



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **2969**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-011014-13-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 2969**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Interlock™-35, nombre descriptivo Sistema de oclusión IDC con fibras y nombre técnico Oclusores, Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-347, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **2969**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-011014-13-5

DISPOSICIÓN Nº **2969**

LA

  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO HLB  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Interlock™ - 35- BOSTON SCIENTIFIC

2969

000003



20 ABR 2015

**INTERLOCK™ - 35**

**Sistema de oclusión IDC™ con fibras**

REF: (símbolo) Catálogo No. XX-XXX  
Lote: XXXXXXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar (símbolo)  
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)  
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Boston Scientific Cork Limited**  
Business and Technology Park – Model Farm Road – Cork – Irlanda

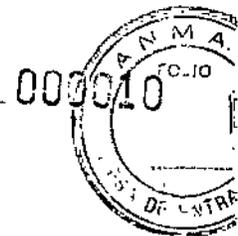
**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**  
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2615  
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

**Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-347**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
Walter González  
Ag. Gerado  
Boston Scientific Argentina S.A.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

2969



## INTERLOCK™ - 35

### Sistema de oclusión IDC™ con fibras

REF: (símbolo) Catálogo No. XX-XXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar (símbolo)  
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)  
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Boston Scientific Cork Limited**

Business and Technology Park – Model Farm Road – Cork – Irlanda

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2615

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-347**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

#### Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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

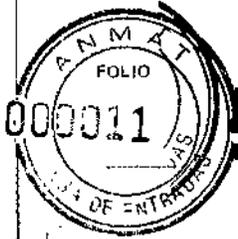
Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el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

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

No haga avanzar la guía introductora después de colocar la espiral. La pared vascular podría sufrir perforación u otros daños.

Walter González  
Aprobado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



**Precauciones**

Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Respete todas las advertencias y precauciones indicadas a lo largo de éstas y otras instrucciones referentes a la intervención. De lo contrario, pueden surgir complicaciones.

La selección de una espiral con un diámetro menor que el del vaso puede ocasionar el desplazamiento de la espiral. Aunque la selección de la espiral depende del médico y de la situación clínica, se recomienda optar por una espiral de mayor tamaño en función de la ubicación del dispositivo. La selección del diámetro y la longitud de la espiral suele regirse por la forma y el diámetro del vaso a ocluir y por la proximidad de las ramificaciones vasculares.

Durante la configuración de irrigación continua, compruebe la correcta sujeción de todos los acoplamientos para que no entre aire en los catéteres. Los médicos deben aplicar su criterio clínico al seleccionar y utilizar los catéteres. Los cambios introducidos por los fabricantes en sus catéteres que no se hayan dado a conocer pueden perjudicar su idoneidad para el uso con el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock -35. Boston Scientific Corporation no garantiza los resultados de sus productos si se utilizan con catéteres de terceros. El uso de otros catéteres de diagnóstico puede imposibilitar la introducción, el despliegue o la recuperación del dispositivo.

No trate de utilizar el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock -35 con un catéter introductor de paredes blandas, como el catéter Terumo Glidecath™ o el catéter Cook Slip-Cath™. El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock -35 encontrará una resistencia significativa si se intenta hacer avanzar a través de un catéter introductor de pared blanda.

No extraiga de la vaina introductora el conjunto del sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ -35 durante la preparación del dispositivo. Su extracción podría ocasionar un despliegue prematuro de la espiral.

No aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del catéter. Podría deformarse la punta de la vaina introductora y dificultarse la introducción de la espiral en el catéter.

Compruebe que la vaina introductora quede bien asentada en el conector del catéter, para impedir el despliegue prematuro durante la introducción de la espiral en el catéter.

No avance ni retraiga el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock -35 con excesiva rapidez o contra resistencia significativa. Forzar el avance o la retracción del sistema Interlock-35 contra resistencia significativa podría ocasionar el estiramiento de la espiral o daños al mecanismo de cierre, con la consiguiente pérdida de funcionalidad. Si vuelve a detectar fricción en una espiral posterior, examine minuciosamente la espiral y el catéter de diagnóstico en busca de daños. Cambie los dos, si es necesario.

No aplique más de una vuelta completa (360 grados) a la guía introductora durante la introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. Una rotación excesiva de la guía introductora puede dañar el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 o provocar el desprendimiento prematuro de los brazos del sistema de cierre en el interior del catéter.

No avance el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35, si queda bloqueado dentro del catéter. Averigüe la causa de la resistencia y cambie el catéter y la espiral, si es necesario.

Walter González  
Abogado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES DOVEN  
FARMACÉUTICA

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



Pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos.

Cambie los catéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

Pueden acumularse fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del catéter durante la introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock -35 y es posible que la liberación de las espirales desplace la punta del catéter. Durante la intervención y antes del desprendimiento del Interlock -35, compruebe repetidamente que el cuerpo distal del catéter no esté sometido a tensiones; para ello, varíe ligeramente la posición del catéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

*Precaución:* Avance y retraiga el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock -35 con suavidad, especialmente en una anatomía tortuosa. En caso de sentir resistencia cuando la espiral esté en el catéter, retraiga el sistema hasta que la resistencia disminuya y después reanude el avance. Si el sistema Interlock-35 no avanza, extráigalo y cámbielo en su totalidad.

### **Resonancia magnética nuclear (RMN)**

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 es apto para Resonancia Magnética bajo ciertas condiciones. Puede someterse a exploración de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 ó 3,0 Teslas
- Gradiente del campo magnético estático < 25 T/m
- Producto del campo magnético estático y gradiente del campo magnético estático < 50 T<sup>2</sup>/m (extrapolado)
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM con una tasa promedio máxima de absorción específica del cuerpo de 2 W/kg y uso de bobina cefálica de transmisión/recepción o bobinas transmisoras de cuerpo entero

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 no debería desplazarse en este entorno de RMN. No se han realizado pruebas no clínicas en fuerzas de campo superiores a 1,5 o 3 Teslas para evaluar el desplazamiento o calentamiento de la espiral.

### **Información sobre temperatura a 3,0 Teslas**

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 128 MHz en un Magnetom Trio™ de 3,0 Teslas, sistema de RM de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo MR A30. Las espirales sometidas a prueba se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad aproximada del material del simulador de 0,24 S/m. La tasa de absorción específica (TAE) promediada del simulador, calculada mediante calorimetría, fue de 3,3 W/kg. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la exposición del paciente,

Walter González  
Apodado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES ROVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



simulada por ordenador, a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

- Para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 4,7 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 6,4 °C para un valor de TAE promediada en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.
- Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo alrededor de la espiral ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera de la espiral.

#### Información sobre temperatura a 1,5 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un equipo médico de toma de imágenes por resonancia magnética Intera™ de 1,5 Teslas, Philips Medical Systems, versión de software 10.6.2.0, explorador por RM de bobina de cuerpo entero 2006-03-10. Las espirales sometidas a prueba se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad aproximada del material del simulador de 0,26 S/m. La tasa de absorción específica (TAE) promediada del simulador, calculada mediante calorimetría, fue de 3,6 W/kg. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la exposición del paciente, simulada por ordenador, a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

- Para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 5,3 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 7,2 °C para un valor de TAE promediada en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.
- Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo alrededor de la espiral ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera de la espiral.

#### Información sobre los artefactos de la imagen

La toma de imágenes por RM a 1,5 y 3 Teslas puede realizarse inmediatamente después de implantar el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35.

La calidad de la RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma zona de la espiral o relativamente cerca de ella. Los artefactos ocasionados en las imágenes de RM solo se han evaluado a 1,5 y 3 Teslas.

Los artefactos se extendieron hasta 8 mm respecto al metal del dispositivo cuando se realizó la exploración en una prueba no clínica mediante una secuencia de eco de espín. Con una secuencia de eco de gradiente, el artefacto se extendió hasta 14 mm más allá del metal del dispositivo. Las pruebas de imagen se realizaron en un dispositivo Magnetom Trio de 3,0 Teslas de Siemens, versión de software Numaris/4. Estas pruebas se completaron con el método de prueba ASTM F2119-07.

Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES ROVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

2969



### Contraindicaciones

No se conoce ninguna

### Episodios adversos

Las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de una embolización periférica incluyen, entre otras:

- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (por ejemplo, hematoma en el punto de entrada, formación de un coágulo en la punta del catéter y desalojo posterior, perforación o disección de vasos y nervios, etc.)
- Dolor
- Hemorragia
- Infección que requiera intervención médica
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Embolos
- Isquemia
- Vasoespasmos
- Necrosis tisular
- Formación indeseable de coágulos de la vasculatura
- Recanalización
- Muerte
- Deficiencia neurológica temporal

### Presentación

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock – 35 consta de una espiral embólica y guía introductora con sistema de cierre, vaina introductora y válvula hemostática giratoria (VHG).

### Preparación del producto

Antes de su uso, compruebe que el envase estéril esté intacto. Devuelva el dispositivo, si considera que se ha comprometido su esterilidad.

Extraiga del envase el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock -35 y compruebe que el producto no haya sufrido daños. Asegúrese de que los brazos del sistema de cierre estén entrelazados dentro de la

MERCEDES ROVERI  
FARMACEUTICA  
S.R.L. 13128

Walter González  
Licenciado  
Boston Scientific Argentina S.A.



vaina introductora. No avance la espiral fuera de la vaina introductora. No utilice el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35, si está dañado.

Para lograr un excelente rendimiento del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock-35 y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se debe usar una configuración de irrigación continua con un catéter de diagnóstico selectivo Imager™ II de 5 F. Esta configuración ayuda a minimizar la fricción por las siguientes razones:

- Reduce el flujo retrógrado de sangre al catéter y la vaina introductora durante la introducción de la espiral.
- Reduce la formación de cristales del medio de contraste y/o la trombosis en la guía introductora y en los lúmenes del catéter y del catéter guía.
- Reduce la trombosis prematura de la espiral.

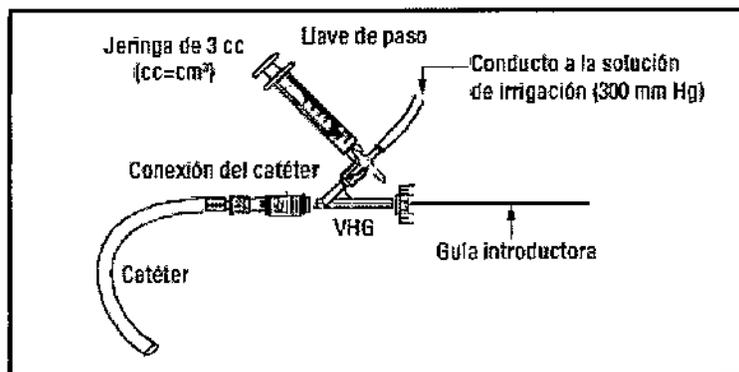
#### **Configuración para la irrigación continua**

Para reducir el riesgo de complicaciones, debe mantenerse un flujo continuo de una solución irrigatoria apropiada a través del catéter y de cualquier dispositivo intraluminal. Además, la irrigación continua reduce el flujo retrógrado de sangre al catéter durante la introducción de la espiral y la posibilidad de cristalización del medio de contraste y/o de coagulación, tanto en la espiral como dentro del lumen del catéter.

Acople una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector del catéter. Acople una llave de paso al brazo lateral de la VHG y conecte un conducto para la irrigación continua de la solución apropiada.

*Precaución:* compruebe que todos los acoplamientos estén bien sujetos, para que no entre aire en los catéteres durante la irrigación continua.

La **Figura 1** presenta un ejemplo de configuración para la irrigación continua.



**Figura 1. Ejemplo de configuración para la irrigación continua**

Walter González  
Aprobado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCENES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



**Instrucciones de funcionamiento**

Se recomienda el uso del sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ - 35 con un catéter de diagnóstico selectivo Imager™ II de 5 F (1,70 mm) de diámetro exterior (lumen interno de 0,035 in [0,89 mm] o 0,038 in [0,97 mm]) sin orificios de irrigación laterales.

*Precaución:* los médicos deben aplicar su criterio clínico al seleccionar y utilizar los catéteres. Los cambios introducidos por los fabricantes en sus catéteres que no se hayan dado a conocer pueden perjudicar su idoneidad para el uso con el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. Boston Scientific Corporation no garantiza los resultados de sus productos si se utilizan con catéteres de terceros. El uso de otros catéteres de diagnóstico puede imposibilitar la introducción, el despliegue o la recuperación del dispositivo.

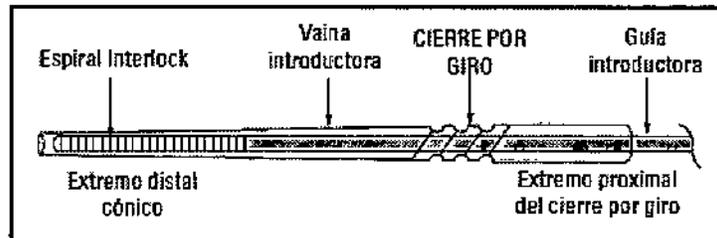
*Precaución:* no trate de utilizar el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con un catéter introductor de paredes blandas, como el catéter Terumo Glidecath™ o el catéter Cook Slip-Cath™. El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 encontrará resistencia significativa si se intenta avanzar a través de un catéter introductor de paredes blandas.

**Paso 1.** Coloque el catéter en la zona a embolizar siguiendo la técnica normal. Para facilitar el despliegue de la espiral, asegúrese de situar la punta del catéter paralela (no perpendicular) a la pared del vaso.

**Paso 2.** Extraiga lentamente el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 de su espiral de suministro e inspeccione el conjunto. Deséchelo, si detecta alguna señal de deterioro. Compruebe que los brazos del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 estén entrelazados dentro de la vaina introductora.

*Precaución:* no extraiga de la vaina introductora el conjunto del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35.

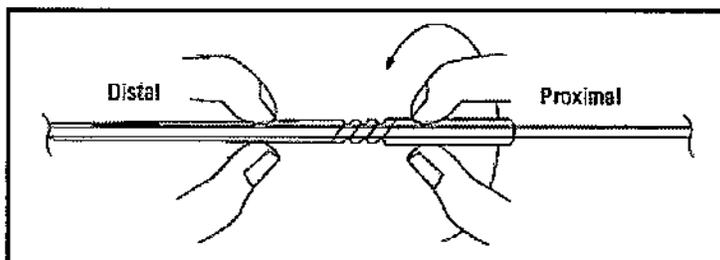
**Paso 3.** Suelte el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 dentro de su vaina introductora, sujetando suavemente la vaina por ambos lados del mecanismo de cierre por giro y girando el lado proximal en el sentido contrario a las agujas del reloj (**Figuras 2 y 3**).



**Figura 2. Vaina introductora con mecanismo de cierre por giro**

Walter González  
Doc. 1460  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



**Figura 3. Desbloqueo mediante rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj**

**Paso 4.** Acople la VHG incluida al adaptador luer proximal en el conector del catéter. Inicie la irrigación vigorosa o el flujo continuo de una solución de irrigación apropiada. Por lo general, se recomienda una gota cada 1-3 segundos procedente de una bolsa a presión que contenga la solución de irrigación.

**Paso 5.** Abra el tornillo de mariposa de la VHG e inserte con cuidado el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 hasta que la punta distal de la vaina introductora quede bien asentada en el conector del catéter.

*Precaución:* no aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del catéter. Podría deformarse la punta de la vaina introductora y dificultarse la introducción de la espiral en el catéter.

**Paso 6.** Apriete el tornillo de mariposa de la VHG para impedir el flujo retrógrado, pero no tanto que se pince la vaina introductora y se impida el avance de la guía introductora. Mantenga la presión del flujo continuo en el conducto para impedir el flujo retrógrado cuando se extraiga la vaina.

**Paso 7.** Transfiera el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 y la guía introductora desde la vaina introductora al catéter, avanzando para ello la guía introductora de manera suave y continua.

*Precaución:* compruebe que la vaina introductora siga bien asentada en el conector del catéter, para impedir un despliegue prematuro.

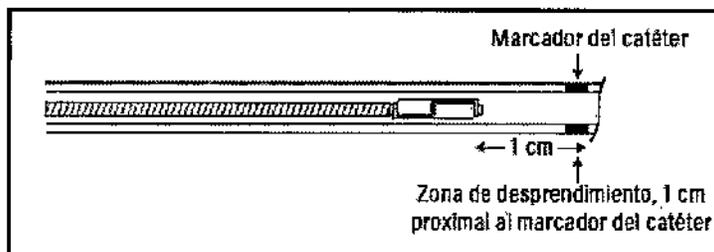
**Paso 8.** Con cuidado, retire y extraiga la vaina introductora cuando vea que la espiral se ha transferido completamente al interior del catéter introductor. La espiral Interlock™-35 y los brazos de cierre no deben ser visibles. No deseche la vaina, por si fuera necesario extraer el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock - 35 antes del despliegue.

### **Paso 9. Introducción de la espiral**

Maniobre con el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 bajo fluoroscopia hasta que la zona de desprendimiento de la espiral quede más o menos a 1 cm proximal de la punta del catéter (**Figura 4**).

Walter González  
Apodado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

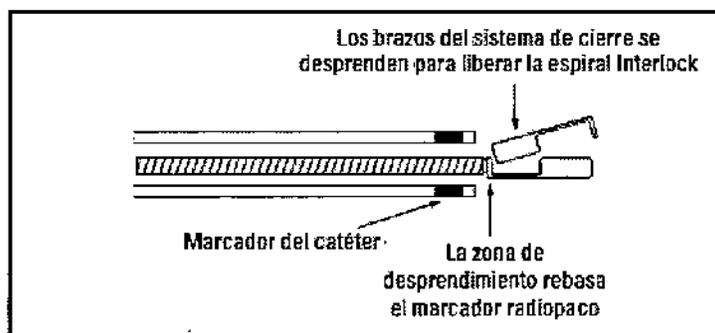


**Figura 4. Avance del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock-35 hasta la posición anterior a la liberación**

Si es necesario cambiar la posición del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35, retráigalo suavemente bajo fluoroscopia. Cuando el cambio de posición sea difícil o imposible, extraiga y deseche el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35.

*Precaución:* no avance ni retraiga el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con excesiva rapidez o contra resistencia significativa. Forzar el avance o la retracción del sistema Interlock-35 contra resistencia significativa podría ocasionar el estiramiento de la espiral o daños al mecanismo de cierre, con la consiguiente pérdida de funcionalidad. Si vuelve a detectar fricción en una espiral posterior, examine minuciosamente la espiral y el catéter de diagnóstico en busca de daños. Cambie los dos, si es necesario.

Para desplegar la espiral, avance lentamente la guía introductora bajo fluoroscopia hasta que los brazos del sistema de cierre rebasen la punta del catéter (**Figura 5**).



**Figura 5. Introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock-35**

*Nota:* si encuentra resistencia al despliegue, gire lentamente la guía introductora hasta que se despliegue la espiral.

*Precaución:* no aplique más de una vuelta completa (360 grados) a la guía introductora durante la introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. Una rotación excesiva de la guía introductora puede dañar el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 o provocar el desprendimiento prematuro de los brazos del sistema de cierre en el interior del catéter.

Walter González  
Gerente  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



*Precaución:* avance y retraiga el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con suavidad, especialmente en una anatomía tortuosa. En caso de sentir resistencia cuando la espiral esté en el catéter, retraiga el sistema hasta que la resistencia disminuya y después reanude el avance. Si el sistema Interlock-35 no avanza, extráigalo y cámbielo en su totalidad.

*Advertencia:* no haga avanzar la guía introductora después de colocar la espiral. La pared vascular podría sufrir perforación u otros daños.

*Precaución:* pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos. Para colocar otro sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35, vuelva a los pasos 1-9 de las Instrucciones de uso.

*Precaución:* cambie los catéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

*Precaución:* pueden acumularse fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del catéter durante la introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 y es posible que la liberación de las espirales desplace la punta del catéter. Durante la intervención y antes del desprendimiento de la espiral Interlock - 35, compruebe repetidamente que el cuerpo distal del catéter no esté sometido a tensiones; para ello, varíe ligeramente la posición del catéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

Proceda con cuidado al retirar la guía introductora tras el despliegue de la espiral, para que el brazo introductor no se enganche en el tornillo de mariposa de la VHG.

### **Procedimiento de extracción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35**

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 debe retirarse, si se comprueba que el tamaño de la espiral es incorrecto. Si detecta resistencia y el cambio de posición es difícil, retire la espiral y deséchela. Compruebe que el mecanismo de cierre por giro de la vaina introductora se haya desprendido, para facilitar la carga de la vaina sobre la guía introductora (**Figura 3**).

**Paso 1.** Con cuidado, inicie la retracción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 bajo fluoroscopia. Si encuentra resistencia, retraiga el catéter y la guía introductora simultáneamente para facilitar el movimiento.

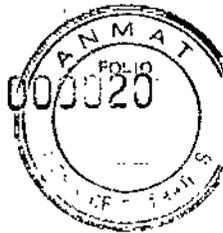
**Paso 2.** Cuando se haya retirado el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 hasta aproximadamente el centro del cuerpo del catéter, cargue con cuidado el extremo distal de la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía introductora.

**Paso 3.** Abra el tornillo de mariposa de la VHG y avance con cuidado la vaina introductora hasta que quede bien asentada en el adaptador del luer proximal del catéter.

**Paso 4.** Apriete el tornillo de mariposa de la VHG sólo lo suficiente para evitar el flujo retrógrado, pero no tanto que se impida el retroceso de la guía introductora a través del catéter.

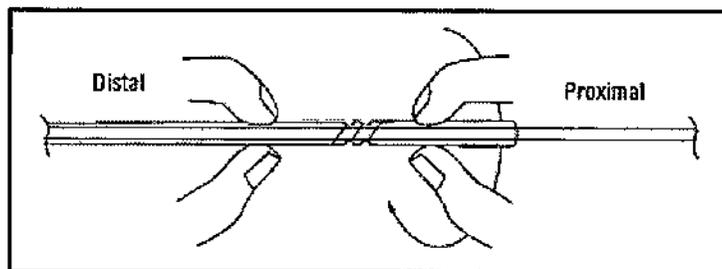
Walter González  
Acreditado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



**Paso 5.** Manteniendo la vaina introductora en su lugar, retire con cuidado el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ - 35 hasta que los brazos del sistema de cierre y la punta distal de la espiral sean visibles dentro de la vaina.

**Paso 6.** Bloquee el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 en su lugar, sujetando suavemente la vaina introductora por ambos lados del mecanismo de cierre por giro y girando el lado proximal en el sentido de las agujas del reloj (**Figura 6**).



**Figura 6.** Bloqueo mediante rotación en el sentido de las agujas del reloj

**Paso 7.** Extraiga del conjunto catéter/VHG el conjunto formado por la vaina introductora y la guía introductora.

Walter González  
Ejecutivo  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

f

W



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-011014-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2969**, y de acuerdo con 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: Sistema de oclusión IDC con fibras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731-Oclusores, Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Interlock™-35

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Obstruir o reducir el torrente circulatorio en la vasculatura periférica durante procedimientos de embolización. No está diseñado para su uso neurovascular.

Modelo/s:

Número de Catálogo	Número Universal de parte (PIN)	Descripción del producto
36-350	M001363500	Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 3mm x 4cm
36-351	M001363510	Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 4mm x 4cm
36-352	M001363520	Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 4mm x 10cm
36-353	M001363530	Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 4mm x 20cm

- 36-354 M001363540 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 6mm x 10cm
- 36-355 M001363550 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 6mm x 20cm
- 36-356 M001363560 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 6mm x 40cm
- 36-357 M001363570 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 8mm x 10cm
- 36-358 M001363580 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 8mm x 20cm
- 36-359 M001363590 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 8mm x 40cm
- 36-360 M001363600 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 10mm x 20cm
- 36-361 M001363610 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 10mm x 40cm
- 36-362 M001363620 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 12mm x 20cm
- 36-363 M001363630 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 12mm x 40cm
- 36-364 M001363640 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 15mm x 20cm
- 36-365 M001363650 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 15mm x 40cm
- 36-366 M001363660 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 18mm x 20cm
- 36-367 M001363670 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 18mm x 40cm
- 36-370 M001363700 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 4mm x 6cm
- 36-371 M001363710 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 4mm x 15cm
- 36-372 M001363720 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 6mm x 10cm
- 36-373 M001363730 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 6mm x 20cm
- 36-375 M001363750 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 8mm x 15cm
- 36-376 M001363760 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 8mm x 20cm
- 36-377 M001363770 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 8mm x 40cm
- 36-378 M001363780 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 10mm x 15cm





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

- 36-379 M001363790 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35  
10mm x 25cm
- 36-380 M001363800 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35  
10mm x 40cm
- 36-381 M001363810 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35  
15mm x 25cm
- 36-382 M001363820 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35  
15mm x 40cm
- 36-383 M001363830 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35  
20mm x 40cm
- 36-391 M001363910 Sistema de oclusión diamante IDC fibrado Interlock-35  
4mm x 4,5cm
- 36-392 M001363920 Sistema de oclusión diamante IDC fibrado Interlock-35  
6mm x 9,2cm
- 36-393 M001363930 Sistema de oclusión diamante IDC fibrado Interlock-35  
8mm x 14cm
- 36-394 M001363940 Sistema de oclusión diamante IDC fibrado Interlock-35  
10mm x 21,5cm
- 36-395 M001363950 Sistema de oclusión diamante IDC fibrado Interlock-35  
12mm x 30cm

Período de vida útil: 12 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd.

Lugar/es de elaboración: Model Farm Road, Business & Technology Park, Cork,  
Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-651-347, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**20 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2969**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.