



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

DISPOSICIÓN N°

3865

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

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1865/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

3 8 6 5

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca FilterWire™ EZ- Sistema de protección embólica, nombre descriptivo Sistema de protección embólica y nombre técnico Filtros, de acuerdo a lo solicitado, por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

3865

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 207-210, 212 y 214-221 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-8, 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1865/10-8

DISPOSICIÓN Nº

3865


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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3865**

Nombre descriptivo: Sistema de protección embólica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710 – Filtros.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FilterWire™ EZ- Sistema de protección embólica.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el uso como un sistema de guía y protección embólica que contenga y retire el material embólico (trombos o detritos) durante la realización de angioplastias y la implantación del stent en el sistema vascular periférico, las arterias carótidas, las arterias coronarias y los injertos en la vena safena. El diámetro del vaso en la zona donde se coloca el lazo del filtro debe estar entre 3.5 mm y 5.5 mm.

Modelo/s:

- 20105-300 H749201053000 FilterWire EZ Sistema de protección embólica 300 cm, alambre largo.
- 50100-150 H749501001500 Vaina de extracción de punta curva EZ
- 20100-399 H749201003990 FilterWire EZ Sistema de protección embólica 190 cm alambre largo.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

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

- 20100-400 H749201004000 FilterWire EZ Sistema de protección embólica 300 cm, alambre largo
- 20105-190 H749201051900 FilterWire EZ Sistema de protección embólica 190 cm alambre largo

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

- Boston Scientific Corporation
- Boston Scientific Corporation


Lugar/es de elaboración:

- 150 Baytech Drive, San José, CA 95134, Estados Unidos
- 2011 Stierlin Court, Mountain View CA 94043-4655, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-1865/10-8

DISPOSICIÓN N°

3865


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



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

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

ANEXO II

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

3865


DR. CARLOS CHIALE
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 Corporation: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134, USA
- Boston Scientific Corporation: 2011 Stierlin Court, Mountain View CA 94043-4655, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Sistema de protección embolica

Nombre : FilterWire EZ™

REF: XXXXX-XXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

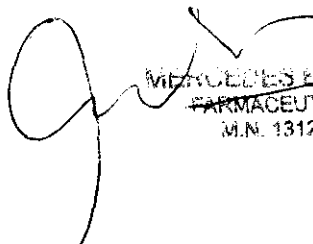
Estéril

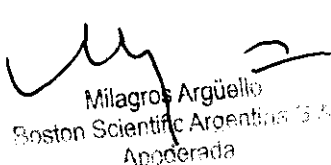
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

3865

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

Este producto no contiene látex detectable.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

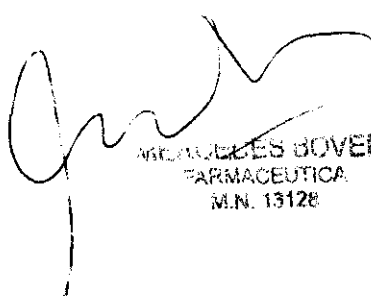
Esterilizado mediante radiación

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-651-8


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja: Planta San José

FilterWire EZ™

Embolic Protection System

Sistema de protección embólica, Système de protection embolique, Embolenschutzsystem, Sistema de protección embólica, System van de emboliebescherming tegen cerebro, Filtruliuskyltärusysteem, Systemo de proteccao cerebral, Sistema de Protecção Cerebral, Filtruliuskyltärusysteem, 系統器, 6P, 2, 4, 2, 2

3.5mm - 5.5mm
x190cm

6F Recommended Guide Catheter

0.065in (1.65mm) Minimum Guide Catheter III

3.5mm - 5.5mm Recommended Vessel Size

III Includes Intrafilter Sheath

III Includes Filter

III Device

III Valve (Klapp)

	<p>REF Catalog No 20100-399</p> <p>Use By 2009-09</p>
--	--

FilterWire EZ™ **3.5 - 5.5** **190** **REF** 20100-399
 mm mm cm 2009-09

3.5 - 5.5 190
mm mm cm

12345678910

FilterWire EZ™
3.5mm - 5.5mm x 190cm
REF: 20100-399
Lot: 12345678910

FilterWire EZ™
3.5mm - 5.5mm x 190cm
REF: 20100-399
Lot: 12345678910

CE 0344

Made in USA
150 Bantech Drive
San Jose, CA 95134 USA

UPN Product No **H749201003990** **LOT** 12345678910

12345678910

STERILE R Sterilized using radiation

Label Specification Part Number: 30533962-01a

[Signature]

MARCELO SOVERI
 FARMACEUTICA
 W.N. 13126

[Signature]

Willagros Argüello
 System Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja: Planta Mountain

View

FilterWire EZ™
 EMBOLIC PROTECTION SYSTEM

3.5 - 5.5 mm
190 cm



REF 20100-399 2010-02 H749201003990

Boston Scientific

FilterWire EZ™
 EMBOLIC PROTECTION SYSTEM

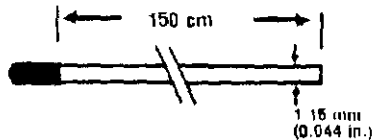
REF 20100-399

LOT 0002503

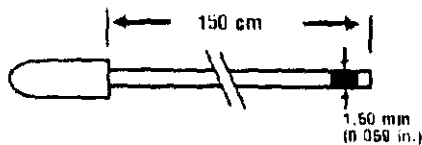
2010-02

Contents (1)

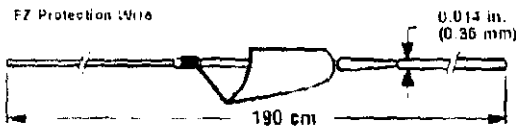
LC Delivery Sheath



EZ Retrieval Sheath (Monorail™)



EZ Protection Wire



FilterWire EZ™
 190 cm
 REF 20100-399
 LOT 0002503

FilterWire EZ™
 190 cm
 REF 20100-399
 LOT 0002503



FilterWire EZ™ 190 cm
 LOT 0002503 REF 20100-399



This Product Contains No Detectable Latex.
 本製品は検出可能なラテックスを含有しない。

STERILE R

Sterilized using irradiation
 放射線滅菌済

Til kardiameter Vour blodvattdiameters Pour les diamètres de vaisseaux suivants Für Gefäßdurchmesser I to diameterpaug urtegluov Per vasi del diametro Para vasos con um diametro Para vasos con un diametro de För kärl med diameteren Für Vessel Diameter	Længdv Lengte Longitude Länge Μήκος Lunghezza Comprimento Longitud Längd Length	Guidekateter Geleidekatheter Cathéter-Guide Führungskatheter Οδηγός Καθετήρας Catetere Guida Cateter Guia Catheter Guia Styrkateter Guiding Catheter
3.5 mm - 5.5 mm	190 cm	8F (min ID 0.066 in.)



Made in USA.
 2011 Sterling Court
 Mountain View, CA 94043-4555
 USA

UPN H749201003990

Temperature limitation
 温度制限



P01541-B



ANY OTHER DATA

Nota: Las medidas mencionadas son a modo de ejemplo

MILAGROS SUVERI
 FARMACEUTICA
 MFR 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja


Boston Scientific **Boston Scientific Argentina S.A.**
 Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina
 Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450

Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-8
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

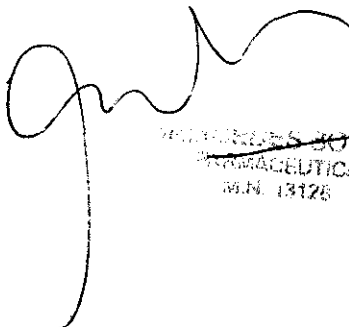
UPN	Nº Universal de Producto	Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº / REF	Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de			Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar			Leer instrucciones antes de utilizar
UV	Sensible a la luz	Límite de temperatura que soporta el producto			Presión de ruptura
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	DEHP	Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato		No Pirogénico

Store at room temperature in a dry, dark place Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro



'PM6518N'

06-Jan-2009 / Rev. AH


 MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128


 Milagros 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 Corporation: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134, USA
- Boston Scientific Corporation: 2011 Stierlin Court, Mountain View CA 94043-4655, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

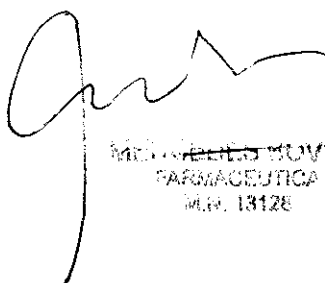
Descripción: Sistema de protección embólica

Nombre: FilterWire EZ™

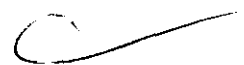
REF: XXXXX-XXX

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

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


MILAGROS ARGUELLO
FARMACEUTICA
M.P. 13128


Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apothecary



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

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.

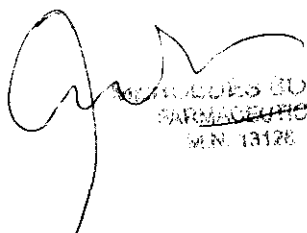
- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**


- Almacenar el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la caja y la bolsa.
- No usar si la caja o la bolsa está abierta o dañada.

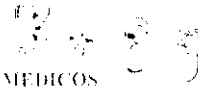
- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

- El sistema de protección embólica FilterWire EZ sólo debe ser utilizado por médicos plenamente entrenados en las técnicas y los procedimientos intravasculares percutáneos (ver el apartado Formación del médico).
- La terapia antiplaquetaria y anticoagulante adecuada se debe administrar antes y después de la intervención para minimizar el riesgo de sufrir embolias y trombosis.
- Evitar el uso de sistemas de inyección eléctrica en la circulación cerebral.
- No se ha probado la seguridad y eficacia de los filtros con inyecciones eléctricas.
- Si no se siguen las instrucciones recomendadas para la preparación y colocación del dispositivo, pueden producirse embolias gaseosas u otras reacciones adversas.
- Introducir y hacer avanzar los dispositivos lentamente para evitar que se produzcan embolias gaseosas o traumatismos en la vasculatura.
- No intentar mover la guía de protección sin observar la respuesta correspondiente de la punta.
- Todas las puntas distales de las guías pueden ocasionar lesiones en el vaso. Confirmar que la punta de la guía está suelta dentro del vaso.
- No aplicar fuerza excesiva cuando se intenta atravesar la lesión con el Sistema FilterWire EZ™.
- Observar todos los movimientos de la guía de protección en los vasos con fluoroscopia.
- Mantener siempre el lazo del filtro abierto en posición distal respecto al stent desplegado. Si se tira del lazo del filtro hacia la zona del stent, se puede enredar con éste y existe la posibilidad de que el lazo del filtro se desprenda.


ANDRÉS GUVER
FARMACÉUTICO
N.º 13126

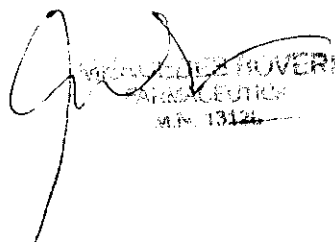

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada




- Asegurarse de que la guía de protección esté estabilizada durante los cambios de guía. Si no se fija la guía de protección, podría producirse un movimiento involuntario del filtro, lo cual provoca que se enrede la guía de protección o se retrase el procedimiento.
- Para evitar que se desgarre la membrana del filtro, se desacople el lazo del filtro o se produzca cualquier otro daño en la guía de protección, no tirar en exceso de la guía de protección ni de la vaina de recuperación EZ.

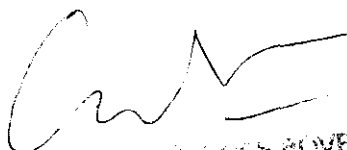
Precauciones

- El sistema de protección embólica FilterWire EZ no debe esterilizarse en autoclave ni exponerse a disolventes orgánicos.
- Antes de usar cualquier dispositivo en una intervención, comprobar que sea compatible con la guía de protección de 0,014 in (0,36 mm) de diámetro.
- Antes de utilizar las aplicaciones SVG, aplicar heparina al paciente para alcanzar un tiempo de coagulación activado (ACT) de >300 segundos (>200 segundos si utiliza inhibidores GP IIb/IIIa). Si no existen mediciones del ACT, administrar una cantidad apropiada de bolos de heparina proporcional al peso del paciente (125 unidades/kg).
- En los procedimientos en la arteria carótida, administrar heparina y supervisar el ACT para mantenerlo >275 segundos durante todo el procedimiento.
- El acceso venoso debe estar disponible para poder controlar una bradicardia y/o hipotensión mediante una intervención farmacéutica o la colocación de un marcapasos temporal si es necesario.
- Antes de usarlo, comprobar que las vainas y la guía de protección no presentan daños (por ejemplo, que no presente dobleces o acodamientos ni que el filtro esté rasgado). No utilizar el Sistema FilterWire EZ si está dañado. Las guías son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado.
- Durante el procedimiento, mantener en el campo estéril el contenido estéril de la bolsa (incluidas las espirales y el juego de accesorios). No almacenar el juego de accesorios para su uso futuro.
- Confirmar con angiografía que el diámetro del vaso es adecuado para el tratamiento con el sistema FilterWire EZ y asegurarse de elegir el tamaño correcto del dispositivo. Para el sistema FilterWire EZ, el diámetro de referencia del vaso en la zona de despliegue del lazo del filtro debe ser de 3,5 mm como mínimo y de 5,5 mm como máximo.
- Para evitar que la arteria se dilate excesivamente o se pueda diseccionar, asegúrese de que el dispositivo seleccionado tenga el mismo diámetro que el vaso de referencia.
- Confirmar con angiografía que el vaso tenga la suficiente longitud como para colocar el filtro y que se permita el mantenimiento de una distancia adecuada entre el tope del catéter de la guía de protección y el sistema introductor del stent u otro dispositivo compatible.
- El diámetro mínimo del interior del catéter guía o de la vaina guía debe ser de 0,066 in (1,68 mm).



MIGUEL ÁNGEL ARGÜELLO
M.A. 1312


Miguel Ángel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- El calibre mínimo del diámetro interno de la válvula hemostática giratoria debe ser de 0,075 in (1,91mm) para que sea compatible con el introductor desprendible suministrado con el sistema de protección embólica FilterWire EZ.
- Se recomienda el uso de un catéter guía con una válvula hemostática giratoria cuando se lleve a cabo un procedimiento con el sistema de protección embólica FilterWire EZ.
- Si se utiliza una válvula hemostática giratoria, asegurarse de que la misma se encuentra lo suficientemente abierta antes de introducir cualquier dispositivo.
- Un stent cuya aposición en la pared del vaso no es correcta puede ocasionar dificultades al pasar con la vaina de recuperación, puede también aumentar el riesgo de que el filtro se enrede con el stent.
- Asegurarse de que el stent seleccionado coincida con el diámetro del vaso que se va a tratar para lograr la aposición más adecuada del stent a la pared del vaso.
- Asegurarse de que el catéter guía o la vaina guía tenga el apoyo y la posición correctos durante la intervención. El movimiento del catéter guía o de la vaina guía puede provocar que, de forma involuntaria, el filtro se acerque demasiado al vaso.
- Durante el procedimiento, tratar siempre de mantener el lazo del filtro, el lugar de la lesión y la punta radioopaca del catéter guía o la vaina guía dentro del campo visual para minimizar la posibilidad de que el catéter guía o la vaina guía retrocedan o caigan hacia el arco aórtico.
- La caída del catéter guía o la vaina guía puede provocar el movimiento de un filtro abierto hacia una lesión no tratada, el enredamiento entre el filtro y el stent, el desprendimiento de la cesta del filtro, el movimiento proximal del stent, o daños en la guía de protección.
- Siempre se debe hacer avanzar o retraer el sistema de protección embólica FilterWire EZ despacio con fluoroscopia. Si se observa o se siente resistencia, se deben determinar las causas y tomar las medidas necesarias para solucionarlo.
- Hacer avanzar o apretar el sistema FilterWire EZ cuando se encuentra resistencia puede ocasionar un traumatismo en el vaso.
- Ajustar siempre el introductor de la guía a la guía de manera adecuada. Si el introductor de la guía se aprieta demasiado, puede resultar difícil quitarlo del alambre de protección. Si el introductor de la guía no está lo suficientemente apretado, es posible que el filtro no sea adecuadamente colocado.
- Hacer avanzar o retraer siempre el dispositivo de torsión de la guía con cuidado por la guía de protección para evitar su acodamiento.
- Mantener la guía en una posición estable por medio del dispositivo de torsión de la guía mientras se despliega el filtro.
- Las pruebas in vitro para conseguir la compatibilidad del sistema FilterWire EZ™ con stents coronarios para la elución de medicamentos (DES) indica que el revestimiento del DES no debe ponerse en peligro por hacer avanzar o retraer el sistema FilterWire EZ; no obstante, se debe seguir teniendo cuidado para no alterar el revestimiento del fármaco si se ha implantado un DES coronario recientemente.
- Para tratar lesiones en otros vasos, utilizar un nuevo sistema de protección embólica FilterWire EZ para cada vaso.
- No utilizar el sistema FilterWire EZ si el envoltorio de protección amarillo no está abrochado a la espiral y el filtro y la punta del resorte en espiral están expuestos.


MERCEDES SOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13126


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


12 de 16

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;

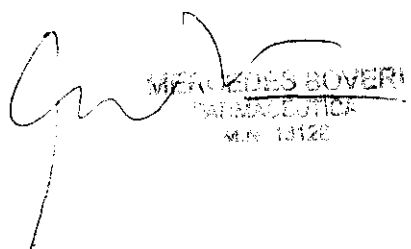
Entre los posibles episodios adversos asociados al uso y aplicación del sistema FilterWire EZ se incluyen, entre otros, los siguientes:

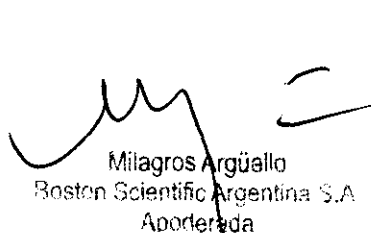
- Angina de pecho
- Complicaciones hemorrágicas
- Bradicardia o arritmia, incluyendo fibrilación ventricular o taquicardia
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Daño en el(los) stent(s) implantado(s) o dislocación del (de los) mismo(s)
- Muerte
- Desconexión y/o implantación de un componente del sistema
- Reacciones a fármacos
- Embolización de aire, tejido, trombos u otros detritos embólicos
- Cirugía de emergencia
- Isquemia/infarto del órgano Terminal
- Cefalea
- Síndrome de hiperperusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infección (local o sistémica)
- Infarto de miocardio
- Ausencia de reflujo
- Dolor
- Complicaciones en la zona de la punción (por ejemplo, oclusión del vaso, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma o fistula arteriovenosa)
- Insuficiencia renal, fallo renal, hematuria
- Reestenosis
- Embolia cerebral o accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio o convulsiones
- Daños, disección, oclusión, aneurisma, perforación, ruptura o lesión del vaso
- Trombosis vascular

Se ha probado la compatibilidad del sistema de protección embólica FilterWire EZ con stents liberadores de fármacos. El revestimiento de estas endoprótesis no se ve comprometido cuando se emplea junto con el sistema de protección embólica.

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

Observar todos los movimientos de la guía de protección en los vasos con fluoroscopia.


MERCEDES BOVERI
PARACEDUTICA
N° 13122


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

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

El sistema de protección embólica FilterWire EZ sólo debe ser utilizado por médicos plenamente entrenados en las técnicas y los procedimientos intravasculares percutáneos.

Se necesitan conocimientos del sistema de protección embólica FilterWire EZ™, que se pueden acompañar de prácticas, además del control de un primer caso. Estos requisitos se basan en la experiencia del médico.

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 esta 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);

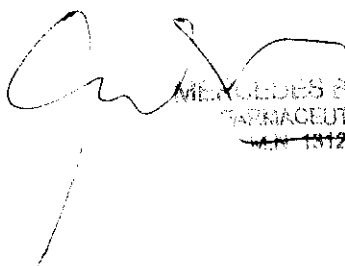
1. Abrir la bolsa siguiendo los procedimientos de manipulación convencional para productos estériles y colocar los envases y el juego de accesorios en el campo estéril.
2. Abrir el envoltorio de protección amarillo y retirarlo con cuidado del filtro.
3. Retirar del clip de retención la guía de protección precargada; avanzar la vaina introductora EZ hasta que quede expuesta la sección transparente, enseguida sujetar la sección transparente de la vaina y retirar del envase la guía de protección precargada.
4. Mantener la espiral de envase en el campo estéril para asegurar la disponibilidad de la vaina de recuperación EZ cuando sea necesario.
5. Acoplar el introductor de la guía a la guía de protección cerca de la salida. Esto facilita la retracción del filtro hacia la vaina introductora EZ durante la preparación.
6. Sujetar la vaina introductora EZ hacia el extremo más distal de la sección transparente y sumerja el filtro y la vaina en una solución salina heparinizada.
7. Mientras el filtro y la vaina introductora están sumergidos en la solución salina heparinizada, cubra la guía de protección con la vaina retrayéndola lentamente dentro de la vaina introductora EZ hasta que el cono de la punta quede parcialmente retraído dentro de la vaina.

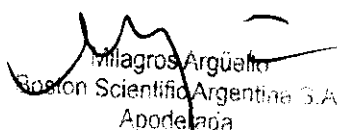
Notas relacionadas con la preparación:

No retraer el filtro demasiado.

No envainar el filtro hasta justo antes de utilizarlo. Asegurarse de que el filtro esté completamente saturado con solución salina antes de retraerlo en la vaina introductora EZ.

La guía de protección se encuentra precargada dentro de la vaina introductora EZ.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
C.N. 13126


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Precauciones relacionadas con la preparación:

No utilizar el sistema FilterWire EZ si el envoltorio de protección amarillo no está abrochado a la espiral y el filtro y la punta del resorte en espiral está expuesta.

No utilizar el sistema FilterWire EZ si el clip de retención no está sujeto a la espiral y con la vaina introductora fijada.


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

- Pacientes con alergia aguda a la heparina.
- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos que limitan el uso del tratamiento anticoagulante.

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.


www.biosolis.com.ar
BIOSOLIS SÓVERO
FARMACEUTICA
CALLE 1312E


Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1865/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3865 y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de protección embólica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710 – Filtros.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FilterWire™ EZ- Sistema de protección embólica.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el uso como un sistema de guía y protección embólica que contenga y retire el material embólico (trombos o detritos) durante la realización de angioplastias y la implantación del stent en el sistema vascular periférico, las arterias carótidas, las arterias coronarias y los injertos en la vena safena. El diámetro del vaso en la zona donde se coloca el lazo del filtro debe estar entre 3.5 mm y 5.5 mm.

Modelo/s:

- 20105-300 H749201053000 FilterWire EZ Sistema de protección embólica 300 cm, alambre largo.
- 50100-150 H749501001500 Vaina de extracción de punta curva EZ
- 20100-399 H749201003990 FilterWire EZ Sistema de protección embólica 190 cm alambre largo.
- 20100-400 H749201004000 FilterWire EZ Sistema de protección embólica 300 cm, alambre largo
- 20105-190 H749201051900 FilterWire EZ Sistema de protección embólica 190 cm alambre largo

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

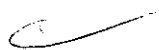
- Boston Scientific Corporation
- Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración:

- 150 Baytech Drive, San José, CA 95134, Estados Unidos
- 2011 Stierlin Court, Mountain View CA 94043-4655, Estados Unidos

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA SA el Certificado PM-651-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3865


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