



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

**DISPOSICIÓN N° 5355**

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6546-13-3 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.

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

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

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

MM



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

DISPOSICIÓN N° 5355

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:

8  
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 TruePath™, nombre descriptivo Dispositivo para oclusiones totales crónicas y nombre técnico Oclusores Vasculares, de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 143 a 144 y 146 a 156, respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

HM



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

DISPOSICIÓN N° 5355

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-340, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6546-13-3

DISPOSICIÓN N° 5355

MM

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5355**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo para oclusiones totales crónicas.

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

Marca del producto médico: TruePath™.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: el dispositivo TruePath para OTC está diseñado para facilitar la colocación intraluminal de guías convencionales más allá de las oclusiones totales crónicas de las arterias periféricas.

Modelo(s):

DISPOSITIVO PARA OCLUSIONES TOTALES CRONICAS	
Número de Modelo	Descripción del Producto
H74939208181650	Dispositivo para oclusiones totales crónicas.
ACCESORIO: GUIA DE EXTENSION	
H74939208001601	Guía de extensión (caja de 5)

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd.

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

Expediente N° 1-47-6546-13-3

DISPOSICIÓN N°

**5355**

MA

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



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

ANEXO II

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

.....**5355**.....

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



## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Cork Ltd.: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Para el Accesorio Guía de extensión:

FABRICANTE:

- Boston Scientific Cork Ltd.: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

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

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

Descripción: Dispositivo para oclusiones totales crónicas

Nombre: TruePath™

REF: XXXXX-XXXXX

Para el Accesorio Guía de extensión:

Descripción: Guía de extensión

Nombre: TruePath™

REF: XXXXX-XXXXX

#### 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: XXXXXXXXXXXX

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

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



**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;**

Para un solo uso. No reutilizar.

No reesterilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Esterilizado mediante óxido de etileno

Para el Accesorio Guía de extensión:

Esterilizado mediante 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-651-340

**Condición de expendio**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 15128

Wilagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Cork Ltd.: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Para el Accesorio Guía de extensión:

FABRICANTE:

- Boston Scientific Cork Ltd.: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

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

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

Descripción: Dispositivo para oclusiones totales crónicas.

Nombre: TruePath™

REF: XXXXX-XXXXX

Para el Accesorio Guía de extensión:

Descripción: Guía de extensión

Nombre: TruePath™

REF: XXXXX-XXXXX

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

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

Para el Accesorio Guía de extensión:

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

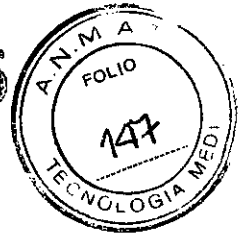
- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural

MERCEDES BOVERI -  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada





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.

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

Almacenar el producto en la caja exterior.

Límite de temperatura: -5°C a 38 °C

Límites de humedad: 10% a 85%

Límitación de presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

No almacenar los productos en un lugar en el que estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o radiaciones ionizantes.

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

Advertencias

La carcasa del motor del dispositivo TruePath para OTC puede retirarse de forma permanente durante una intervención, si el cirujano desea utilizar maniobras de intercambio o extensión de la guía. Sin embargo, una vez retirada la carcasa del motor, esto impedirá la posterior activación del dispositivo TruePath para OTC, porque la carcasa del motor no puede volver a acoplarse.

El desprendimiento de la carcasa del motor impedirá la posterior activación del dispositivo TruePath para OTC, porque la carcasa del motor no puede volver a acoplarse.

Precauciones

• El uso del dispositivo TruePath para OTC debe reservarse a médicos formados en las técnicas de intervención percutánea en un laboratorio de cateterismo plenamente equipado.

• No lo utilice sin haber leído y comprendido todas las instrucciones de uso.

• No lo utilice después del último día del mes correspondiente a la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

• Compruebe el buen funcionamiento y la integridad del dispositivo TruePath para OTC antes de utilizarlo, a fin de asegurarse de que no ha sufrido daños y que es adecuado para la intervención prevista.

• Las pruebas efectuadas con el dispositivo TruePath para OTC y con la unidad de control han demostrado que cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma EN 60601-1-2. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar señales de radiofrecuencia (RF) y, si no se utiliza con arreglo a las presentes instrucciones, es posible que ocasione interferencias perjudiciales en otros dispositivos próximos. Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales en otros

MERCEDES BOVER.

FARMACÉUTICA  
M.N. 13.285

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



dispositivos (lo cual puede confirmarse apagando y encendiendo el equipo), se aconseja al usuario que:

- Cambie la orientación o ubicación del dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los equipos.
- Consulte al fabricante para obtener ayuda.
- Utilice siempre observación fluoroscópica de alta calidad en las maniobras de avance, manipulación, activación y extracción del dispositivo TruePath para OTC.
- Compruebe la posición intraluminal antes de avanzar el catéter de apoyo sobre el dispositivo TruePath para OTC.
- Proceda con cautela si encuentra resistencia.
- Si detecta una fuerte resistencia durante el avance y el accionamiento del dispositivo, determine la causa antes de continuar. Si no es posible determinar la causa, retire el dispositivo TruePath para OTC.
- Si encuentra resistencia, retire y active la punta activa y desplace lentamente el dispositivo hacia dentro y hacia fuera con movimientos cortos para aflojarlo y extraerlo.
- Si percibe información acústica y visual inusual, retraiga el dispositivo, desactívelo, compruebe su posición y verifique su funcionamiento antes de reanudar su uso.
- Si el dispositivo TruePath™ para OTC se extrae del paciente en el transcurso de una intervención, sumerja su longitud de trabajo en un baño de solución salina para garantizar su funcionamiento adecuado.
- El sistema TruePath para OTC no es apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- La unidad de control del dispositivo TruePath contiene componentes electrónicos y una batería de litio (Li-MnO<sub>2</sub>). La unidad de control del dispositivo TruePath debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios y las reglamentaciones locales.
- No aumente el ángulo de la punta más allá de los límites de la herramienta de moldear. Un ángulo excesivo de la punta puede perjudicar el funcionamiento.
- No moldee el dispositivo TruePath™ para OTC más de una vez. Los intentos múltiples de moldeo de la punta pueden dañar el dispositivo TruePath para OTC.
- Utilice siempre conducción fluoroscópica de gran calidad en las maniobras de avance, manipulación, activación y extracción del dispositivo TruePath para OTC.
- Realice varias proyecciones angiográficas a fin de determinar la posición del dispositivo TruePath para OTC antes de proceder al avance del mismo.
- Avance el dispositivo TruePath para OTC a través de la lesión en pasos cortos y sin aplicar demasiada fuerza.
- Mantenga la longitud de trabajo del dispositivo TruePath para OTC enderezada para impedir que se produzcan daños en el eje conductor.
- La unidad de control posee información acústica y visual. Ajuste el volumen acústico al nivel deseado. Hay tres LED y tres tonos acústicos. Cuando la punta activa encuentra resistencia nula o baja, se enciende un LED (verde) y suena el más bajo de los tres tonos acústicos. Cuando la punta activa encuentra más resistencia, se encienden dos LED (verdes) y suena el tono intermedio de los tres posibles. Cuando la punta activa encuentra la máxima resistencia, se encienden tres LED (dos verdes y uno rojo) y suena el tono más alto de los tres posibles. En este último caso, reduzca la presión aplicada al dispositivo para lograr una penetración óptima. Si se encienden los

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



tres LED y persiste el tono más alto de los tres posibles, retraiga lentamente el dispositivo al interior del catéter antes de desactivar el sistema.

- El tono acústico cambia al encontrarse resistencia durante el avance del dispositivo TruePath para OTC a través de la oclusión. Si se percibe resistencia, pero el tono acústico no aumenta significativamente o el número de LED encendidos no se incrementa, extraiga el dispositivo TruePath para OTC y compruebe que funciona correctamente.
- El funcionamiento de la punta activa puede detenerse al girar el botón de activación a la posición desactivada (OFF) o retirar de la unidad de control el cable conector del dispositivo TruePath para OTC.
- Si detecta una fuerte resistencia durante el avance y accionamiento del dispositivo, determine la causa antes de continuar. Si no es posible determinar la causa, retire el dispositivo TruePath para OTC. Si encuentra resistencia al realizar la extracción, active la punta activa y desplace lentamente el dispositivo hacia dentro y hacia fuera con movimientos cortos para aflojarlo y extraerlo.
- No aplique al dispositivo TruePath para OTC más de dos rotaciones de 360° en una misma dirección. La torsión excesiva en una misma dirección puede dañar el dispositivo TruePath para OTC.

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

Esterilizado mediante óxido de etileno (OE)

Para el Accesorio Guía de extensión:

Esterilizado mediante óxido de etileno (OE)

• **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-651-340

**Condición de expendio**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**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;**

El riesgo y las molestias implicados en el tratamiento de la oclusión total crónica incluyen aquellos asociados a todas las intervenciones de cateterismo vascular periférico. La lista a continuación enumera los episodios adversos previsibles como consecuencia de una intervención transluminal percutánea periférica.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- Nuevo cierre agudo
- Reacción alérgica
- Amputación
- Aneurisma
- Hemorragia con posible necesidad de transfusión o intervención quirúrgica
- Muerte
- Disección
- Embolización distal
- Carga de contraste excesiva, con resultado de insuficiencia o fallo renal
- Exposición excesiva a la radiación
- Hematoma
- Hipertensión o hipotensión
- Infección o fiebre
- Episodios isquémicos
- Perforación
- Derivación de arteria periférica
- Seudoaneurisma o fístula
- Repetición de cateterismo o angioplastia
- Reestenosis
- Embolia cerebral/ACV
- Trombosis

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

1. Introduzca un catéter de apoyo compatible sobre la guía convencional instalada que se utilizó para alcanzar la oclusión total.
2. Retire la guía convencional del paciente.
3. Introduzca el dispositivo TruePath para OTC en el catéter de apoyo.

**Precaución:** utilice siempre conducción fluoroscópica de gran calidad en las maniobras de avance, manipulación, activación y extracción del dispositivo TruePath para OTC.

**Precaución:** realice varias proyecciones angiográficas a fin de determinar la posición del dispositivo TruePath para OTC antes de proceder al avance del mismo.

4. Coloque el dispositivo TruePath para OTC dentro del catéter de apoyo en la lesión en tratamiento. Utilice el dispositivo de torsión ajustable a fin de situar el dispositivo TruePath para OTC en el modo inactivo, según proceda.

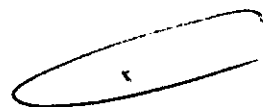
5. Pulse el botón de activación para activar la punta activa como sea necesario y avance el dispositivo TruePath para OTC a través de la lesión en tratamiento. Para mayor apoyo,

asegúrese de que, al avanzar, la punta del dispositivo TruePath no sobresalga más de 1 cm del catéter de apoyo. Puede pulsar el botón de restablecimiento si el dispositivo TruePath para OTC no se activa o deja de activarse en cualquier momento durante su uso. Después de pulsar el botón de restablecimiento, puede pulsar el botón de activación para reanudarla.

**Precaución:** avance el dispositivo TruePath para OTC a través de la lesión en pasos cortos y sin aplicar demasiada fuerza.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Wladimir Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada





**Precaución:** mantenga la longitud de trabajo del dispositivo TruePath para OTC enderezada para impedir que se produzcan danos en el eje conductor.

**Precaución:** la unidad de control posee información acústica y visual. Ajuste el volumen acústico al nivel deseado. Hay tres LED y tres tonos acústicos. Cuando la punta activa encuentra resistencia nula o baja, se enciende un LED (verde) y suena el mas bajo de los tres tonos acústicos. Cuando la punta activa encuentra mas resistencia, se encienden dos LED (verdes) y suena el tono intermedio de los tres posibles. Cuando la punta activa encuentra la máxima resistencia, se encienden tres LED (dos verdes y uno rojo) y suena el tono mas alto de los tres posibles. En este último caso, reduzca la presión aplicada al dispositivo para lograr una penetración óptima. Si se encienden los tres LED y persiste el tono mas alto de los tres posibles, retraiga lentamente el dispositivo al interior del catéter antes de desactivar el sistema.

**Precaución:** el tono acústico cambia al encontrarse resistencia durante el avance del dispositivo TruePath para OTC a través de la oclusión. Si se percibe resistencia, pero el tono acústico no aumenta significativamente o el número de LED encendidos no se incrementa, extraiga el dispositivo TruePath para OTC y compruebe que funciona correctamente.

6. Utilice el dispositivo de torsión ajustable a fin de colocar el dispositivo TruePath para OTC como sea necesario.

**Precaución:** el funcionamiento de la punta activa puede detenerse al girar el botón de activación a la posición desactivada (OFF) o retirar de la unidad de control el cable conector del dispositivo TruePath para OTC.

**Precaución:** si detecta una fuerte resistencia durante el avance y accionamiento del dispositivo, determine la causa antes de continuar. Si no es posible determinar la causa, retire el dispositivo TruePath para OTC. Si encuentra resistencia al realizar la extracción, active la punta activa y desplace lentamente el dispositivo hacia dentro y hacia fuera con movimientos cortos para aflojarlo y extraerlo.

**Precaución:** no aplique al dispositivo TruePath para OTC mas de dos rotaciones de 360° en una misma dirección. La torsión excesiva en una misma dirección puede dañar el dispositivo TruePath para OTC.

7. Continúe evaluando el desplazamiento bajo observación fluoroscópica y cambie la orientación del dispositivo TruePath para OTC según sea necesario.

8. Continúe avanzando el dispositivo TruePath para OTC repitiendo los pasos 10 a 13, hasta que se abra una vía a través de la oclusión.

9. Compruebe que el dispositivo TruePath para OTC se mueve libremente en el paso recién creado a través de la oclusión.

10. Con visión fluoroscópica, compruebe la posición intraluminal de la punta distal del dispositivo.

11. Avance el catéter de apoyo sobre el dispositivo TruePath para OTC a fin de permitir un intercambio con una guía convencional.

12. Si no es posible cruzar la OTC con el catéter de apoyo, la carcasa del motor del dispositivo TruePath para OTC puede desprenderse y extenderse con la guía de extensión TruePath. Para desprender la carcasa del motor, gire el mecanismo de desprendimiento azul ubicado en la carcasa del motor, afloje la tapa del casquillo de apriete y retire la guía.

13. El catéter de apoyo puede extraerse y cambiarse por otro que sea capaz de cruzar la OTC sobre el dispositivo TruePath para OTC.



**Advertencia:** el desprendimiento de la carcasa del motor impedirá la posterior activación del dispositivo TruePath para OTC, porque la carcasa del motor no puede volver a acoplarse.

14. Cuando este listo para sustituir el dispositivo TruePath para OTC por una guía convencional, proceda de la siguiente manera: tras desactivar la punta activa, retraiga con cuidado el dispositivo TruePath para OTC e introduzca una guía convencional a través del catéter de apoyo. Avance la guía a través de la vía creada por el dispositivo TruePath para OTC. Retraiga el catéter de apoyo.

15. Tras confirmar fluoroscópicamente que se ha cruzado toda la lesión de la OTC a través del lumen verdadero, proceda con la intervención percutánea deseada sobre la guía convencional de su elección. Coloque el dispositivo TruePath para OTC dentro del catéter de apoyo en la lesión en tratamiento. Utilice el dispositivo de torsión ajustable a fin de situar el dispositivo TruePath para OTC en el modo inactivo, según proceda.

**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);**

Inspección previa a su uso

Compruebe la fecha de caducidad indicada en la bolsa. No use el producto después de la fecha de caducidad. Inspeccione con cuidado el envase estéril antes de abrirlo. Si se ha puesto en peligro la integridad del envase estéril antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, daños en el envase), póngase en contacto con el representante local de Boston Scientific para obtener información sobre las devoluciones. No lo utilice si se observa algún defecto.

Preparación

1. Inspeccione el envase del dispositivo TruePath para OTC antes de abrirlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
2. Con cuidado y mediante una técnica estéril, extraiga la bandeja de la bolsa. Compruebe que el dispositivo TruePath para OTC y su unidad de control no presentan daños visibles.
3. Irrigue el dispositivo TruePath para OTC con solución salina heparinizada a través del extremo del aro del envase correspondiente al conector.
4. Extraiga de la bandeja el dispositivo TruePath para OTC y su unidad de control.
5. Retire la lengüeta de la esquina superior derecha de la unidad de control, tirando de ella en la dirección de la flecha.
6. Acople el cable conector del dispositivo TruePath para OTC a la unidad de control. Esta operación activa la alimentación de la unidad de control. El botón de activación se encenderá (azul). Si el botón de activación no se ilumina, retire el cable conector y vuelva a acoplarlo a la unidad de control.
7. Gire el botón de activación de la unidad de control a la posición activada (ON) para comprobar el funcionamiento de la punta activa. Compruebe que se enciende el primer LED de información visual y que suena un tono acústico. Pulse el botón de restablecimiento si el LED de información visual no se enciende y no suena el tono acústico. Después de pulsar el botón de restablecimiento, vuelva a pulsar el botón de

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Villagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires

activación y compruebe que el primer LED de información visual se enciende y suena un tono acústico. Ajuste el volumen de la información acústica al nivel deseado con el botón "+" para aumentar el volumen y el botón "-" para disminuirlo. Gire el botón de activación de la unidad de control a la posición desactivada (OFF). No utilice el dispositivo si el sistema no funciona.

8. Moldee la punta del dispositivo TruePath para OTC con la herramienta de moldear, si fuera necesario. Consulte las Figuras 2a-2d. Alinee la perilla de la herramienta de moldear con su orientación inicial (Figura 2a). Inserte el extremo distal del dispositivo para oclusiones totales crónicas CTO a lo largo de la ranura existente en la base de la herramienta de moldear hasta que la punta haga contacto con el extremo de la herramienta (visualizado en la mirilla de la herramienta) (Figura 2b). Gire la perilla en sentido horario hasta que se bloquee (Figura 2c) (chasquido audible). Con cuidado, retire de la herramienta de moldear el dispositivo para oclusiones totales crónicas CTO ya moldeado (Figura 2d).

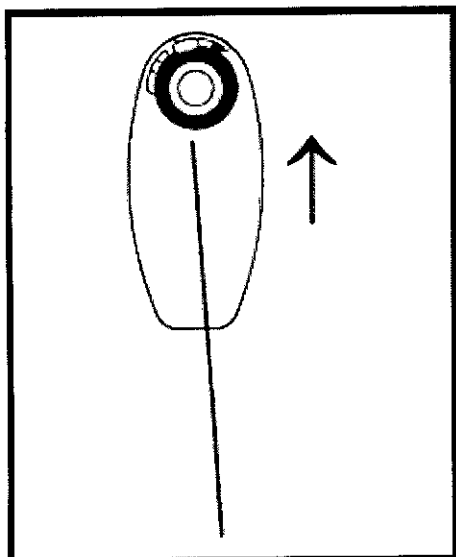


Figura 2a.

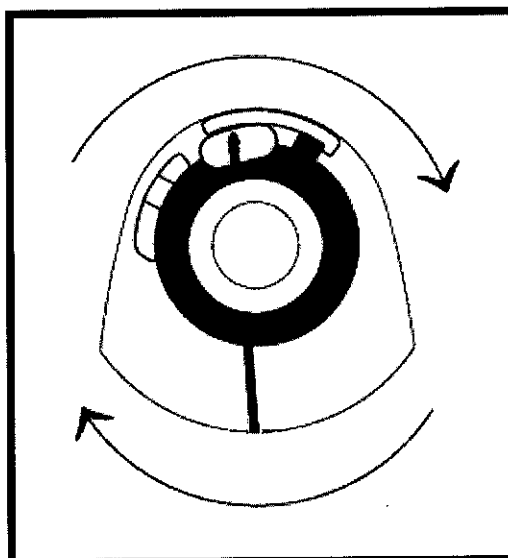


Figura 2b.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Magros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

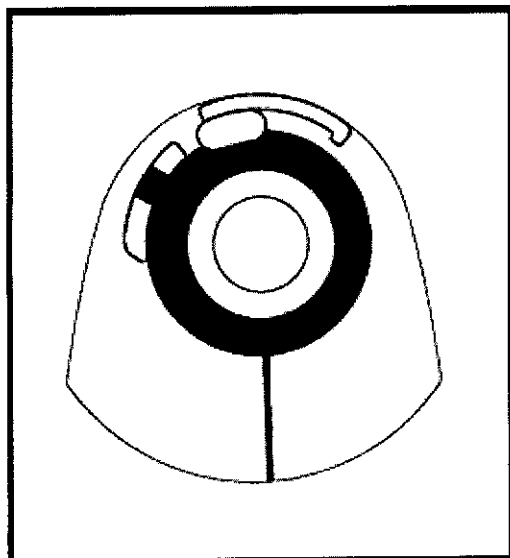


Figura 2c.

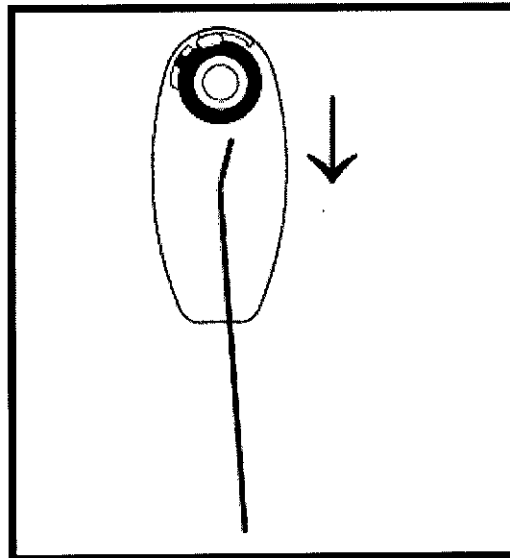


Figura 2d.

### Figura 2a-d. Funcionamiento de la herramienta de moldear

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

Este dispositivo está contraindicado para su uso en arterias carótidas.

#### Precauciones

- El uso del dispositivo TruePath para OTC debe reservarse a médicos formados en las técnicas de intervención percutánea en un laboratorio de cateterismo plenamente equipado.
- No lo utilice sin haber leído y comprendido todas las instrucciones de uso.
- No lo utilice después del último día del mes correspondiente a la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- Compruebe el buen funcionamiento y la integridad del dispositivo TruePath para OTC antes de utilizarlo, a fin de asegurarse de que no ha sufrido daños y que es adecuado para la intervención prevista.
- Las pruebas efectuadas con el dispositivo TruePath para OTC y con la unidad de control han demostrado que cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma EN 60601-1-2. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar señales de radiofrecuencia (RF) y, si no se utiliza con arreglo a las presentes instrucciones, es posible que ocasione interferencias perjudiciales en otros dispositivos próximos. Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales en otros dispositivos (lo cual puede confirmarse apagando y encendiendo el equipo), se aconseja al usuario que:
  - Cambie la orientación o ubicación del dispositivo receptor.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada





- Aumente la separación entre los equipos.
- Consulte al fabricante para obtener ayuda.
- Utilice siempre observación fluoroscópica de alta calidad en las maniobras de avance, manipulación, activación y extracción del dispositivo TruePath para OTC.
- Compruebe la posición intraluminal antes de avanzar el catéter de apoyo sobre el dispositivo TruePath para OTC.
- Proceda con cautela si encuentra resistencia.
- Si detecta una fuerte resistencia durante el avance y el accionamiento del dispositivo, determine la causa antes de continuar. Si no es posible determinar la causa, retire el dispositivo TruePath para OTC.
- Si encuentra resistencia, retire y active la punta activa y desplace lentamente el dispositivo hacia dentro y hacia fuera con movimientos cortos para aflojarlo y extraerlo.
- Si percibe información acústica y visual inusual, retraiga el dispositivo, desactívelo, compruebe su posición y verifique su funcionamiento antes de reanudar su uso.
- Si el dispositivo TruePath™ para OTC se extrae del paciente en el transcurso de una intervención, sumerja su longitud de trabajo en un baño de solución salina para garantizar su funcionamiento adecuado.
- El sistema TruePath para OTC no es apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- La unidad de control del dispositivo TruePath contiene componentes electrónicos y una batería de litio (Li-MnO<sub>2</sub>). La unidad de control del dispositivo TruePath debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios y las reglamentaciones locales.
- No aumente el ángulo de la punta más allá de los límites de la herramienta de moldear. Un ángulo excesivo de la punta puede perjudicar el funcionamiento.
- No moldee el dispositivo TruePath™ para OTC más de una vez. Los intentos múltiples de moldeo de la punta pueden dañar el dispositivo TruePath para OTC.
- Utilice siempre conducción fluoroscópica de gran calidad en las maniobras de avance, manipulación, activación y extracción del dispositivo TruePath para OTC
- Realice varias proyecciones angiográficas a fin de determinar la posición del dispositivo TruePath para OTC antes de proceder al avance del mismo.
- Avance el dispositivo TruePath para OTC a través de la lesión en pasos cortos y sin aplicar demasiada fuerza.
- Mantenga la longitud de trabajo del dispositivo TruePath para OTC enderezada para impedir que se produzcan daños en el eje conductor.
- La unidad de control posee información acústica y visual. Ajuste el volumen acústico al nivel deseado. Hay tres LED y tres tonos acústicos. Cuando la punta activa encuentra resistencia nula o baja, se enciende un LED (verde) y suena el más bajo de los tres tonos acústicos. Cuando la punta activa encuentra más resistencia, se encienden dos LED (verdes) y suena el tono intermedio de los tres posibles. Cuando la punta activa encuentra la máxima resistencia, se encienden tres LED (dos verdes y uno rojo) y suena el tono más alto de los tres posibles. En este último caso, reduzca la presión aplicada al dispositivo para lograr una penetración óptima. Si se encienden los tres LED y persiste el tono más alto de los tres posibles, retraiga lentamente el dispositivo al interior del catéter antes de desactivar el sistema.

MERCEDES BOVERI,  
FARMACEUTICA  
MAY 13/28

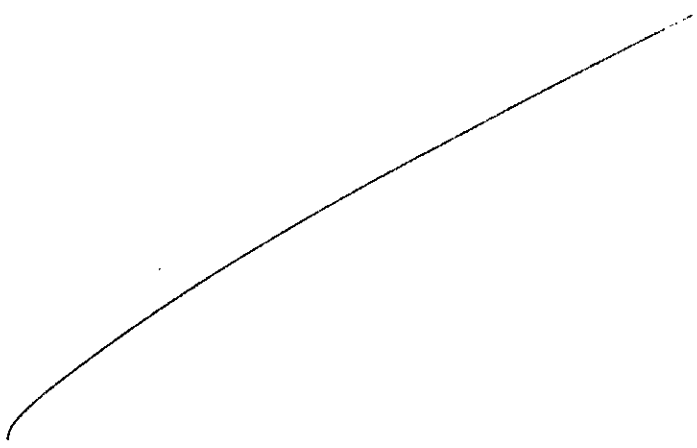
Vilma Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- El tono acústico cambia al encontrarse resistencia durante el avance del dispositivo TruePath para OTC a través de la oclusión. Si se percibe resistencia, pero el tono acústico no aumenta significativamente o el número de LED encendidos no se incrementa, extraiga el dispositivo TruePath para OTC y compruebe que funciona correctamente.
- El funcionamiento de la punta activa puede detenerse al girar el botón de activación a la posición desactivada (OFF) o retirar de la unidad de control el cable conector del dispositivo TruePath para OTC.
- Si detecta una fuerte resistencia durante el avance y accionamiento del dispositivo, determine la causa antes de continuar. Si no es posible determinar la causa, retire el dispositivo TruePath para OTC. Si encuentra resistencia al realizar la extracción, active la punta activa y desplace lentamente el dispositivo hacia dentro y hacia fuera con movimientos cortos para aflojarlo y extraerlo.
- No aplique al dispositivo TruePath para OTC más de dos rotaciones de 360° en una misma dirección. La torsión excesiva en una misma dirección puede dañar el dispositivo TruePath para OTC.

**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.



MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argiello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6546-13-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5355, 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: Dispositivo para oclusiones totales crónicas.

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

Marca del producto médico: TruePath™.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: el dispositivo TruePath para OTC está diseñado para facilitar la colocación intraluminal de guías convencionales más allá de las oclusiones totales crónicas de las arterias periféricas.

Modelo(s):

DISPOSITIVO PARA OCLUSIONES TOTALES CRONICAS	
Número de Modelo	Descripción del Producto
H74939208181650	Dispositivo para oclusiones totales crónicas.
ACCESORIO: GUIA DE EXTENSION	
H74939208001601	Guía de extensión (caja de 5)

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd.


17/1

..//

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-340 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a.....22.AGO.2013....., siendo su vigencia por cinco (5)  
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5355**



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