



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8301-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-6182-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6182-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca IDC™ nombre descriptivo Espiral desmontable con sistema de cierre y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35309165-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-463”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Espiral desmontable con sistema de cierre

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

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IDC™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El espiral desmontable con sistema de cierre modificada IDC™ está indicado para obstruir o reducir la velocidad de flujo de sangre en la vasculatura periférica. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

Modelo/s:

Número Universal de Parte	DESCRIPCIÓN
M0013602040	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 2mm X 4cm
M0013603060	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 3mm x 6cm
M0013603100	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 3mm x 10cm
M0013606200	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 6mm x 20cm
M0013608200	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 6mm x 20cm
M0013605150	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 5mm x 15cm

M0013604080	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 4mm x 8cm
M0013601420	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 14mm x 20cm
M0013601020	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 10mm x 20cm
M0013608100	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 8mm x 10cm
M0013601210	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 12mm x 10cm
M0013604120	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 4mm x 12cm
M0013605080	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 5mm x 5cm
M0033601010	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 10mm x 10cm
M0013601220	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 12mm x 20cm
M0013609100	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 9mm x 10cm
M0013609200	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 9mm x 20cm
M0013604040	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 4mm x 4cm
M0013607200	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 7mm x 20cm
M0013607100	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 7mm x 10cm
M0013601410	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 14mm x 10cm
M0013606100	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 6mm x 10cm
M0013612040	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre soft 2mm x 4cm
M0013613060	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre soft 3mm x 6cm
M0013614080	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 4mm x 8cm
M0013614120	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 4mm x 12cm
M0013613100	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 3mm x 10cm
M0013614040	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 4mm x 4cm
M0013615120	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 5mm x 12cm
M0013615080	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 5mm x 8cm

Período de vida útil: 37 meses

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

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

Expediente N° 1-47-3110-6182-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.15 18:26:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.15 18:26:23 -0300'

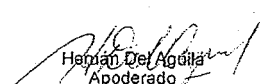
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
IDCTM BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Hernán Del Agujá
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

Página 1 de 9

IF-2018-35309165-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 9

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
IDC™ BOSTON SCIENTIFIC

IDC™

Espiral desmontable con sistema de cierre

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-463
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A

Página 2 de 9

IF-2018-35309165-APN-DNPM#ANMAT

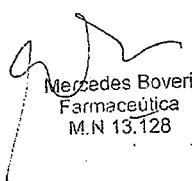
página 2 de 9

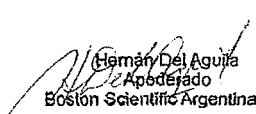
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
IDCTM BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A

Página 3 de 9

IF-2018-35309165-APN-DNPM#ANMAT

página 3 de 9

IDC™

Espiral desmontable con sistema de cierre

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar

No usar si el envase está dañado

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Indicación de uso

La espiral IDC™ es una espiral desmontable con sistema de cierre modificada que está indicada para obstruir o reducir la velocidad de flujo de sangre en la vasculatura periférica. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

Advertencias

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

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

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

-No utilice catéteres, guías introductoras o espirales IDC que hayan sido dañados de forma alguna. Los catéteres dañados pueden romperse y causar trauma al vaso o separación de la punta durante las maniobras de dirección. Las guías introductoras y espirales IDC dañadas pueden provocar trauma al vaso o respuesta impredecible de la punta distal durante las maniobras de dirección. Tener cuidado de no pinchar los guantes ni los paños estériles al manipular la guía introductora.

-Se ha observado que el uso de ciertas espirales produce recanalización. Se recomienda un seguimiento angiográfico para garantizar la continuidad de la oclusión.

Mercedes Roveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A

Página 4 de 9

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

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

Precauciones Generales

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Respetar todas las advertencias y precauciones que se señalan a lo largo de estas y otras instrucciones relevantes al procedimiento. De lo contrario, pueden surgir complicaciones.

Para evitar daños en la función de cierre por torsión de la vaina introductora, tenga cuidado de no apretar o aflojar excesivamente el mecanismo de cierre por torsión.

No aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del microcatéter.

Podría deformarse la punta de la vaina introductora y dificultarse la introducción de la espiral en el microcatéter. Pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos. Para colocar otra espiral desmontable con sistema de cierre IDC, vuelva a los pasos 1-9 de las Instrucciones de uso. Cambie los microcatéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

Pueden acumularse fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del microcatéter durante la introducción de la espiral IDC y es posible que la liberación de las espirales desplace la punta del catéter. Compruebe repetidamente durante el procedimiento que el cuerpo distal del microcatéter no esté sometido a tensiones antes de la separación de la espiral IDC, variando ligeramente la posición del microcatéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

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

No gire la guía introductora más de una vuelta (360 grados) durante la administración de la espiral IDC. Una rotación excesiva de la guía introductora puede causar daños a la espiral o puede ocasionar una separación prematura de los brazos de interconexión dentro del microcatéter.

No haga avanzar la espiral desmontable con sistema de cierre IDC si queda alojada dentro del microcatéter.

Determine la causa de la resistencia y reemplace el microcatéter y la espiral en caso de que sea necesario. Consulte el procedimiento de desmontaje de la espiral IDC para conocer instrucciones más detalladas.

Avance y retraiga la espiral IDC suavemente, en particular en anatomías tortuosas. Reemplace la espiral en caso de observarse una fricción excesiva dentro del microcatéter. Si se observa fricción en cualquier espiral sucesiva, examine cuidadosamente tanto la espiral como el microcatéter en busca de posibles daños. Reemplace ambos si es necesario.

No retraiga la espiral IDC con demasiada rapidez o contra resistencia. Hacer esto puede dar como resultado una espiral estirada o daños al mecanismo de interconexión.

Para evitar daños a la función Twist-Lock de la vaina introductora, tenga cuidado de no apretar excesivamente ni aflojar el mecanismo Twist-Lock.

No aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del microcatéter. Podrían ocasionarse deformación de la punta de la vaina introductora y dificultad con la administración de la espiral al interior del microcatéter.

Precauciones

Pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos. Para colocar otra espiral desmontable con sistema de cierre IDC, vuelva a los pasos 1-9 de las Instrucciones de uso. Cambie los microcatéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

Pueden acumularse fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del microcatéter durante la introducción de la espiral IDC y es posible que la liberación de las espirales desplace la punta del catéter. Compruebe repetidamente durante el procedimiento que el cuerpo distal del microcatéter no esté sometido a tensiones antes de

la separación de la espiral IDC, variando ligeramente la posición del microcatéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

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

Información sobre la seguridad de la Resonancia Magnética Nuclear (RMN).

Pruebas no clínicas han demostrado que la espiral IDC es condicionalmente compatible con la RM. Un paciente con este dispositivo pueden someterse a exploración sin riesgo en un sistema de RM que cumpla los siguientes requisitos:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3,0 teslas únicamente
- Gradiente máximo del campo magnético espacial de 2500 gauss/cm (25 T/m) o menos

- Índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de 2 W/kg, obtenido mediante el sistema de RM (modo de funcionamiento normal)
 - La espiral IDC no debería desplazarse en este entorno de RMN. No se han realizado pruebas no clínicas con intensidades de campo distintas de 1,5 y 3 teslas para evaluar el desplazamiento ni el calentamiento de la espiral. La RMN puede realizarse inmediatamente después de implantar las espirales IDC.
- Bajo las condiciones de exploración indicadas anteriormente, la espiral IDC producirá el aumento máximo de la temperatura que se indica a continuación tras 15 minutos de exploración continua:

1,5 teslas: para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 5,2 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 7,1 °C para un valor de IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y una exploración continua de 15 minutos.

3,0 teslas: para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 2,8 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 3,8 °C para un valor de IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y una exploración continua de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, las imperfecciones de las imágenes provocadas por el dispositivo abarcan aproximadamente 2 mm desde la espiral IDC al obtener imágenes con una secuencia de pulsos de eco de espín y un sistema de 3 teslas. Con una secuencia de pulsos de eco de gradiente, las imperfecciones de la imagen se extienden aproximadamente 5 mm más allá de la espiral IDC con las imágenes obtenidas en un sistema de 3 teslas.

Registro médico

Se recomienda que los pacientes registren en la Medic Alert Foundation (www.medicalert.org) u organización equivalente las condiciones bajo las cuales el implante puede explorarse sin riesgo.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Episodios adversos

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

- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (p. ej., hematoma en el lugar de entrada, lesiones en los vasos, etc.)
- Muerte
- Émbolos
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Hemorragia
- Infección que requiera intervención médica
- Isquemia
- Dolor
- Recanalización
- Deficiencia neurológica temporal

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Hernán Del Aquila
Asesorado
Boston Scientific Argentina S.A.

Página 6 de 9

- Necrosis tisular
- Formación indeseable de coágulos de la vasculatura
- Vasoespasmo

Instrucciones de Uso

1. Coloque el microcatéter en el área a embolizar de acuerdo con la técnica estándar. Tenga cuidado de colocar la punta del microcatéter paralela con, y no perpendicular a, la pared del vaso para facilitar la administración de la espiral.
 2. Lentamente retraiga la espiral desmontable con sistema de cierre IDC de su espiral de administración e inspeccione el montaje. Deséchela en caso de existir evidencia de daños. Asegúrese de que los brazos de la espiral IDC estén trabados dentro de la vaina introductora. No retire el conjunto de espiral IDC de la vaina introductora.
 3. Libere la espiral IDC dentro de su vaina introductora pinzando delicadamente la vaina a ambos lados del mecanismo Twist-Lock y girando el lado proximal hacia la izquierda 2 a 3 vueltas (figuras 3 y 4).
 4. Una vez liberada la espiral IDC, avance cuidadosamente hasta una distancia de 2 mm de la punta de la vaina introductora, y luego reenganche el mecanismo Twist-Lock (figura 7).
- Precaución: Para evitar daños a la función Twist-Lock de la vaina introductora, tenga cuidado de no apretar excesivamente ni aflojar el mecanismo Twist-Lock.

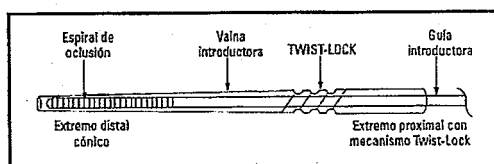


Figura 3. Vaina introductora con mecanismo Twist-Lock

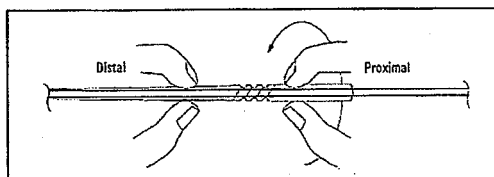


Figura 4. Desbloqueo mediante giro en sentido antihorario

5. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) al adaptador lúer proximal en el conector del microcatéter. Comience el flujo continuo de una solución apropiada de irrigación. Por lo general, se recomienda una gota de solución de irrigación cada 1 a 3 segundos desde una bolsa de presión que contiene la solución de irrigación.
6. Abra el tornillo de apriete manual de la VHG e inserte cuidadosamente la espiral IDC hasta que la punta distal de la vaina introductora quede asentada firmemente en el conector del microcatéter.
Precaución: No aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del microcatéter. Podrían ocasionarse deformación de la punta de la vaina introductora y dificultad con la administración de la espiral al interior del microcatéter.
7. Ajuste el tornillo de apriete manual de la VHG lo suficiente como para evitar el flujo de retroceso pero no tan fuerte como para pinzar la vaina introductora e inhibir el movimiento hacia adelante de la guía introductora. Mantenga la presión en línea de la irrigación continua para evitar el flujo de retroceso una vez retirada la vaina.
8. Desenganche el mecanismo Twist-Lock y luego transfiera la espiral IDC™ y la guía introductora desde la vaina introductora hacia al interior del microcatéter haciendo avanzar la guía introductora de una manera suave y continua. *Asegúrese de que la vaina introductora permanezca asentada de manera firme en el conector del microcatéter para evitar un despliegue prematuro.*

9. Suavemente extraiga y retire la vaina introductora del microcatéter una vez que el extremo proximal de la guía introductora se encuentre dentro de los 10 cm del extremo proximal de la vaina. *No descarte la vaina en caso de que esto sea necesario para retirar la espiral IDC antes del despliegue.*

Microcatéter marcador I-RO:

Manipule la espiral IDC bajo fluoroscopia hasta que la zona de separación de la espiral esté aproximadamente a 1 cm proximal al marcador con punta radiopaca del microcatéter (figura 5). Esto posiciona los brazos de interconexión aproximadamente a 1 cm proximal a la punta del microcatéter. No haga avanzar la guía introductora hasta que esté listo para liberar la espiral.

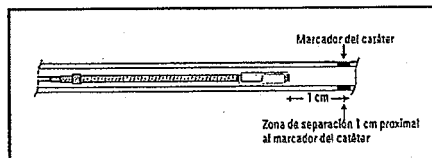


Figura 5. Avance de la espiral IDC a la posición de liberación previa (microcatéter marcador I-RO)

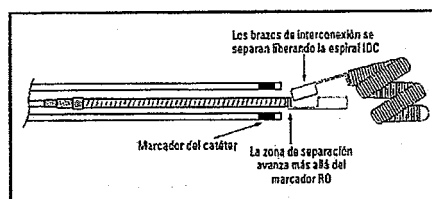


Figura 6. Administración de la espiral IDC (microcatéter marcador I-RO)

En caso de ser necesario el reposicionamiento de la espiral IDC, retraiga suavemente la espiral bajo fluoroscopia. Si el reposicionamiento no resulta satisfactorio, retire y descarte la espiral IDC. (Consulte el procedimiento de desmontaje de la espiral IDC para conocer instrucciones más detalladas.)

Para desplegar la espiral, haga avanzar lentamente la guía introductora bajo fluoroscopia hasta que los brazos de interconexión pasen el marcador de la punta del microcatéter (figura 6).

Advertencias

Se ha observado que el uso de ciertas espirales produce recanalización. Se recomienda un seguimiento angiográfico para garantizar la continuidad de la oclusión.


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

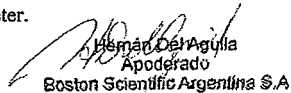
Procedimiento de desmontaje del Espiral IDC

Debe retirarse una espiral IDC si se determina que la espiral tiene el tamaño incorrecto.

Si se observa resistencia y el reposicionamiento no resulta satisfactorio, retire y deseche el dispositivo. Asegúrese de que el mecanismo Twist-Lock de la vaina introductora quede desenganchado para facilitar el enhebrado de la vaina sobre la guía introductora (figura 4).

1. Suavemente comience a retraer la espiral IDC bajo fluoroscopia. Si se encuentra resistencia, retraiga el microcatéter y la guía introductora simultáneamente para facilitar el movimiento.
2. Una vez retirada la espiral IDC hasta aproximadamente el punto medio del eje en el microcatéter, enhebre delicadamente el extremo distal de la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía introductora.
3. Abra el tornillo de apriete manual de la VHG y avance cuidadosamente la vaina introductora hasta que quede asentada firmemente en el adaptador lúer proximal del microcatéter.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Néstor D'Agülla
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A

Página 8 de 9

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
IDC™ BOSTON SCIENTIFIC

4. Ajuste el tornillo de apriete manual de la VHG lo suficiente como para evitar el flujo de retroceso pero no tan fuerte como para inhibir el movimiento hacia atrás de la guía introductora a través del microcatéter.
5. Sujetando la vaina introductora en posición, retraiga delicadamente la espiral IDC hasta que los brazos de interconexión y la punta distal de la espiral queden visibles dentro de la vaina.
6. Bloquee la espiral IDC en posición pinzando suavemente la vaina introductora a ambos lados del mecanismo Twist-Lock y girando el lado proximal hacia la derecha (figura 7).

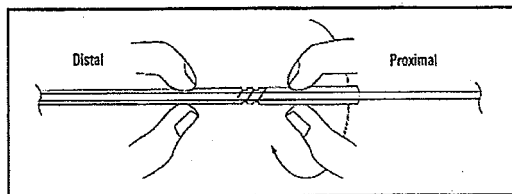


Figura 7. Bloqueo mediante giro en sentido horario

7. Retire el conjunto de vaina introductora/guía introductora del conjunto de microcatéter/ VHG.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El espiral IDC™ incluye una espiral embólica con una guía introductora de interconexión y vaina introductora.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-463
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35309165-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6182-17-1 TM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.24 15:20:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.24 15:20:49 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6182-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Espiral desmontable con sistema de cierre

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IDC™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El espiral desmontable con sistema de cierre modificada IDC™ está indicado para obstruir o reducir la velocidad de flujo de sangre en la vasculatura periférica. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

Modelo/s:

Número Universal de Parte	DESCRIPCIÓN
M0013602040	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 2mm X 4cm
M0013603060	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 3mm x 6cm

M0013603100	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 3mm x 10cm
M0013606200	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 6mm x 20cm
M0013608200	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 6mm x 20cm
M0013605150	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 5mm x 15cm
M0013604080	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 4mm x 8cm
M0013601420	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 14mm x 20cm
M0013601020	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 10mm x 20cm
M0013608100	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 8mm x 10cm
M0013601210	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 12mm x 10cm
M0013604120	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 4mm x 12cm
M0013605080	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 5mm x 5cm
M0033601010	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 10mm x 10cm
M0013601220	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 12mm x 20cm
M0013609100	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 9mm x 10cm
M0013609200	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 9mm x 20cm
M0013604040	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 4mm x 4cm
M0013607200	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 7mm x 20cm
M0013607100	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 7mm x 10cm
M0013601410	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 14mm x 10cm
M0013606100	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 6mm x 10cm
M0013612040	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre soft 2mm x 4cm
M0013613060	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre soft 3mm x 6cm
M0013614080	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 4mm x 8cm
M0013614120	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 4mm x 12cm
M0013613100	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 3mm x 10cm
M0013614040	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 4mm x 4cm
M0013615120	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 5mm x 12cm
M0013615080	IDC – Espiral desmontable con sistema de cierre 5mm x 8cm

Período de vida útil: 37 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.


Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-463,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6182-17-1

Disposición Nº **830** 15 AGO. 2018


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.