



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

DISPOSICIÓN N° 0407

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7679/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-65, denominado: GUIA CON DISPOSITIVO DE TORSIÓN WIRECLIP, marca ROTAWIRE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-65, denominado: GUIA CON DISPOSITIVO DE TORSIÓN WIRECLIP, marca ROTAWIRE.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-65.



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

DISPOSICIÓN N° 0 4 0 7

ARTICULO 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7679/12-8

DISPOSICIÓN N° 0 4 0 7

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: GUIA CON DISPOSITIVO DE TORSIÓN WIRECLIP.

Marca: ROTAWIRE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6897/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-2090/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 8600 NW 41 ST Street - Miami - FL 33166-6202, USA.-	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.-
Modelos	22196-003 H802221960032 WIRE CLIP TORKER (5PK); 22824-002 H802228240022 ROTAWIRE 325 cm GW (5PK) FLOP; 23239-001 H802232390012 ROTAWIRE EX SUPPORT GW (5)	22196-003 H802221960032 Torsionador wireClip™, 5 pk. 22824-002 H802228240020 RotaWire, 330cm, flexible GW/wireClip. 22824-002 H802228240022 RotaWire, 330cm, flexible GW/wireClip, 5 pk.

5.



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

		23239-001 H802232390010 Rotawire, 330cm, alambre soporte extra/wireClip.
		23239-001 H802232390012 Rotawire, 330cm, alambre soporte extra/wireClip, 5pk.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6897/10.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 62/64.-
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6897/10.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 66/75.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
22 ENE 2013

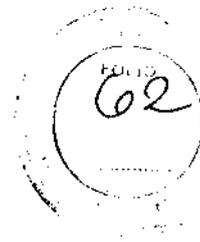
Expediente N° 1-47-7679/12-8

DISPOSICIÓN N°

0 4 0 7

Dr. OTTO W. BARCHIESI
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0407



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 302 Parkway, Global Park, La Aurora Heredia, Costa Rica.

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: Guía con dispositivo de torsión Wireclip.

Nombre: Rotawire™

REF: XXXXX-XXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

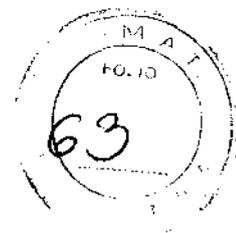
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Rotawire™ – BOSTON SCIENTIFIC

0407



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;

Para un sólo uso únicamente. No reutilizar.

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

No reesterilizar.

No usar si el envase está dañado.

Mantener seco.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con 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.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0407



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Rotawire™ – BOSTON SCIENTIFIC

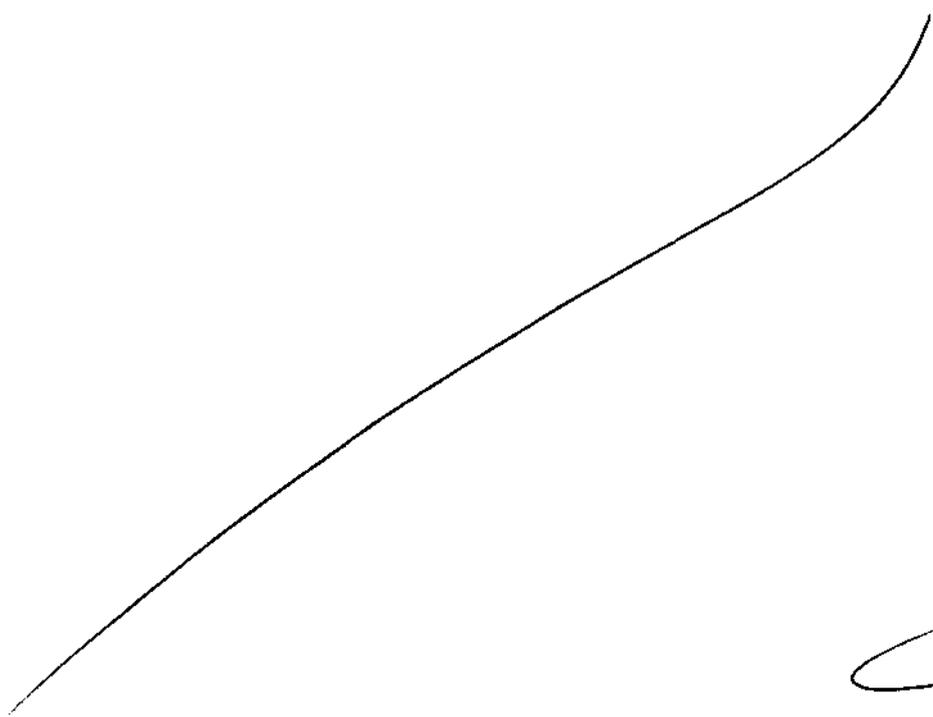
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-65

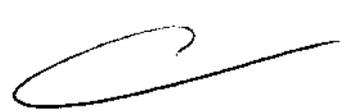
Condición de venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





0407

66

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IIB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Rotawire™ – BOSTON SCIENTIFIC

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 Corporation: 302 Parkway, Global Park, La Aurora Heredia, Costa Rica.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° piso – CI430DAH – 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: Guía con dispositivo de torsión Wireclip.

Nombre: Rotawire™

REF: XXXXX-XXX

- **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

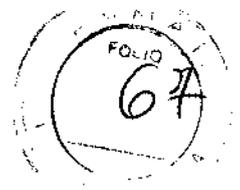
- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



0407



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Rotawire™ - BOSTON SCIENTIFIC

Para uso en un solo paciente. No re-usar, 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.
Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

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

Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro

No utilizar si el envase o el dispositivo están abiertos o dañados.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del producto.

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

Advertencias:

Al hacer avanzar o al extraer la guía, hay que utilizar siempre una guía fluoroscópica con equipamiento radiográfico que proporciona imágenes de alta resolución. No coloque nunca la guía a tientas, ya que puede dar lugar a una colocación incorrecta, disección o perforación. Teniendo en cuenta que la guía funciona como un monorraíl que siguen el avanzador/catéter/fresa, es fundamental colocar inicialmente la guía en el lumen estenótico o virtual del vaso y no en un canal erróneo.

Durante el avance de la fresa y la ablación, avance a un ritmo en el que la velocidad de la fresa no disminuya más de 5000 rpm de la velocidad de la plataforma descargada.

Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.

En pacientes con vasos muy tortuosos, la guía RotaWire™ relativamente rígida tiende a enderezar el vaso y coloca el punto de aplicación de la fresa en la curvatura menor del vaso (entrada de la fresa). La guía flexible (Floppy) tiende a minimizar la entrada de la guía, pero puede fallar al controlar la trayectoria de la fresa, dando lugar a un corte incontrolado de la curvatura mayor del vaso.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Miragros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



407

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
RotaWire™ – BOSTON SCIENTIFIC

Tenga cuidado al manipular la guía durante el procedimiento a fin de evitar la ruptura, la formación de pliegues, el acodamiento o la separación accidental de la espiral. Las fracturas resultantes de la guía pueden requerir intervención percutánea adicional o cirugía.

No deje que el tiempo de ejecución de la fresa individual exceda 30 segundos, puesto que puede dar lugar a la fractura de la guía o a la separación de la punta, lo que puede causar una perforación, disección, embolia, infarto de miocardio y, en raras ocasiones, la muerte. La guía RotaWire tiene una duración funcional estimada de 5 minutos (total de los tiempos de ejecución individuales de la fresa).

En pacientes con vasos muy pequeños, tenga cuidado de no exceder el umbral de índice de 0,7 recomendado para taladrar el vaso.

El uso de una guía RotaWire relativamente rígida puede enderezar hasta tal punto un vaso que coloca el punto de aplicación de la fresa en la curvatura menor del vaso (entrada de la fresa), provocando potencialmente un vasoespasmo o una pseudoestenosis que conducen a una perforación y/o disección.

Procure mantener un alineamiento coaxial del catéter guía y del conjunto de la guía RotaWire y la fresa durante la ablación. De lo contrario, se puede seccionar transversalmente la guía RotaWire, lo que podría causar una embolia, un infarto de miocardio, una disección o una intervención quirúrgica y, en raras ocasiones, la muerte.

No apriete, haga avanzar ni retire la guía si se percibe una resistencia significativa.

Tenga cuidado al manipular la guía RotaWire durante el procedimiento a fin de reducir la posibilidad de que se produzca accidentalmente ruptura, formación de pliegues, acodamiento o formación de bucles en la aorta. Un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado en la guía (de más de 90 grados) puede provocar la fractura durante su uso. Las fracturas resultantes de la guía pueden requerir intervención percutánea adicional o cirugía.

No haga avanzar nunca la fresa giratoria empujando sobre la vaina, ya que puede dar lugar al encorvamiento de la guía y a una perforación o a un traumatismo vascular. Haga avanzar siempre la fresa giratoria mediante el botón del avanzador.

No haga avanzar nunca la fresa giratoria hasta el punto de aplicación con la punta de resorte de la guía, ya que se puede producir una separación distal y una embolización de la punta.

No libere nunca el freno de la guía, a menos que tenga bien sujeta la guía mediante el dispositivo de torsión wireClip™. La liberación del freno sin asegurar primero la guía puede producir rotación y el enredo de la guía.

La fresa no debe permanecer en un mismo lugar girando a alta velocidad, ya que se puede desgastar la guía. Haga avanzar o retroceder la fresa con cuidado cuando esta esté realizando movimientos de rotación a alta velocidad. En los casos en que se necesiten ciclos de ablación largos, especialmente en lesiones calcificadas y anguladas, vuelva a colocar la guía para exponerla a un segmento no utilizado anteriormente o cámbiela para evitar daños.

Asegúrese de que la velocidad de rotación de lumen libre de la fresa no exceda 180.000 rpm para fresas de 1,25 mm a 2,0 mm y 160.000 rpm para fresas de 2,15 mm y superiores.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Mitagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



0407

Precauciones:

No utilice el producto si el envase o el dispositivo está abierto o dañado.
No haga avanzar la punta de resorte de la guía hacia vasculatura distal y estrecha, a menos que el tratamiento lo requiera, ya que se puede desenrollar el resorte o fracturar la guía.

Si durante la extracción parece que el resorte de la guía se está desenrollando, detenga el proceso de extracción. Coloque cuidadosamente el catéter balón o catéter de intercambio sobre la guía, colocando el dispositivo tan distal como sea posible. Si se utiliza un catéter balón, infle levemente el balón según sea necesario para aliviar cualquier espasmo. Cuando se detenga el espasmo, continúe extrayendo con cuidado la guía.

La guía RotaWire de 0,009 in (0,24 mm) tiene un diámetro más pequeño que otras guías disponibles en el mercado utilizadas en la angioplastia coronaria. Por consiguiente, manipúlela con cuidado para evitar que se forme un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado (>90°) en la guía, que pueda provocar su fractura durante el uso. Las fracturas resultantes de la guía pueden requerir intervención percutánea adicional o cirugía.

Los médicos deben ser conscientes del alto riesgo al tratar a estos pacientes, así como de la falta de pruebas científicas del tratamiento en las siguientes aplicaciones:

1. Pacientes que no sean aptos para la cirugía de derivación de arteria coronaria.
2. Pacientes con enfermedad grave y difusa en tres vasos (los vasos enfermos múltiples deben tratarse por separado).
3. Pacientes con enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda sin protección.
4. Pacientes con fracción expulsada inferior al 30%.
5. Lesiones de más de 25 mm de longitud.
6. Lesiones angulosas ($\geq 45^\circ$).

No extraiga la guía en una posición proximal al tubo portador, ya que las guías o puntas se pueden acodar o doblar.

No utilice el sistema Rotablator™ si hay pliegues, acodamientos o bucles en la guía o si la punta de resorte está rebajada.

Si se forma un bucle en la guía, no se debe tirar nunca para eliminarlo. Para eliminar el bucle, siga los pasos que se indican a continuación:

Paso 1. Retire suavemente el catéter guía hasta que el catéter esté fuera del orificio (consulte la figura 2).

Figura 2:

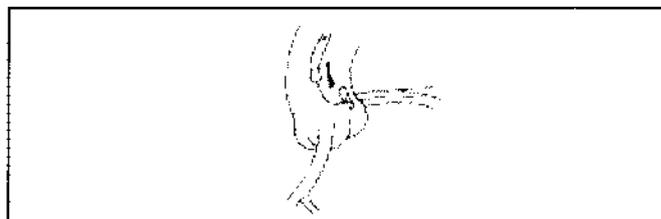


Figura 2



MÉRCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Magres Argüello
Scientific Argentina S.A.
Apoderada

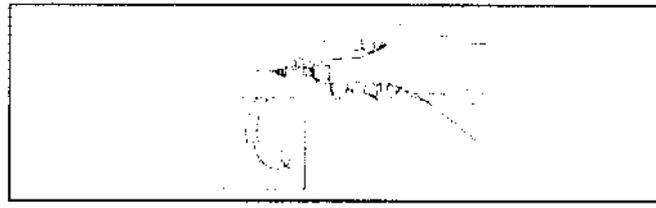
0407



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO II.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Rotawire™ – BOSTON SCIENTIFIC

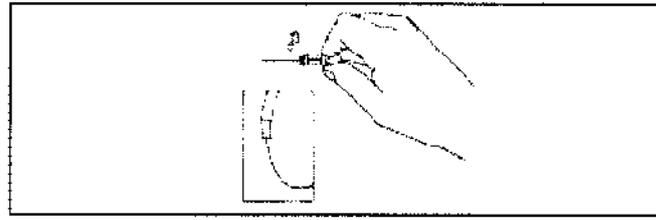
Paso 2. Con el dispositivo de torsión wireClip™, gire la guía media vuelta en el sentido de las agujas del reloj (consulte la figura 3).

Figura 3



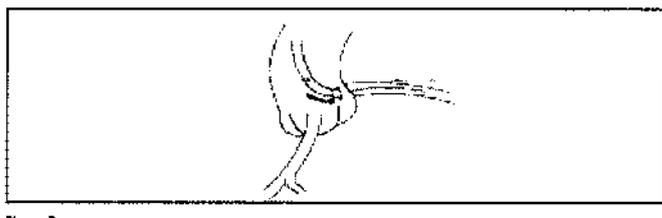
Paso 3. Si el bucle todavía no se ha eliminado, gire la guía media vuelta en la otra dirección (sentido contrario a las agujas del reloj) y compruebe si ya ha desaparecido (consulte la figura 4).

Figura 4



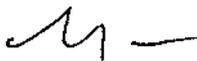
Paso 4. Una vez eliminado el bucle, vuelva a asentar el catéter guía mientras se tira ligeramente de la guía (consulte la figura 5).

Figura 5



Si es necesaria la desfibrilación del paciente, se debe retirar la fresa del área de tratamiento mientras la guía permanece en posición. Esto se puede comparar a los métodos utilizados en la angioplastia con balón. Es importante dejar la guía en su lugar para facilitar el tratamiento del vaso y reestablecer el flujo sanguíneo después de la desfibrilación. Antes de iniciar la desfibrilación, asegúrese de que la guía esté suficientemente aislada del suelo.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0407



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Rotawire™ – BOSTON SCIENTIFIC

En Alemania, todas las medidas de precaución se deben seguir tal y como se describen en DIN (Normas industriales de Alemania) VDE (Reglamentación de electricistas de Alemania) 0753T.2: Instrucciones de uso de los desfibriladores.
Se debe evitar el contacto de la guía con el suelo para asegurar un aislamiento tipo CF para el paciente.
Asegúrese de que el extremo proximal de la guía esté en todo momento situado sobre la funda estéril o sobre un material de protección aislante similar.

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

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

• **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-651-65

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 siguientes son algunas de las posibles reacciones adversas ocasionadas por el uso de este dispositivo:

- Angina de pecho o angina inestable
- Arritmias
- Implantación de un stent de emergencia
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Bloqueo de conducción
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Reacción a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia (coronaria, cerebral, periférica)

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderado



04071

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Rotawire™ – BOSTON SCIENTIFIC

- Hemorragia o hematoma
- Infección, infección local, infección sistémica
- Isquemia miocárdica
- Infarto de miocardio (con onda Q y sin onda Q)
- Derrame pericárdico
- Edema pulmonar/choque cardiogénico
- Flujo lento, inexistencia de flujo, cierre abrupto del vaso
- Accidente cerebrovascular
- Trombo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión)

También puede haber complicaciones asociadas a distorsiones, acodamientos y fracturas de la guía, y a deterioros físicos o funcionamientos defectuosos del dispositivo, capaces de ocasionar lesiones al paciente o su muerte.

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

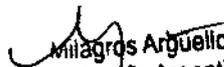
1. Si existen dificultades al dirigir la guía a través del avanzador, deslice el botón del avanzador hacia atrás y hacia delante mientras se empuja con cuidado la guía. Esto facilita normalmente el paso de la guía a través del avanzador. Elimine cualquier lubricante que pueda haberse acumulado en la fresa limpiándolo ligeramente con la yema de un dedo enguantado.
2. El avanzador tiene un freno de guía interno que se aplica automáticamente cuando se proporciona gas comprimido desde la consola. Este freno impide que la guía gire durante el funcionamiento del avanzador.
3. Cuando se utilice el dispositivo de avance del catéter avanzador Rotalink™, se debe colocar siempre un dispositivo de torsión wireClip™ en la guía. Acople un dispositivo de torsión wireClip a la guía en un punto a pocos centímetros detrás del extremo del avanzador. Para acoplar el dispositivo de torsión wireClip, apriete los dos mangos para abrir las mordazas de la pinza, coloque la pinza junto a la guía y finalmente mueva la pinza hasta que la guía esté acoplada por completo en la ranura. Suelte los mangos para dejar que el dispositivo de torsión wireClip se sujete firmemente a la guía. Esto facilitará la dirección y el avance de la guía, si la guía todavía no está colocada en posición distal con respecto a la lesión.
4. Manipule la guía con el dispositivo de torsión wireClip; para ello sujételo firmemente por la parte cilíndrica del mismo. La pinza puede volver a colocarse las veces que sea necesario. Asegúrese siempre de que la guía esté completamente acoplada en la ranura de la pinza.

Advertencias y precauciones relacionadas a las instrucciones de uso

Al hacer avanzar o al extraer la guía, hay que utilizar siempre una guía fluoroscópica con equipamiento radiográfico que proporciona imágenes de alta resolución. No coloque nunca la guía a tuestas, ya que puede dar lugar a una colocación incorrecta, disección o perforación. Teniendo en cuenta que la guía funciona como un monorraíl que siguen el



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

FOLIO
43

0407

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Rotawire™ - BOSTON SCIENTIFIC

avanzador/catéter/fresa, es fundamental colocar inicialmente la guía en el lumen estenótico o virtual del vaso y no en un canal erróneo.

Durante el avance de la fresa y la ablación, avance a un ritmo en el que la velocidad de la fresa no disminuya más de 5000 rpm de la velocidad de la plataforma descargada.

Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.

En pacientes con vasos muy tortuosos, la guía RotaWire™ relativamente rígida tiende a enderezar el vaso y coloca el punto de aplicación de la fresa en la curvatura menor del vaso (entrada de la fresa). La guía flexible (Floppy) tiende a minimizar la entrada de la guía, pero puede fallar al controlar la trayectoria de la fresa, dando lugar a un corte incontrolado de la curvatura mayor del vaso.

Tenga cuidado al manipular la guía durante el procedimiento a fin de evitar la ruptura, la formación de pliegues, el acodamiento o la separación accidental de la espiral. Las fracturas resultantes de la guía pueden requerir intervención percutánea adicional o cirugía.

No deje que el tiempo de ejecución de la fresa individual exceda 30 segundos, puesto que puede dar lugar a la fractura de la guía o a la separación de la punta, lo que puede causar una perforación, disección, embolia, infarto de miocardio y, en raras ocasiones, la muerte. La guía RotaWire tiene una duración funcional estimada de 5 minutos (total de los tiempos de ejecución individuales de la fresa).

En pacientes con vasos muy pequeños, tenga cuidado de no exceder el umbral de índice de 0,7 recomendado para taladrar el vaso.

El uso de una guía RotaWire relativamente rígida puede enderezar hasta tal punto un vaso que coloca el punto de aplicación de la fresa en la curvatura menor del vaso (entrada de la fresa), provocando potencialmente un vasoespasmo o una pseudoestenosis que conducen a una perforación y/o disección.

Procure mantener un alineamiento coaxial del catéter guía y del conjunto de la guía RotaWire y la fresa durante la ablación. De lo contrario, se puede seccionar transversalmente la guía RotaWire, lo que podría causar una embolia, un infarto de miocardio, una disección o una intervención quirúrgica y, en raras ocasiones, la muerte.

No apriete, haga avanzar ni retire la guía si se percibe una resistencia significativa.

Tenga cuidado al manipular la guía RotaWire durante el procedimiento a fin de reducir la posibilidad de que se produzca accidentalmente ruptura, formación de pliegues, acodamiento o formación de bucles en la aorta. Un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado en la guía (de más de 90 grados) puede provocar la fractura durante su uso. Las fracturas resultantes de la guía pueden requerir intervención percutánea adicional o cirugía.

No haga avanzar nunca la fresa giratoria empujando sobre la vaina, ya que puede dar lugar al encorvamiento de la guía y a una perforación o a un traumatismo vascular. Haga avanzar siempre la fresa giratoria mediante el botón del avanzador.

No haga avanzar nunca la fresa giratoria hasta el punto de aplicación con la punta de resorte de la guía, ya que se puede producir una separación distal y una embolización de la punta.


MERCEDÉS B. S. S. S.
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Villagrás Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



0407

24

No libere nunca el freno de la guía, a menos que tenga bien sujeta la guía mediante el dispositivo de torsión wireClip™. La liberación del freno sin asegurar primero la guía puede producir rotación y el enredo de la guía.

La fresa no debe permanecer en un mismo lugar girando a alta velocidad, ya que se puede desgastar la guía. Haga avanzar o retroceder la fresa con cuidado cuando esta esté realizando movimientos de rotación a alta velocidad. En los casos en que se necesiten ciclos de ablación largos, especialmente en lesiones calcificadas y anguladas, vuelva a colocar la guía para exponerla a un segmento no utilizado anteriormente o cámbiela para evitar daños.

Asegúrese de que la velocidad de rotación de lumen libre de la fresa no exceda 180.000 rpm para fresas de 1,25 mm a 2,0 mm y 160.000 rpm para fresas de 2,15 mm y superiores.

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;

No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un 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);

Cada guía se envasa en una bolsa abre fácil estéril que tiene un precinto en forma de V. El dispositivo de torsión wireClip™ se envasa con la guía sobre una placa de soporte. Seleccione la guía adecuada para el procedimiento y después siga estos pasos:

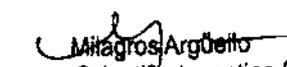
1. Con una técnica estéril, abra la bolsa y extraiga el tubo de envase que contiene la guía.
2. Descargue la guía de la espiral de envase de la siguiente forma:
 - A. Localice el retenedor de guías proximal en el diámetro interior de la espiral. Extraiga con cuidado la guía del retenedor. Esto dejará al descubierto el extremo proximal de la guía.

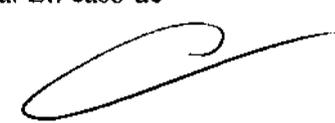
Descarga distal:

- B. Localice el tubo protector en la parte exterior de la espiral. Sujete el tubo y retírelo con cuidado para liberar el extremo del tubo de sujeción distal pequeño.
- C. Extraiga el tubo protector, deslizándolo hacia adelante de la espiral. Esto dejará al descubierto el extremo distal de la guía y la punta de resorte.
- D. Agarre el extremo distal al descubierto de la guía junto al extremo del tubo de la espiral y tire suavemente para sacarlo del envase. Hay que tener cuidado de no sujetar la punta de resorte.

Nota: la guía se puede sacar directamente del envase e introducir en el catéter guía (consulte la figura 6). Inspeccione la guía para comprobar que no esté dañada. En caso de estar dañada, no la utilice.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Mitagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



0407

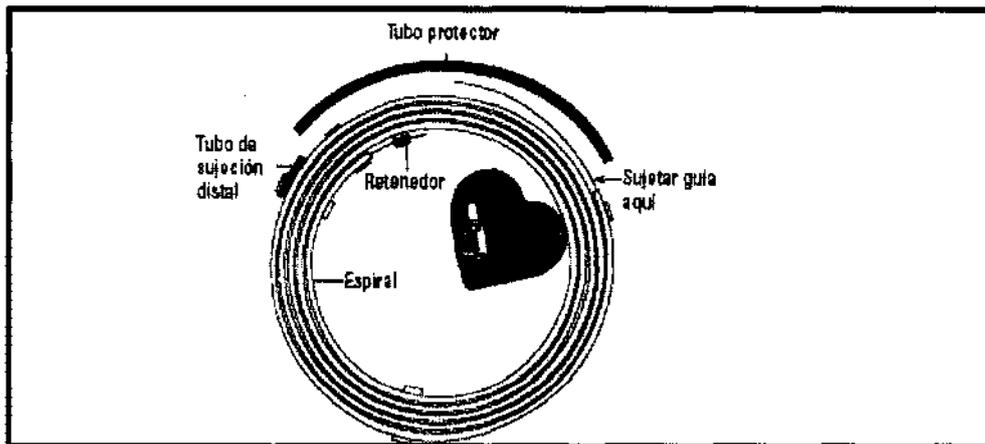


Figura 6.

3. Todas las guías están recubiertas con una fina película de lubricante que parece polvo blanco. No limpie el revestimiento de lubricante. El lubricante puede hacer que la guía se adhiera al interior del tubo, dificultando de esta manera su extracción. Si esto ocurre, golpee levemente la parte exterior de la espiral para aflojar la guía. Tenga cuidado de no estirar ni dañar la punta de resorte.

4. Dé forma cuidadosamente a la punta de resorte de la guía. Inspeccione la punta de resorte por si presenta algún daño. En caso de estar dañada, no la utilice. Manipule con cuidado la guía para evitar que se forme un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado ($>90^\circ$). Esto dificultaría el avance de la guía a través del avanzador y podría hacer que ésta se rompiera durante la utilización.

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.

3.14. 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 Bello
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderad: