

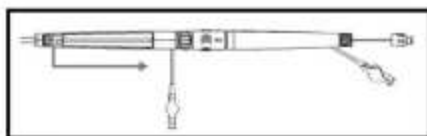


Figura 4.

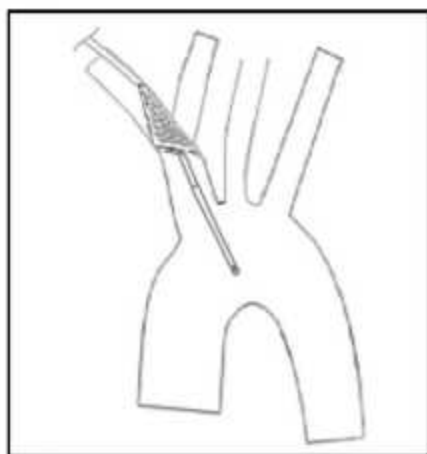


Figura 5.

9. Si la posición del filtro no es óptima, puede recuperar el filtro y volver a colocarlo hasta dos veces. Para ello, mantenga el mango delantero en posición fija y desplace hacia delante el deslizador del filtro proximal (1) hasta que el filtro proximal vuelva a quedar dentro de la vaina. En ese momento podrá volver a colocar el filtro proximal retrayendo o desplazando hacia delante el catéter hasta conseguir una posición óptima. Por último, vuelva a implantar el filtro proximal retrayendo el deslizador del filtro proximal (1) al tiempo que mantiene el mango delantero en posición fija.

PRECAUCIÓN: De ser necesaria una recolocación del filtro, deberá hacerse únicamente durante el proceso de colocación inicial.

10. Confirme la yuxtaposición filtro/vaso mediante radioscopia y asegúrese de que el filtro y la vaina proximales no se muevan una vez completada la colocación.

11. Retire la guía hasta que la punta quede apenas dentro del extremo distal del catéter Sentinel.

12. Abra el bloqueo del mango delantero para facilitar la colocación de la vaina articulada.

13. Coloque la vaina articulada manipulando el mango trasero respecto al mango delantero para así colocar la punta del catéter. Gire la perilla de articulación (2) del mango trasero en la dirección que indican las flechas para desviar la punta de la vaina articulada según sea necesario hacia el orificio de la arteria carótida común izquierda.

PRECAUCIÓN: Al manipular el mango trasero, evite mover el mango delantero (y, como consecuencia, el filtro proximal).

14. Desplace hacia delante la guía de 0,36 mm (0,014") hasta pasar el extremo distal de la vaina articulada para así colocar la guía en la arteria carótida común izquierda.

PRECAUCIÓN: La guía debe quedar colocada como máximo 5 cm dentro de la arteria carótida común izquierda.

15. Coloque la vaina articulada de manera que la curvatura coincida con la confluencia entre las arterias braquiocefálica, aorta y carótida común izquierda y se suba a la carina entre los dos vasos (consulte la figura 6).

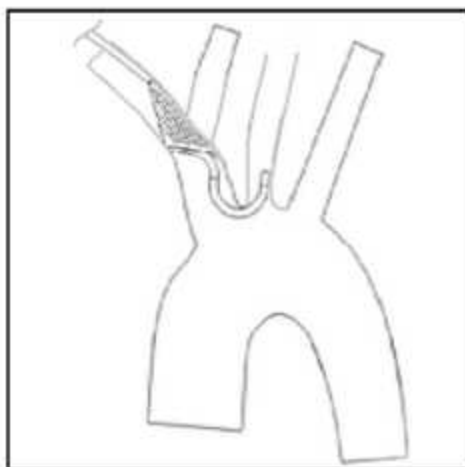


Figura 6.

Nota: Asegúrese de que la vaina articulada quede en correcta yuxtaposición respecto a la carina y que no sobresalga en el espacio aórtico. Consulte la colocación correcta en la figura 6 y la colocación incorrecta en la figura 8.

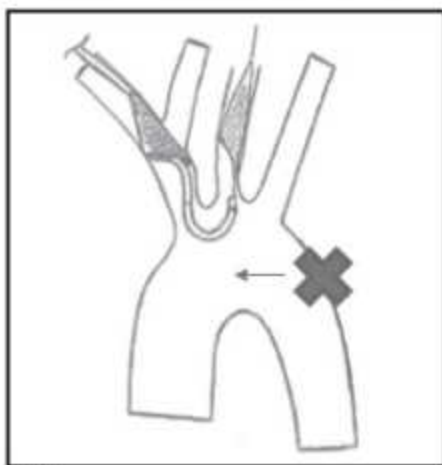


Figura 8.

16. Fije la posición de la vaina articulada cerrando el bloqueo del mango delantero.

17. Abra el bloqueo del mango trasero y, ayudándose de orientación radioscópica, introduzca el filtro distal desplazando hacia delante el deslizador de filtro distal (3) hasta que el soporte del filtro distal quede

totalmente expandido y se haya completado la yuxtaposición con la pared del vaso. El filtro distal debe quedar colocado justo pasada la punta de la vaina articulada. Una vez totalmente expandido en el vaso, el movimiento debe limitarse al mínimo.

ADVERTENCIA: Limite al mínimo el movimiento del sistema Sentinel tras implantar los filtros. Si se mueven en exceso, podría producirse una embolización de desechos y dañarse el vaso o el dispositivo.

18. Confirme la yuxtaposición filtro/vaso del filtro distal mediante radioscopia.

19. Cierre el bloqueo del mango trasero.

PRECAUCIÓN: Antes de realizar cualquier otro procedimiento posterior compruebe que los bloqueos del mango delantero y del mango trasero están cerrados y fijos.

ADVERTENCIA: El sistema Sentinel no debe utilizarse para administrar al paciente ningún tipo de fluido (p. ej., medio de contraste, solución salina heparinizada, etc.).

PRECAUCIÓN: De ser necesaria una recolocación del filtro, deberá hacerse únicamente durante el proceso de colocación inicial.

20. Cubra la parte expuesta del sistema Sentinel con un paño quirúrgico para evitar que se mueva durante posteriores operaciones endovasculares.

PRECAUCIÓN: Tenga mucho cuidado de NO acodar el catéter expuesto.

ADVERTENCIA: Limite al mínimo el movimiento del sistema Sentinel y sus filtros una vez implantados. Si se mueven en exceso, podría producirse una embolización de desechos y dañarse el vaso o el dispositivo.

ADVERTENCIA: Si se percibe un movimiento significativo de los filtros proximal o distal, compruebe mediante radioscopia que ambos filtros siguen manteniendo una correcta yuxtaposición con las paredes de los vasos.

ADVERTENCIA: Si cree que el flujo arterial puede haberse visto afectado (es lento o inexistente), deberá recuperar los filtros. Consulte la sección "Uso durante la intervención: recuperación" que encontrará más adelante.

Uso durante la intervención: recuperación

ADVERTENCIA: A fin de evitar desgarros en la membrana de los filtros, el desprendimiento del soporte circular del filtro y daños en el sistema o al paciente durante el uso del dispositivo, absténgase de tirar del sistema Sentinel haciendo excesiva fuerza.

ADVERTENCIA: En caso de no disponer de orientación radioscópica adecuada, deberá abstenerse de insertar o retirar el sistema Sentinel.

ADVERTENCIA: En caso de detectar resistencia, deberá abstenerse de mover o retirar el dispositivo endovascular hasta determinar la causa del problema. Si percibe resistencia pero, aun así, intenta insertar o retraer el dispositivo, podría producirse una embolización de desechos y dañarse el vaso o el dispositivo.

Existen dos métodos para recuperar el filtro distal: recuperación de carcasa completa y parcial

1. Abra el bloqueo del mango trasero (consulte la figura 1).

2. Recupere el filtro distal utilizando uno de los dos métodos siguientes: a. Recuperación de carcasa completa: retraiga poco a poco el deslizador del filtro distal (3) respecto al mango trasero hasta que el extremo radiopaco de filtro distal quede alineado con el marcador radiopaco de punta de vaina articulada (según visualización mediante radioscopia). Cierre el bloqueo del mango trasero. Si percibe resistencia durante la recuperación del filtro distal o si considera que el filtro distal está demasiado lleno, siga el método de recuperación de carcasa parcial que se detalla a continuación.

b. Recuperación de carcasa parcial: retraiga poco a poco el deslizador del filtro distal (3) respecto al mango trasero hasta que el soporte circular radiopaco de filtro distal quede plegado dentro de la punta de vaina articulada (según visualización mediante radioscopia). Cierre el bloqueo del mango trasero.

ADVERTENCIA: Tenga mucho cuidado al utilizar el método de recuperación de carcasa parcial. Si percibe resistencia al retirar el catéter, desplace el filtro distal y la vaina articulada juntos y en sentido distal y retire el filtro distal de manera que entre más en la vaina articulada antes de volver a intentar retirar el catéter.

3. Abra el bloqueo del mango delantero y retire la punta de la vaina articulada de la arteria carótida común izquierda manipulando, enderezando, girando e insertando o retirando el mango trasero y girando la perilla de articulación (2) hasta que la punta de la vaina articulada quede recta y dentro de la aorta.

4. Inserte por completo la vaina articulada desplazando hacia delante el mango trasero hasta que la perilla de articulación (2) entre en contacto con el bloqueo de mango delantero a fin de evitar interferencias con la vaina proximal o el filtro proximal durante la recuperación del filtro proximal. Cierre el bloqueo del mango delantero (consulte la figura 9).

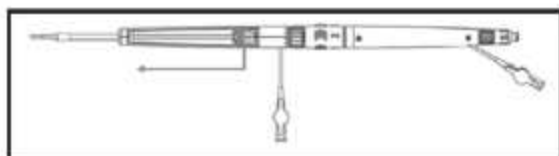


Figura 9.

5. Vuelva a introducir el filtro proximal en la vaina manteniendo el mango delantero en posición fija y desplazando poco a poco hacia delante el deslizador del filtro proximal (1) hasta que el marcador radiopaco de vaina proximal se alinee con la vaina articulada (según visualización mediante radioscopia). (consulte la figura 9). Durante este paso, procure que el mango delantero se mueva lo mínimo posible, tanto hacia delante como hacia atrás. Si el filtro proximal se mueve una vez implantado, podrían dañarse los vasos o perderse los desechos recogidos.

6. Desplace hacia delante la guía antes de retirar el sistema Sentinel. Retire el sistema de catéter mediante orientación radioscópica.

Nota: Si percibe alguna resistencia al retirar el sistema Sentinel del introductor, retire el sistema Sentinel y el introductor juntos.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Envase conteniendo una (1) unidad.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No guardar en un lugar expuesto directamente a la luz del sol.

Mantener seco

Nota: Después de usarlo, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas y gubernamentales correspondientes.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-512
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 13:07:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 13:08:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3872-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3872-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza 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: Sistema de protección cerebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-710 - Filtros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sentinel

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema SENTINEL está indicado como dispositivo de protección embólica para capturar y retirar material embólico (trombos/desechos) que pueda entrar en el sistema vascular cerebral durante una intervención endovascular. Es necesario medir el diámetro de las arterias en los puntos de colocación de los filtros y seleccionar filtros de un tamaño adecuado al de los vasos objetivo proximal y distal

Modelos:

CMS15-10C Filtro proximal de 15mm, Filtro distal de 10mm, Curva C

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1) unidad

Método de esterilización: Esterilizado mediante radiación

Nombre del fabricante:

Claret Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

1745 Copperhill Parkway, Suite 1, Santa Rosa, CA 95403 ESTADOS UNIDOS.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-512, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3872-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:49:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:49:25 -03:00