



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

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4535**

BUENOS AIRES,

**06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2095/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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.



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

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

4535

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

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

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

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

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 GDC Boston Scientific, nombre descriptivo Espiral desmontable y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, 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.



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

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº**

**4 5 3 5**

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso obran a fojas 10-14 y 16-25 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-651-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2095/10-4

DISPOSICIÓN Nº

**4 5 3 5**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO II**

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

.....  
**4535**

*(Handwritten mark)*

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**A.N.M.A.T**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....<sup>4535</sup>.....

Nombre descriptivo: Espiral desmontable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para  
Embolización, Intravascular

Marca de (los) producto(s) médico(s): GDC Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización endovascular de aneurismas  
intracraneales, otras anomalías neurovasculares como malformaciones  
arteriovenosas y fístula arteriovenosa y embolizaciones arteriales y venosas en la  
vasculatura periférica.

CGD fibrado: embolización de anomalías vasculares como malformaciones  
arteriovenosas y fistulas arteriovenosas de la neurovasculatura. También para  
embolizaciones arteriales y venosas de la vasculatura periférica

Modelo/s:

352730-4	M00335273040	GDC-18 2D 7mm x 30cm
352830-4	M00335283040	GDC-18 2D 8mm x 30cm
352930-4	M00335293040	GDC-18 2D 9mm x 30cm
345103-4	M00334510340	GDC-10 3D 10mm x 30cm



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

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

**A.N.M.A.T**

345304-4	M00334530440	GDC-10 3D 3mm x 4cm
345306-4	M00334530640	GDC-10 3D 3mm x 6cm
345406-4	M00334540640	GDC-10 3D 4mm x 6cm
345408-4	M00334540840	GDC-10 3D 4mm x 8cm
345508-4	M00334550840	GDC-10 3D 5mm x 8cm
341201-SR4	M003341201SR40	GDC-10 blando SR 2mm x 1cm
341202-SR4	M003341202SR40	GDC-10 blando SR 2mm x 2cm
344302-SR4	M003344302SR40	GDC-10 blando 2D SR 3mm x 2cm
344303-SR4	M003344303SR40	GDC-10 blando 2D SR 3mm x 3cm
344304-SR4	M003344304SR40	GDC-10 blando 2D SR 3mm x 4cm
344306-SR4	M003344306SR40	GDC-10 blando 2D SR 3mm x 6cm
344308-SR4	M003344308SR40	GDC-10 blando 2D SR 3mm x 8cm
344403-SR4	M003344403SR40	GDC-10 blando 2D SR 4mm x 3cm
344404-SR4	M003344404SR40	GDC-10 blando 2D SR 4mm x 4cm
344406-SR4	M003344406SR40	GDC-10 blando 2D SR 4mm x 6cm
344408-SR4	M003344408SR40	GDC-10 blando 2D SR 4mm x 8cm
344504-SR4	M003344504SR40	GDC-10 blando 2D SR 5mm x 4cm
344506-SR4	M003344506SR40	GDC-10 blando 2D SR 5mm x 6cm
344508-SR4	M003344508SR40	GDC-10 blando 2D SR 5mm x 8cm
344510-SR4	M003344510SR40	GDC-10 blando 2D SR 5mm x 10cm



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**A.N.M.A.T**

344606-SR4 M003344606SR40 GDC-10 blando 2D SR 6mm x 6cm  
344608-SR4 M003344608SR40 GDC-10 blando 2D SR 6mm x 8cm  
344610-SR4 M003344610SR40 GDC-10 blando 2D SR 6mm x 10cm  
344710-SR4 M003344710SR40 GDC-10 blando 2D SR 7mm x 10cm  
344715-SR4 M003344715SR40 GDC-10 blando 2D SR 7mm x 15cm  
341203-SR4 M003341203SR40 GDC-10 blando SR 2mm x 3cm  
341204-SR4 M003341204SR40 GDC-10 blando SR 2mm x 4cm  
341206-SR4 M003341206SR40 GDC-10 blando SR 2mm x 6cm  
341208-SR4 M003341208SR40 GDC-10 blando SR 2mm x 8cm  
343201 M0033432010 GDC-10 ULTRAblando 2mm X 1cm  
343202 M0033432020 GDC-10 ULTRAblando 2mm X 2cm  
343203 M0033432030 GDC-10 ULTRAblando 2mm X 3cm  
343204 M0033432040 GDC-10 ULTRAblando 2mm X 4cm  
343206 M0033432060 GDC-10 ULTRAblando 2mm X 6cm  
343252 M0033432520 GDC-10 ULTRAblando 2.5mm X 2cm  
343253 M0033432530 GDC-10 ULTRAblando 2.5mm X 3cm  
343254 M0033432540 GDC-10 ULTRAblando 2.5mm X 4cm  
343256 M0033432560 GDC-10 ULTRAblando 2.5mm X 6cm  
343304 M0033433040 GDC-10 ULTRAblando 3mm X 4cm  
343306 M0033433060 GDC-10 ULTRAblando 3mm X 6cm



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**A.N.M.A.T**

343308	M0033433080	GDC-10 ULTRAblando 3mm X 8cm
343404	M0033434040	GDC-10 ULTRAblando 4mm X 4cm
343406	M0033434060	GDC-10 ULTRAblando 4mm X 6cm
343408	M0033434080	GDC-10 ULTRAblando 4mm X 8cm
340103-4	M00334010340	GDC-10 Estándar 10mm x 30cm
340204-4	M00334020440	GDC-10 Estándar 2mm x 4cm
340208-4	M00334020840	GDC-10 Estándar 2mm x 8cm
340304-4	M00334030440	GDC-10 Estándar 3mm x 4cm
340306-4	M00334030640	GDC-10 Estándar 3mm x 6cm
340308-4	M00334030840	GDC-10 Estándar 3mm x 8cm
340312-4	M00334031240	GDC-10 Estándar 3mm x 12cm
340406-4	M00334040640	GDC-10 Estándar 4mm x 6cm
340410-4	M00334041040	GDC-10 Estándar 4mm x 10cm
340510-4	M00334051040	GDC-10 Estándar 5mm x 10cm
340515-4	M00334051540	GDC-10 Estándar 5mm x 15cm
340610-4	M00334061040	GDC-10 Estándar 6mm x 10cm
340620-4	M00334062040	GDC-10 Estándar 6mm x 20cm
340710-4	M00334071040	GDC-10 Estándar 7mm x 10cm
340730-4	M00334073040	GDC-10 Estándar 7mm x 30cm
340810-4	M00334081040	GDC-10 Estándar 8mm x 10cm





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

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

**A.N.M.A.T**

340820-4	M00334082040	GDC-10 Estándar 8mm x 20cm
340830-4	M00334083040	GDC-10 Estándar 8mm x 30cm
340915-4	M00334091540	GDC-10 Estándar 9 mm x 15 cm
340930-4	M00334093040	GDC-10 Estándar 9mm x 30cm
341202-4	M00334120240	GDC-10 blando 2mm x 2cm
341203-4	M00334120340	GDC-10 blando 2mm x 3cm
341204-4	M00334120440	GDC-10 blando 2mm x 4cm
341206-4	M00334120640	GDC-10 blando 2mm x 6cm
341208-4	M00334120840	GDC-10 blando 2mm x 8cm
341303-4	M00334130340	GDC-10 blando 3mm x 3cm
341304-4	M00334130440	GDC-10 blando 3mm x 4cm
341306-4	M00334130640	GDC-10 blando 3mm x 6cm
341308-4	M00334130840	GDC-10 blando 3mm x 8cm
341310-4	M00334131040	GDC-10 blando 3mm x 10cm
341404-4	M00334140440	GDC-10 blando 4mm x 4cm
341406-4	M00334140640	GDC-10 blando 4mm x 6cm
342620-4	M00334262040	GDC-10 2D 6mm x 20cm
342725-4	M00334272540	GDC-10 2D 7mm x 25cm
342830-4	M00334283040	GDC-10 2D 8mm x 30cm
342930-4	M00334293040	GDC-10 2D 9mm x 30cm



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**A.N.M.A.T**

350103-4	M00335010340	GDC-18 Estándar 10mm x 30cm
350123-4	M00335012340	GDC-18 Estándar 12mm x 30cm
350143-4	M00335014340	GDC-18 Estándar 14mm x 30cm
350163-4	M00335016340	GDC-18 Estándar 16mm x 30cm
350183-4	M00335018340	GDC-18 Estándar 18mm x 30cm
350203-4	M00335020340	GDC-18 Estándar 20mm x 30cm
350515-4	M00335051540	GDC-18 Estándar 5mm x 15cm
350520-4	M00335052040	GDC-18 Estándar 5mm x 20cm
350620-4	M00335062040	GDC-18 Estándar 6mm x 20cm
350730-4	M00335073040	GDC-18 Estándar 7mm x 30cm
350820-4	M00335082040	GDC-18 Estándar 8mm x 20cm
350830-4	M00335083040	GDC-18 Estándar 8mm x 30cm
350915-4	M00335091540	GDC-18 Estándar 9mm x 15cm
350930-4	M00335093040	GDC-18 Estándar 9mm x 30cm
351204-4	M00335120440	GDC-18 blando 2mm x 4cm
351208-4	M00335120840	GDC-18 blando 2mm x 8cm
351304-4	M00335130440	GDC-18 blando 3mm x 4cm
351308-4	M00335130840	GDC-18 blando 3mm x 8cm
351406-4	M00335140640	GDC-18 blando 4mm x 6cm
351410-4	M00335141040	GDC-18 blando 4mm x 10cm



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**A.N.M.A.T**

351508-4	M00335150840	GDC-18 blando 5mm x 8cm
351512-4	M00335151240	GDC-18 blando 5mm x 12cm
351610-4	M00335161040	GDC-18 blando 6mm x 10cm
351615-4	M00335161540	GDC-18 blando 6mm x 15cm
352103-4	M00335210340	GDC-18 2D 10mm x 30cm
345510-4	M00334551040	GDC-10 3D 5mm x 10cm
345610-4	M00334561040	GDC-10 3D 6mm x 10cm
345615-4	M00334561540	GDC-10 3D 6mm x 15cm
345712-4	M00334571240	GDC-10 3D 7mm x 12cm
345715-4	M00334571540	GDC-10 3D 7mm x 15cm
345820-4	M00334582040	GDC-10 3D 8mm x 20cm
355103-4	M00335510340	GDC-18 3D 10mm x 30cm
355123-4	M00335512340	GDC-18 3D 12mm x 30cm
355143-4	M00335514340	GDC-18 3D 14mm x 30cm
355163-4	M00335516340	GDC-18 3D 16mm x 30cm
355183-4	M00335518340	GDC-18 3D 18mm x 30cm
355203-4	M00335520340	GDC-18 3D 20mm x 30cm
355615-4	M00335561540	GDC-18 3D 6mm x 15cm
355825-4	M00335582540	GDC-18 3D 8mm x 25cm
341408-4	M00334140840	GDC-10 blando 4mm x 8cm



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**A.N.M.A.T**

341410-4	M00334141040	GDC-10 blando 4mm x 10cm
342103-4	M00334210340	GDC-10 2D 10mm x 30cm
342308-4	M00334230840	GDC-10 2D 3mm x 8cm
342410-4	M00334241040	GDC-10 2D 4mm x 10cm
342515-4	M00334251540	GDC-10 2D 5mm x 15cm
353023-4	M00335302340	GDC Fibrado VortX 2mm x 3mm
353024-4	M00335302440	GDC Fibrado VortX 2mm x 4mm
353025-4	M00335302540	GDC Fibrado VortX 2mm x 5mm
353026-4	M00335302640	GDC Fibrado VortX 2mm x 6mm
352123-4	M00335212340	GDC-18 2D 12mm x 30cm
352143-4	M00335214340	GDC-18 2D 14mm x 30cm
352163-4	M00335216340	GDC-18 2D 16mm x 30cm
352183-4	M00335218340	GDC-18 2D 18mm x 30cm
352203-4	M00335220340	GDC-18 2D 20mm x 30cm
352520-4	M00335252040	GDC-18 2D 5mm x 20cm
352620-4	M00335262040	GDC-18 2D 6mm x 20cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd.



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

**A.N.M.A.T**

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Expediente N° 1-47-2095/10-4

DISPOSICIÓN N°

4535

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2095/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4535** 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: Espiral desmontable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca de (los) producto(s) médico(s): GDC Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización endovascular de aneurismas intracraneales, otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fístula arteriovenosa y embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

CGD fibrado: embolización de anomalías vasculares como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas de la neurovasculatura. También para embolizaciones arteriales y venosas de la vasculatura periférica

Modelo/s:

352730-4 M00335273040 GDC-18 2D 7mm x 30cm

352830-4 M00335283040 GDC-18 2D 8mm x 30cm

352930-4 M00335293040 GDC-18 2D 9mm x 30cm



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**A.N.M.A.T**

343201	M0033432010	GDC-10 ULTRAblando 2mm X 1cm
343202	M0033432020	GDC-10 ULTRAblando 2mm X 2cm
343203	M0033432030	GDC-10 ULTRAblando 2mm X 3cm
343204	M0033432040	GDC-10 ULTRAblando 2mm X 4cm
343206	M0033432060	GDC-10 ULTRAblando 2mm X 6cm
343252	M0033432520	GDC-10 ULTRAblando 2.5mm X 2cm
343253	M0033432530	GDC-10 ULTRAblando 2.5mm X 3cm
343254	M0033432540	GDC-10 ULTRAblando 2.5mm X 4cm
343256	M0033432560	GDC-10 ULTRAblando 2.5mm X 6cm
343304	M0033433040	GDC-10 ULTRAblando 3mm X 4cm
343306	M0033433060	GDC-10 ULTRAblando 3mm X 6cm
343308	M0033433080	GDC-10 ULTRAblando 3mm X 8cm
343404	M0033434040	GDC-10 ULTRAblando 4mm X 4cm
343406	M0033434060	GDC-10 ULTRAblando 4mm X 6cm
343408	M0033434080	GDC-10 ULTRAblando 4mm X 8cm
340103-4	M00334010340	GDC-10 Estándar 10mm x 30cm
340204-4	M00334020440	GDC-10 Estándar 2mm x 4cm
340208-4	M00334020840	GDC-10 Estándar 2mm x 8cm
340304-4	M00334030440	GDC-10 Estándar 3mm x 4cm
340306-4	M00334030640	GDC-10 Estándar 3mm x 6cm
340308-4	M00334030840	GDC-10 Estándar 3mm x 8cm
340312-4	M00334031240	GDC-10 Estándar 3mm x 12cm
340406-4	M00334040640	GDC-10 Estándar 4mm x 6cm
340410-4	M00334041040	GDC-10 Estándar 4mm x 10cm
340510-4	M00334051040	GDC-10 Estándar 5mm x 10cm
340515-4	M00334051540	GDC-10 Estándar 5mm x 15cm
340610-4	M00334061040	GDC-10 Estándar 6mm x 10cm
340620-4	M00334062040	GDC-10 Estándar 6mm x 20cm



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

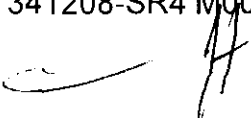
"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**A.N.M.A.T**

350520-4	M00335052040	GDC-18 Estándar 5mm x 20cm
350620-4	M00335062040	GDC-18 Estándar 6mm x 20cm
350730-4	M00335073040	GDC-18 Estándar 7mm x 30cm
350820-4	M00335082040	GDC-18 Estándar 8mm x 20cm
350830-4	M00335083040	GDC-18 Estándar 8mm x 30cm
350915-4	M00335091540	GDC-18 Estándar 9mm x 15cm
350930-4	M00335093040	GDC-18 Estándar 9mm x 30cm
351204-4	M00335120440	GDC-18 blando 2mm x 4cm
351208-4	M00335120840	GDC-18 blando 2mm x 8cm
351304-4	M00335130440	GDC-18 blando 3mm x 4cm
351308-4	M00335130840	GDC-18 blando 3mm x 8cm
351406-4	M00335140640	GDC-18 blando 4mm x 6cm
351410-4	M00335141040	GDC-18 blando 4mm x 10cm
351508-4	M00335150840	GDC-18 blando 5mm x 8cm
351512-4	M00335151240	GDC-18 blando 5mm x 12cm
351610-4	M00335161040	GDC-18 blando 6mm x 10cm
351615-4	M00335161540	GDC-18 blando 6mm x 15cm
352103-4	M00335210340	GDC-18 2D 10mm x 30cm
345510-4	M00334551040	GDC-10 3D 5mm x 10cm
345610-4	M00334561040	GDC-10 3D 6mm x 10cm
345615-4	M00334561540	GDC-10 3D 6mm x 15cm
345712-4	M00334571240	GDC-10 3D 7mm x 12cm
345715-4	M00334571540	GDC-10 3D 7mm x 15cm
345820-4	M00334582040	GDC-10 3D 8mm x 20cm
355103-4	M00335510340	GDC-18 3D 10mm x 30cm
355123-4	M00335512340	GDC-18 3D 12mm x 30cm
355143-4	M00335514340	GDC-18 3D 14mm x 30cm
355163-4	M00335516340	GDC-18 3D 16mm x 30cm



345103-4 M00334510340 GDC-10 3D 10mm x 30cm  
345304-4 M00334530440 GDC-10 3D 3mm x 4cm  
345306-4 M00334530640 GDC-10 3D 3mm x 6cm  
345406-4 M00334540640 GDC-10 3D 4mm x 6cm  
345408-4 M00334540840 GDC-10 3D 4mm x 8cm  
345508-4 M00334550840 GDC-10 3D 5mm x 8cm  
341201-SR4 M003341201SR40 GDC-10 blando SR 2mm x 1cm  
341202-SR4 M003341202SR40 GDC-10 blando SR 2mm x 2cm  
344302-SR4 M003344302SR40 GDC-10 blando 2D SR 3mm x 2cm  
344303-SR4 M003344303SR40 GDC-10 blando 2D SR 3mm x 3cm  
344304-SR4 M003344304SR40 GDC-10 blando 2D SR 3mm x 4cm  
344306-SR4 M003344306SR40 GDC-10 blando 2D SR 3mm x 6cm  
344308-SR4 M003344308SR40 GDC-10 blando 2D SR 3mm x 8cm  
344403-SR4 M003344403SR40 GDC-10 blando 2D SR 4mm x 3cm  
344404-SR4 M003344404SR40 GDC-10 blando 2D SR 4mm x 4cm  
344406-SR4 M003344406SR40 GDC-10 blando 2D SR 4mm x 6cm  
344408-SR4 M003344408SR40 GDC-10 blando 2D SR 4mm x 8cm  
344504-SR4 M003344504SR40 GDC-10 blando 2D SR 5mm x 4cm  
344506-SR4 M003344506SR40 GDC-10 blando 2D SR 5mm x 6cm  
344508-SR4 M003344508SR40 GDC-10 blando 2D SR 5mm x 8cm  
344510-SR4 M003344510SR40 GDC-10 blando 2D SR 5mm x 10cm  
344606-SR4 M003344606SR40 GDC-10 blando 2D SR 6mm x 6cm  
344608-SR4 M003344608SR40 GDC-10 blando 2D SR 6mm x 8cm  
344610-SR4 M003344610SR40 GDC-10 blando 2D SR 6mm x 10cm  
344710-SR4 M003344710SR40 GDC-10 blando 2D SR 7mm x 10cm  
344715-SR4 M003344715SR40 GDC-10 blando 2D SR 7mm x 15cm  
341203-SR4 M003341203SR40 GDC-10 blando SR 2mm x 3cm  
341204-SR4 M003341204SR40 GDC-10 blando SR 2mm x 4cm  
341206-SR4 M003341206SR40 GDC-10 blando SR 2mm x 6cm  
341208-SR4 M003341208SR40 GDC-10 blando SR 2mm x 8cm



340710-4	M00334071040	GDC-10 Estándar 7mm x 10cm
340730-4	M00334073040	GDC-10 Estándar 7mm x 30cm
340810-4	M00334081040	GDC-10 Estándar 8mm x 10cm
340820-4	M00334082040	GDC-10 Estándar 8mm x 20cm
340830-4	M00334083040	GDC-10 Estándar 8mm x 30cm
340915-4	M00334091540	GDC-10 Estándar 9 mm x 15 cm
340930-4	M00334093040	GDC-10 Estándar 9mm x 30cm
341202-4	M00334120240	GDC-10 blando 2mm x 2cm
341203-4	M00334120340	GDC-10 blando 2mm x 3cm
341204-4	M00334120440	GDC-10 blando 2mm x 4cm
341206-4	M00334120640	GDC-10 blando 2mm x 6cm
341208-4	M00334120840	GDC-10 blando 2mm x 8cm
341303-4	M00334130340	GDC-10 blando 3mm x 3cm
341304-4	M00334130440	GDC-10 blando 3mm x 4cm
341306-4	M00334130640	GDC-10 blando 3mm x 6cm
341308-4	M00334130840	GDC-10 blando 3mm x 8cm
341310-4	M00334131040	GDC-10 blando 3mm x 10cm
341404-4	M00334140440	GDC-10 blando 4mm x 4cm
341406-4	M00334140640	GDC-10 blando 4mm x 6cm
342620-4	M00334262040	GDC-10 2D 6mm x 20cm
342725-4	M00334272540	GDC-10 2D 7mm x 25cm
342830-4	M00334283040	GDC-10 2D 8mm x 30cm
342930-4	M00334293040	GDC-10 2D 9mm x 30cm
350103-4	M00335010340	GDC-18 Estándar 10mm x 30cm
350123-4	M00335012340	GDC-18 Estándar 12mm x 30cm
350143-4	M00335014340	GDC-18 Estándar 14mm x 30cm
350163-4	M00335016340	GDC-18 Estándar 16mm x 30cm
350183-4	M00335018340	GDC-18 Estándar 18mm x 30cm
350203-4	M00335020340	GDC-18 Estándar 20mm x 30cm
350515-4	M00335051540	GDC-18 Estándar 5mm x 15cm




355183-4	M00335518340	GDC-18 3D 18mm x 30cm
355203-4	M00335520340	GDC-18 3D 20mm x 30cm
355615-4	M00335561540	GDC-18 3D 6mm x 15cm
355825-4	M00335582540	GDC-18 3D 8mm x 25cm
341408-4	M00334140840	GDC-10 blando 4mm x 8cm
341410-4	M00334141040	GDC-10 blando 4mm x 10cm
342103-4	M00334210340	GDC-10 2D 10mm x 30cm
342308-4	M00334230840	GDC-10 2D 3mm x 8cm
342410-4	M00334241040	GDC-10 2D 4mm x 10cm
342515-4	M00334251540	GDC-10 2D 5mm x 15cm
353023-4	M00335302340	GDC Fibrado VortX 2mm x 3mm
353024-4	M00335302440	GDC Fibrado VortX 2mm x 4mm
353025-4	M00335302540	GDC Fibrado VortX 2mm x 5mm
353026-4	M00335302640	GDC Fibrado VortX 2mm x 6mm
352123-4	M00335212340	GDC-18 2D 12mm x 30cm
352143-4	M00335214340	GDC-18 2D 14mm x 30cm
352163-4	M00335216340	GDC-18 2D 16mm x 30cm
352183-4	M00335218340	GDC-18 2D 18mm x 30cm
352203-4	M00335220340	GDC-18 2D 20mm x 30cm
352520-4	M00335252040	GDC-18 2D 5mm x 20cm
352620-4	M00335262040	GDC-18 2D 6mm x 20cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: 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.





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

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**06 AGO 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4535**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

35000010

## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

Plantas de Manufactura:

- Boston Scientific Cork Limited: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – 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: Espiral desmontable

Nombre: GDC™

REF: XXXXXX-X

#### 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 reutilizar.

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


Producto de un solo uso. No reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

Este producto no contiene látex detectable

  
MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

2 de 17

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

**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-651-87

**Condición de expendio.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M/N. 13128



Mitagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires

4335  
 090012

Proyecto de rótulo original que viene de fábrica




**2mm  
X4cm**

**GDC™ -10**  
**STANDARD**

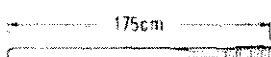
**Detachable Coil**  
Espiral desmontable, Coil detachable, Abnehmbare Spirale, Spirale slaccabile, Alnehmbar spool, Løsgøringsspirale, Ανομωπιετή σπείρα, Εσπρίαλ διασπώσιμο, detachable spiral, デタッチャブルコイル

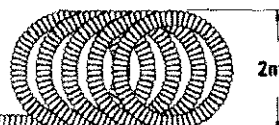
Contents (1)

4cm






175cm






2mm

<p> This Product Contains No Detachable Lates</p>	<p><b>REF</b> Catalog No. <b>340204-4</b></p>
	<p> Use By <b>2020-12</b></p>
<p><b>UPN</b> Product No. M90334020440</p>	<p><b>LOT</b> 12345678</p>
	<p><b>STERILE EO</b> Sterilized using ethylene oxide.</p>



90418129 01




90418641 076


**CE 0344**  
 Made in IRELAND  
 Business & Technology Park  
 Model Farm Road  
 Cork, IRELAND

GDC™-10 STANDARD 2mm x 4cm REF: 340204-4 LOT: 12345678

GDC™-10 STANDARD 2mm x 4cm REF: 340204-4 LOT: 12345678



\*M3234020440\*



\*5807122012345678\*

*(Handwritten signature)*

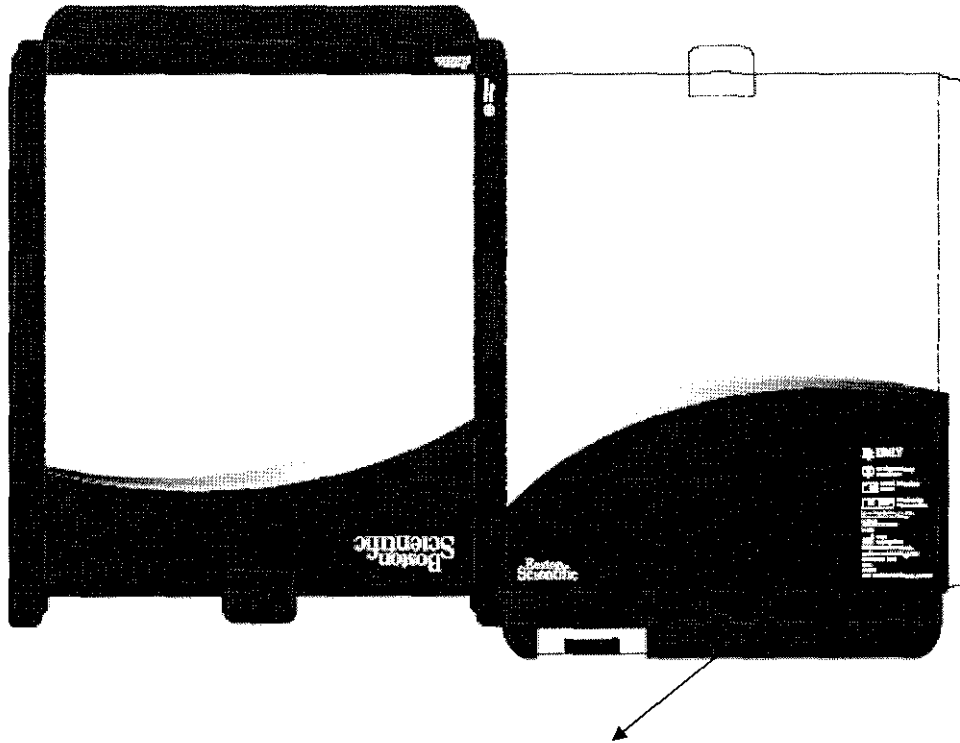
*(Handwritten signature)*  
**MERCEDES BOVERI**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 13128**

*(Handwritten signature)*  
**Milagros Argueta**  
**Boston Scientific Argentina S.A**  
 Buenos Aires

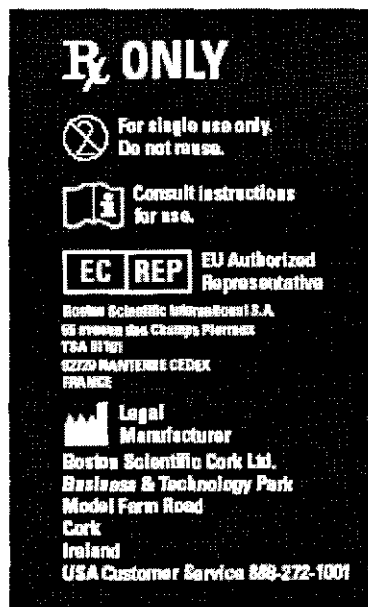
45 3050013

Continuación de proyecto de rótulo original que viene de fábrica

Caja



Ampliación



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

*[Handwritten signature]*  
Magros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Argentina



3050014

**Modelo de rótulo local**

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b> Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128) <b>Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-87</b> Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrán encontrarse en el envase.					
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>REF</b> Catalogue Number	Nº de catálogo	<b>Order Nº / REF</b>	Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido	
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril	<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar	
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura	
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene D(2-etilhexil) ftalato		No Pirogénico	
<b>Store at room temperature in a dry, dark place</b>		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
"PM651 87N"					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

Milagros Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A.

### 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:

Plantas de Manufactura:

- Boston Scientific Cork Limited: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – 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: Espiral desmontable

Nombre: GDC™

REF: XXXXXX-X


- Si corresponde, la palabra "estéril":

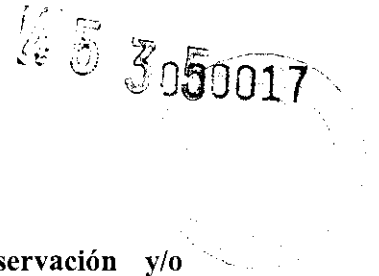
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada, Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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

Para uso en un solo paciente. 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

  
MERCEDDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

8 de 17  
  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



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

Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro

No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

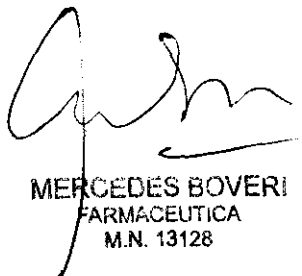
No lo use después de la fecha de caducidad que se indica en el envase.

Presentación: La espiral GDC con guía y vaina introductoras se envasan dentro de una espiral de suministro protectora de plástico y se encuentran sujetas con un retenedor de guías de plástico. El conjunto se envasa dentro de una bolsa protectora que permanecerá estéril al menos que se abra o se dañe.

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

Advertencias y precauciones/avisos

- Es obligatorio el seguimiento fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad para conseguir una cateterización segura del aneurisma o del vaso y la colocación correcta de la primera espiral. Esto es de particular importancia con aneurismas pequeños.
- Si es necesario el reposicionamiento de la espiral GDC, se debe tener cuidado especial de retraerla bajo fluoroscopia con un movimiento uniforme con la guía introductora. Si la espiral no se mueve uniformemente o si el reposicionamiento resulta difícil, significa que la espiral se ha estirado y podría romperse. Retírela con cuidado y deseche tanto el microcatéter como la espiral.
- Debido a la naturaleza delicada de las espirales GDC, las vías vasculares tortuosas que conducen a ciertos aneurismas y vasos, así como las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, es posible que en ocasiones la espiral se estire al manipularla. El estiramiento es un detonante de posibles fallos, tales como la ruptura y migración de la espiral.
- Si se encuentra resistencia mientras se retira la espiral GDC que está en ángulo agudo con respecto a la punta del microcatéter, puede evitarse el estiramiento o la ruptura al volver a colocar con cuidado la punta distal del microcatéter en el ostium del aneurisma o ligeramente dentro de la arteria madre. De este modo, el aneurisma y la arteria actúan como "embudo" para retraer la espiral en el microcatéter.
- Tenga cuidado de no pinchar los guantes ni los paños estériles al manipular la guía introductora.
- Pueden ser necesarios múltiples procedimientos de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- El efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares no se ha establecido, por lo que se debe tener cuidado de retener este dispositivo en el espacio intravascular.
- No lo use si el envase estéril se ha roto o dañado. No lo use después de la fecha de caducidad que se indica en el envase.



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

### Precauciones relacionadas con la preparación para el uso

- Tenga cuidado al colocar espirales pequeñas en la base de un aneurisma. Al acceder a los aneurismas, el diámetro de la primera y segunda espiral nunca debe ser inferior al ancho del ostium, debido a la posibilidad de migración de estas espirales.
- Las espirales GDC-18 sólo deben introducirse a través de un microcatéter de dos puntas de Boston Scientific compatible con GDC-18. Las espirales GDC-10 sólo deben introducirse a través de un microcatéter de Boston Scientific compatible con GDC-10. Si se introducen a través de un microcatéter incompatible, las espirales GDC-10 corren el riesgo de doblarse sobre sí mismas y, en consecuencia, atascarse, estirarse o romperse.

### Precauciones relacionadas a la fuente de alimentación

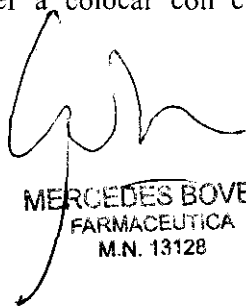
- No use ninguna otra fuente de alimentación que no sea la fuente de alimentación a pilas de BSC.
- No esterilice la fuente de alimentación de BSC.

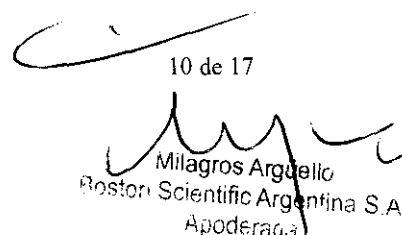
### Precauciones y advertencias relacionadas con las instrucciones de uso

- Las guías introductoras que estén dañadas pueden causar lesiones al vaso o una respuesta incierta de la punta distal durante el despliegue de la espiral.
- Tenga cuidado de no pinchar los guantes ni los paños estériles al manipular la guía introductora.
- El uso de espirales GDC dañadas puede afectar la introducción de la espiral y su estabilidad dentro del vaso o del aneurisma, lo cual puede producir migración y/o estiramiento de la espiral.
- Si es necesario modificar la posición de la espiral GDC, tenga cuidado de retraerla bajo fluoroscopia mediante un movimiento uniforme con la guía introductora. Si la espiral no se mueve uniformemente o si el reposicionamiento resulta difícil, significa que la espiral se ha estirado y podría romperse. Retírela con cuidado y deseche tanto el microcatéter como la espiral.
- El uso de la espiral GDC-18 VortX de fibras en un aneurisma sacular puede ocasionar el desplazamiento inadvertido de las espirales GDC colocadas previamente.
- Avance y retraiga la espiral GDC de forma lenta y suave, en particular en anatomías tortuosas. Extraiga la espiral si se observa una fricción o un “raspado” inusuales. Si vuelve a observar fricción con una segunda espiral, examine con cuidado tanto la espiral como el microcatéter para detectar posibles daños tales como encorvamiento o acodamiento del cuerpo del microcatéter, o una unión conectada incorrectamente.
- No introduzca la espiral a la fuerza si se atasca dentro o fuera del microcatéter de dos puntas.

Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.

- Si encuentra resistencia al retirar la guía introductora, retraiga el microcatéter simultáneamente hasta que se pueda extraer la guía introductora sin resistencia.
- Si se encuentra resistencia mientras se retira la espiral GDC que está en ángulo agudo con respecto a la punta del microcatéter, puede evitarse el estiramiento o la ruptura al volver a colocar con cuidado la punta distal del microcatéter en el ostium del

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
10 de 17  
Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

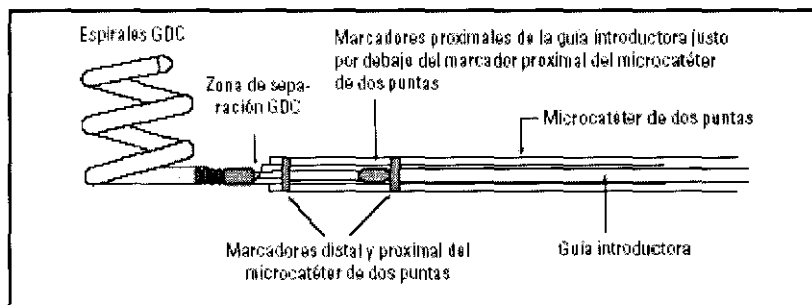
4375  
900019

aneurisma o ligeramente dentro de la arteria madre. De este modo, el aneurisma y la arteria actúan como “embudo” para retraer la espiral en el microcatéter.

- Si observa resistencia durante la introducción de la espiral GDC, extraiga el sistema de microcatéter/espiral y realice una inspección para detectar posibles daños en el microcatéter.
- No gire la guía introductora durante o después de la introducción de la espiral en el aneurisma. El giro de la guía introductora puede ocasionar que la espiral se estire o se libere prematuramente de la guía introductora, lo que podría causar la migración de la espiral.
- Debido a la naturaleza delicada de las espirales GDC, las vías vasculares tortuosas que conducen a ciertos aneurismas y vasos, así como las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, es posible que en ocasiones la espiral se estire al manipularla. El estiramiento es un detonante de posibles fallos, tales como la ruptura y migración de la espiral.

Siga introduciendo la espiral GDC hasta que el marcador proximal radiopaco de la guía introductora quede exactamente distal al marcador proximal del microcatéter de dos puntas (véase la Figura 1 a continuación). Ajuste la junta tórica de la VHG para evitar que se mueva la guía introductora y proceda a la separación de acuerdo con las instrucciones que se indican a continuación

Figura 1: Alineamiento óptimo de los marcadores radiopacos

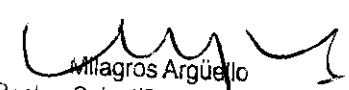


- Verifique constantemente que el cuerpo distal del microcatéter no se encuentre bajo tensión antes de liberar la espiral GDC. Puede acumularse compresión axial o tensión en el microcatéter de dos puntas, lo cual provoca que la punta se mueva durante la introducción de la espiral GDC. Este movimiento de la punta del microcatéter puede causar la ruptura del aneurisma o del vaso.
- Introducir la guía introductora más allá de la punta del microcatéter una vez que la espiral se ha separado implica el riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- Si observa mediante fluoroscopia el movimiento no deseado de la espiral GDC después de su colocación y antes de la separación, extráigala y cámbiela por otra espiral GDC de tamaño apropiado. El movimiento de la espiral GDC indica que la espiral podría migrar una vez que se haya separado. Realice una verificación mediante fluoroscopia antes de la separación para asegurarse de que la masa de la espiral no sobresalga hacia el vaso principal.

Precauciones y advertencias relacionadas al procedimiento de separación

Los tiempos de separación pueden aumentar en los siguientes casos:

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

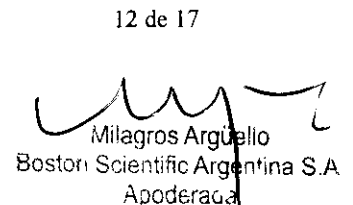
11 de 17  
  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

- La guía introductora o los marcadores proximales del microcatéter no están correctamente alineados.  
Para obtener la alineación correcta, consulte la Figura 1.
- Existe una configuración inapropiada de irrigación continua.
- Existen otros agentes embolizadores presentes.
- Ya existen espirales de tungsteno y/u otras espirales que no son de platino en el aneurisma. Por lo tanto, se recomienda no emplear espirales GDC cuando ya se hayan usado espirales de un material que no sea platino.
- Los cables de conexión BSC se han esterilizado nuevamente. Los cables de conexión BSC se suministran para un solo uso y deben desecharse después de cada procedimiento.
- Los cables de conexión están indicados para un solo uso. No se deben volver a esterilizar ni reutilizar. La esterilización repetida podría corroer los cables de conexión, lo cual aumentaría los tiempos de separación.
- Los cables de conexión están indicados para un solo uso. No se deben volver a esterilizar ni reutilizar. La esterilización repetida podría corroer los cables de conexión, lo cual aumentaría los tiempos de separación.
- La aguja no debe estar recubierta
- Compruebe que el cable de conexión rojo de la fuente de alimentación de BSC esté conectado a la guía introductora de la espiral GDC y que el cable de conexión negro de la fuente de alimentación de BSC esté conectado a la aguja hipodérmica esterilizada. Si estas conexiones se realizan de manera inversa, las espirales GDC no se separarán.
- Es posible que se observen perturbaciones en algunos equipos ECG inmediatamente antes de que se encienda la luz indicadora de la separación en la fuente de alimentación BSC.
- NO PULSE EL BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO hasta haber comprobado la separación de la espiral mediante fluoroscopia.
- Si el paciente experimenta dolor en el lugar de introducción de la aguja o si los tiempos de separación aumentan, cambie la aguja por otra nueva en un punto de inserción diferente.
- Los cables de conexión están indicados para un solo uso. No se deben volver a esterilizar ni reutilizar. La esterilización repetida podría corroer los cables de conexión, lo cual aumentaría los tiempos de separación.
- Deseche los cables de conexión y los dispositivos de espiral GDC™ usados, de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

#### Precauciones relacionadas al cambio y eliminación de las pilas

- La colocación incorrecta de las pilas podría ocasionar el funcionamiento incorrecto de la unidad
- No se han establecido las características de seguridad y rendimiento del sistema GDC (espirales GDC, fuente de alimentación de BSC, sistemas introductores y accesorios) cuando se usan con dispositivos de otros fabricantes (ya sean espirales, dispositivos de introducción de espirales, catéteres, guías y/u otros accesorios). Debido a la posible incompatibilidad de los componentes que no pertenecen a Boston Scientific con el sistema GDC, no se recomienda el uso del sistema GDC con dispositivos de otros fabricantes.

  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEÚTICA  
M.N. 13128

12 de 17  
  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

000021

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

El contenido se suministra ESTÉRIL 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-651-87

**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;**


Las complicaciones posibles incluyen, entre otras: Perforación y rotura del aneurisma, arritmia, muerte, edema, embolia, dolor de cabeza, hemorragia, infección, isquemia, secuelas neurológicas/intracraneales, síndrome postembolización (fiebre, aumento de glóbulos blancos, malestar), AIT/accidente cerebrovascular, vasoespasmo, oclusión o cierre del vaso, perforación, disección, trauma o daño vascular, ruptura del vaso, trombosis vascular y otras complicaciones relacionadas con el procedimiento incluidas, entre otras, riesgos anestésicos y del medio de contraste, hipotensión, hipertensión y complicaciones en el punto de acceso.

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

Avance la espiral GDC bajo fluoroscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si no consigue colocar la espiral GDC de manera satisfactoria, retírela lentamente al tirar de la guía introductora y después insértela nuevamente con lentitud para volverla a colocar. Si el tamaño de la espiral no es el apropiado, extráigala y cámbiela por otra del tamaño adecuado.

Una vez que se ha indicado la separación de la espiral, compruebe bajo fluoroscopia que la espiral se haya separado: tire lentamente de la guía introductora mientras se observa bajo fluoroscopia para asegurarse de que la espiral no se mueva

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

13 de 17  
  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

### 3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos en la implantación del dispositivo

- Avance y retraiga la espiral GDC de forma lenta y suave, en particular en anatomías tortuosas. Extraiga la espiral si se observa una fricción o un “raspado” inusuales. Si vuelve a observar fricción con una segunda espiral, examine con cuidado tanto la espiral como el microcatéter para detectar posibles daños tales como encorvamiento o acodamiento del cuerpo del microcatéter, o una unión conectada incorrectamente.
- No introduzca la espiral a la fuerza **si se atasca** dentro o fuera del microcatéter de dos puntas.

Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.

- Si encuentra resistencia al retirar la guía introductora, retraiga el microcatéter simultáneamente hasta que se pueda extraer la guía introductora sin resistencia.
- Si se encuentra resistencia mientras se retira la espiral GDC que está en ángulo agudo con respecto a la punta del microcatéter, puede evitarse el estiramiento o la ruptura al volver a colocar con cuidado la punta distal del microcatéter en el ostium del aneurisma o ligeramente dentro de la arteria madre. De este modo, el aneurisma y la arteria actúan como “embudo” para retraer la espiral en el microcatéter.
- Si observa resistencia durante la introducción de la espiral GDC, extraiga el sistema de microcatéter/ espiral y realice una inspección para detectar posibles daños en el microcatéter.
- El uso de espirales GDC dañadas puede afectar la introducción de la espiral y su estabilidad dentro del vaso o del aneurisma, lo cual puede producir migración y/o estiramiento de la espiral
- No gire la guía introductora durante o después de la introducción de la espiral en el aneurisma.
- El giro de la guía introductora puede ocasionar que la espiral se estire o se libere prematuramente de la guía introductora, lo que podría causar la migración de la espiral.
- Debido a la naturaleza delicada de las espirales GDC, las vías vasculares tortuosas que conducen a ciertos aneurismas y vasos, así como las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, es posible que en ocasiones la espiral se estire al manipularla. El estiramiento es un detonante de posibles fallos, tales como la ruptura y migración de la espiral.
- Verifique constantemente que el cuerpo distal del microcatéter no se encuentre bajo tensión antes de liberar la espiral GDC. Puede acumularse compresión axial o tensión en el microcatéter de dos puntas, lo cual provoca que la punta se mueva durante la introducción de la espiral GDC. Este movimiento de la punta del microcatéter puede causar la ruptura del aneurisma o del vaso.
- Introducir la guía introductora más allá de la punta del microcatéter una vez que la espiral se ha separado implica el riesgo de perforación del aneurisma o del vaso. Cuando la espiral GDC se haya colocado como se desea, proceda a la separación de acuerdo con las siguientes instrucciones:
- La aguja no debe estar recubierta.
- Controle las pantallas de la fuente de alimentación de BSC: consulte las *Instrucciones de uso* que se incluyen con la fuente de alimentación BSC para obtener las descripciones de los indicadores y de las pantallas de la unidad.
- Asegúrese de que la fuente de alimentación de BSC se encuentre correctamente montada y disponga de pilas nuevas.

Utilice **sólo** la fuente de alimentación de Boston Scientific con las espirales GDC.



- Reducir los rangos de corriente durante un procedimiento:  
No afecta la funcionalidad de la unidad, pero puede aumentar el tiempo de separación  
No reiniciará el cronómetro  
Afectará ligeramente el voltaje necesario para ese ajuste

### **3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

#### Resonancia magnética de diagnóstico

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que las espirales GDC son seguras en RM con intensidades de campo de 3 Teslas o inferiores, y un índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de 2,0 W/Kg, como máximo promediado en todo el cuerpo, durante 20 minutos de RM. En las pruebas realizadas no se produjeron interacciones del campo magnético que tuvieran relación alguna con la exposición al sistema de RM de 3 Teslas. Las espirales GDC no deben migrar en este entorno de RM.

No se han realizado pruebas no clínicas para descartar la posibilidad de que las espirales emigren en campos cuya intensidad sea superior a 3 Teslas.

En las pruebas realizadas para evaluar el efecto térmico de la RM, las espirales produjeron un incremento máximo de la temperatura de +0,5 °C. Este efecto térmico se considera fisiológicamente intrascendente y no supone un riesgo adicional para el paciente que posea estas espirales implantadas y se someta a un procedimiento de RM bajo las condiciones utilizadas para esta evaluación (3 Teslas y un SAR de 2,0 W/Kg promediado en todo el cuerpo).

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés está cerca o dentro del área en la que se encuentran las espirales.

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

El 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.

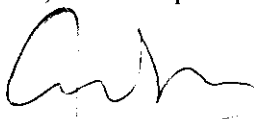
### **3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

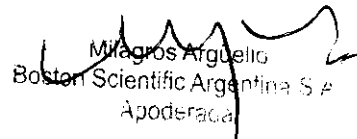
#### Preparación para el uso

Avance lentamente la espiral GDC para extraerla de la vaina introductora hacia la palma de la mano con guante y busque:

- Irregularidades en la zona de despliegue de la GDC, por ejemplo, acodamiento de la guía de despliegue
- Pérdida de memoria circular (forma)

Si existen irregularidades, cámbiela por una GDC nueva.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

15 de 17  
  
Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

a) Tamaño de la espiral y selección del microcatéter:

La selección de la espiral correcta aumenta la eficacia de la GDC™ y la seguridad del paciente. La eficacia de oclusión es, en parte, una función de la compactación y masa general. Para elegir la espiral GDC adecuada para una determinada lesión, examine las angiografías anteriores a la embolización. El tamaño apropiado de la espiral se debe elegir sobre la base de la evaluación angiográfica del diámetro del vaso, la cúpula del aneurisma y/o el ostium.

La GDC está diseñada para introducirse a través de un microcatéter de dos puntas de Boston Scientific. La compatibilidad del sistema GDC con otros microcatéteres y con otros dispositivos introductores de espirales aún no se ha establecido.

Precauciones: tenga cuidado al colocar espirales pequeñas en la base de un aneurisma. Al acceder a los aneurismas, el diámetro de la primera y segunda espiral nunca debe ser inferior al ancho del ostium, debido a la posibilidad de migración de estas espirales.

• Las espirales GDC-18 sólo deben introducirse a través de un microcatéter de dos puntas de

Boston Scientific compatible con GDC-18. Las espirales GDC-10 sólo deben introducirse a través de un microcatéter de Boston Scientific compatible con GDC-10. Si se introducen a través de un microcatéter incompatible, las espirales GDC-10 corren el riesgo de doblarse sobre sí mismas y, en consecuencia, atascarse, estirarse o romperse.

b) Preparación para el uso de la fuente de alimentación de BSC

La fuente de alimentación de BSC funciona con dos pilas alcalinas de 9 voltios nuevas que deben cambiarse antes de cada procedimiento y/o si la pantalla de control de la pila (Battery Check) se ilumina durante el uso de la fuente de alimentación. Las pilas tienen una duración estimada de 5 horas.

La fuente de alimentación de BSC se puede montar sobre un soporte estable mediante el sujetador ubicado en la parte posterior de la unidad. Nota: si el soporte para suero es demasiado angosto, se incluye una abrazadera de soporte para suero con la fuente de alimentación de BSC.

Consulte las instrucciones de uso de la fuente de alimentación de BSC para obtener información sobre el mantenimiento preventivo y los mensajes de error y advertencia.

Precauciones:

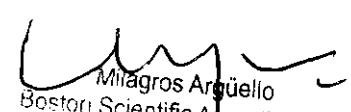
• No use ninguna otra fuente de alimentación que no sea la fuente de alimentación a pilas de BSC.

• No esterilice la fuente de alimentación de BSC.

c) Configuración de irrigación continua

Para obtener el rendimiento óptimo del sistema GDC y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es de suma importancia mantener una infusión continua de una solución de irrigación apropiada entre la vaina femoral y el catéter guía, b) el microcatéter de dos puntas y el catéter guía y c) el microcatéter dos puntas, las guías y la guía introductora de Boston Scientific. La irrigación continua también reduce posibilidad de la formación de trombos o la cristalización de infusión en la zona de despliegue de la GDC alrededor de ella.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

16 de 17  
  
Miragros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

4535000025

1. Acople una VHG al conector del catéter guía. Acople una llave de tres vías al brazo lateral de la VHG y después conecte una línea de infusión continua de la solución apropiada.
2. Acople una segunda VHG al conector del microcatéter de dos puntas. Acople una llave de una vía al brazo lateral de la VHG; después, conecte una línea para infusión continua de la solución apropiada.

Para todas las espirales GDC excepto GDC-18 vortX de fibras:

Se recomienda administrar una gota de la bolsa presurizada cada 3 a 5 segundos.

Para las espirales GDC-18 vortX de fibras:

Se recomienda administrar una gota de la bolsa presurizada cada 1 a 3 segundos

**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

Contraindicaciones: No se conoce ninguna

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Resonancia magnética de diagnóstico

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que las espirales GDC son seguras en RM con intensidades de campo de 3 Teslas o inferiores, y un índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de 2,0 W/Kg, como máximo promediado en todo el cuerpo, durante 20 minutos de RM. En las pruebas realizadas no se produjeron interacciones del campo magnético que tuvieran relación alguna con la exposición al sistema de RM de 3 Teslas. Las espirales GDC no deben migrar en este entorno de RM.

No se han realizado pruebas no clínicas para descartar la posibilidad de que las espirales emigren en campos cuya intensidad sea superior a 3 Teslas.

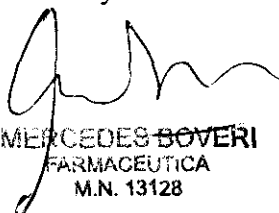
En las pruebas realizadas para evaluar el efecto térmico de la RM, las espirales produjeron un incremento máximo de la temperatura de +0,5 °C. Este efecto térmico se considera fisiológicamente intrascendente y no supone un riesgo adicional para el paciente que posea estas espirales implantadas y se someta a un procedimiento de RM bajo las condiciones utilizadas para esta evaluación (3 Teslas y un SAR de 2,0 W/Kg promediado en todo el cuerpo).

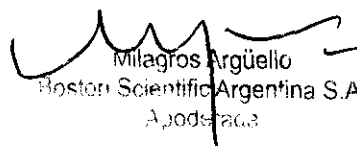
La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés está cerca o dentro del área en la que se encuentran las espirales.

**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.

17 de 17

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Aprobada