



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 9 11

BUENOS AIRES,

18 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004906-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-65, denominado Guía con dispositivo de torsión WireClip, marca Rotawire.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-65, correspondiente al producto médico denominado: Guía con dispositivo de torsión WireClip, marca Rotawire, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 9 1

ANMAT N° 6897 de fecha 08 de noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-65, denominado: Guía con dispositivo de torsión WireClip, marca Rotawire.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase 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.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004906-15-7

DISPOSICIÓN N°

MA

7 6 9 1

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A N M A T



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7691, 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 genérico aprobado: Guía 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	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	08 de noviembre de 2015	08 de noviembre de 2020
Marca	Rotawire	Rotawire and Wireclip Torquer
Nombre genérico	Guía con dispositivo de torsión Wireclip	Guía y dispositivo de manipulación de guías
Modelos	22196-003 H802221960032 Torsionador wireClip™, 5 pk. 22824-002 H802228240020 RotaWire, 330cm, flexible GW/wireClip.	H802221960030- Wireclip-Torsionador, 1 pk. H802221960032- Wireclip-Torsionador, 5 pk. H802228240020- RotaWire, 330cm



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

	<p>23239-001 H802232390010 Rotawire,330 cm, alambre soporte extra/wireClip, 5 pk.</p>	<p>Flexible GW/wireClip H802228240022 Rotawire, 330 cm, flexible GW/wireClip, 5 pk. H8022382390010 Rotawire, 330 cm, alambre soporte extra /wireClip. H802232390012 Rotawire, 330 cm, alambre soporte extra /wireClip, 5pk. H802223300Rotawire Elite GW y dispositivo de manipulacion GW. H802223301 H802223300Rotawire Elite GW y dispositivo de manipulacion GW, 5 pk. H802233300 Rotawire Elite GW y dispositivo de manipulacion GW. H802233301 Rotawire Elite GW y dispositivo de manipulacion GW, 5 pk.</p>
<p>Indicación de Uso</p>	<p>Indicadas para uso percutaneo en el sistema vascular de pacientes con enfermedad aterosclerotica oclusiva, y se utilizan en conjunto con el sistema Rotablator.</p>	<p>Estas guías se han fabricado para su uso con el sistema de aterectomia Rotatoria Rotablator.</p>

E 1



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

	El dispositivo de torsión proporciona una superficie de sujeción adecuada para la manipulación de las guías del sistema.	
Forma de presentación	--	Guía Rotawire con dispositivo de manipulación: caja por 5 unidades y caja por unidad. Torsionador Wireclip: caja por 5 unidades y caja por unidad.
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 0407/13	A fojas 168.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 0407/13	A fojas 170 a 178.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTICIA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 JUL 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-004906-15-7

DISPOSICIÓN N°

7 6 9 1

E

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
RENOVACION DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 2318/02

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Rotawire™ and Wireclip™ Torquer – BOSTON SCIENTIFIC

7691
18 JUL 2016



Rotawire™ and Wireclip™ Torquer

Guia y dispositivos de manipulación de guias

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-65
Dir. Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N. 13128)
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Mantener seco (símbolo)

Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno (símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

7 6 9 1

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
RENOVACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/02
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Rotawire™ and Wireclip™ Torquer – BOSTON SCIENTIFIC



Rotawire™ and Wireclip™ Torquer

Guia y dispositivos de manipulación de guias

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-65
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

- Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
- No reesterilizar (símbolo).
- Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
- No usar si el envase está dañado (símbolo).
- Mantener seco (símbolo)
- Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno (símbolo)

Advertencias

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

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilizacion, el reprocesamiento o la reesterilizacion pueden comprometer la integridad estructural del

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



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.

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/cateter/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 este 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 cateter 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

Mercedes Roveri
Farmacéutica
M.N. 13/128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

7691

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
RENOVACION DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 2318/02
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Rotawire™ and Wireclip™ Torquer – BOSTON SCIENTIFIC



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 este 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 cambíela para evitar daños.

Asegurese 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.

Precauciones

No utilice el producto si el envase o el dispositivo esta 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 esta desenrollando, detenga el proceso de extracción. Coloque cuidadosamente el cateter balon o cateter de intercambio sobre la guía, colocando el dispositivo tan distal como sea posible. Si se utiliza un cateter balon, infle levemente el balon segun 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 mas pequeño que otras guías disponibles en el mercado utilizadas en la angioplastia coronaria. Por consiguiente, manipulela 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).

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 19.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apostada

7 6 9 1



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
RENOVACION DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 2318/02

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Rotawire™ and Wireclip™ Torquer – BOSTON SCIENTIFIC

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 ($\geq 45^\circ$).

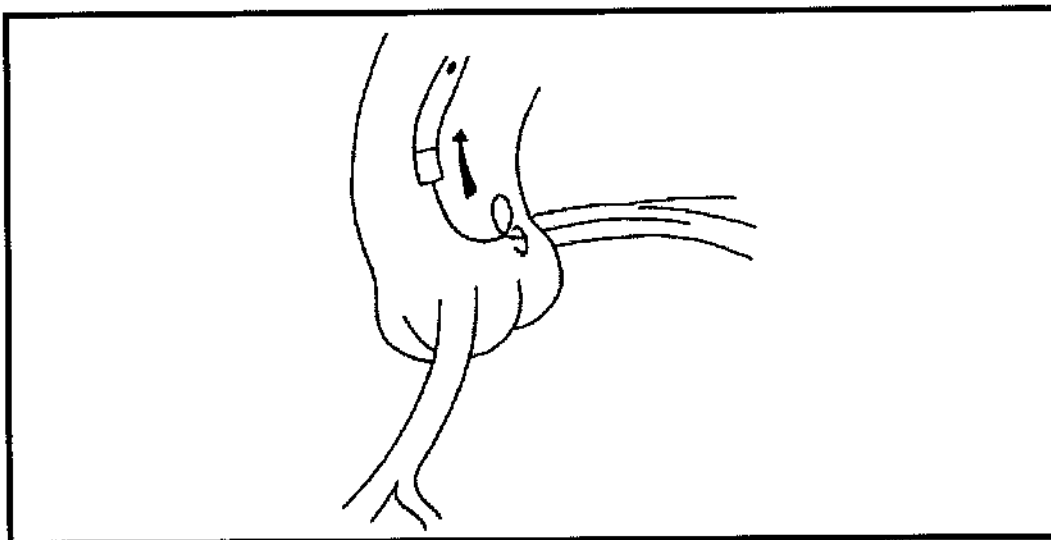
No extraiga la guía en una posición proximal al tubo portador, ya que las guías o puntas se pueden acodar o doblar.

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:

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. 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.

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



Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

7 6 9 1



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
RENOVACION DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 2318/02
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Rotawire™ and Wireclip™ Torquer – 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).

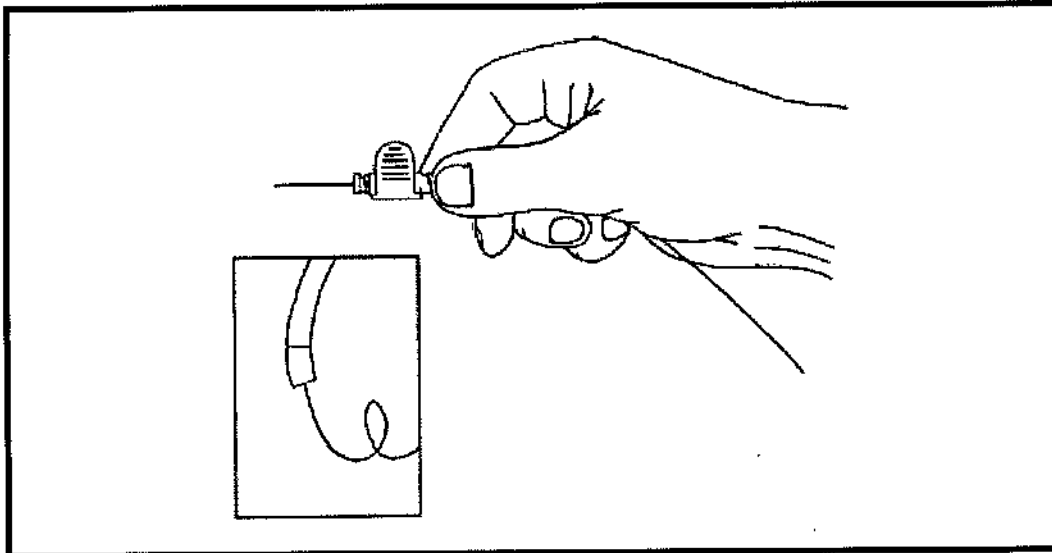


Figura 3.

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).

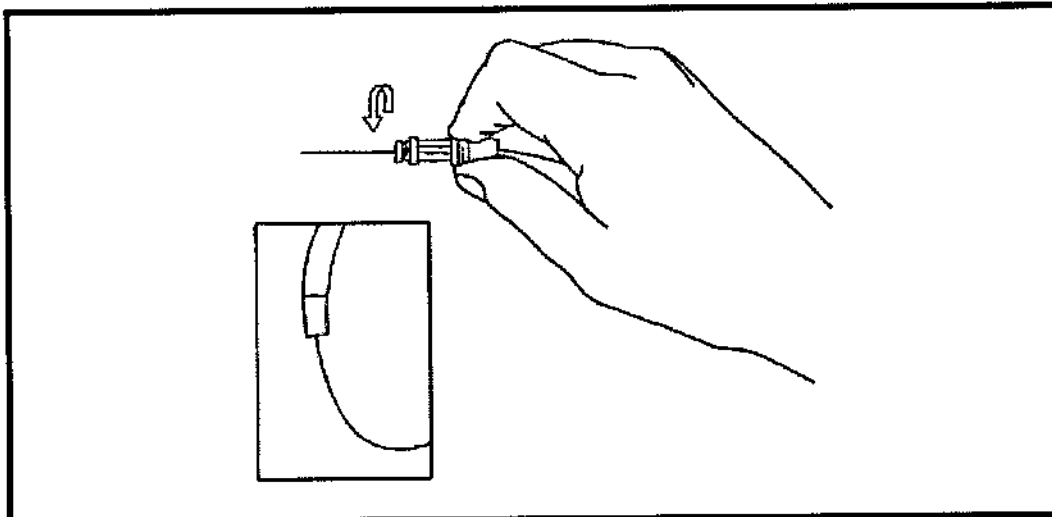


Figura 4.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

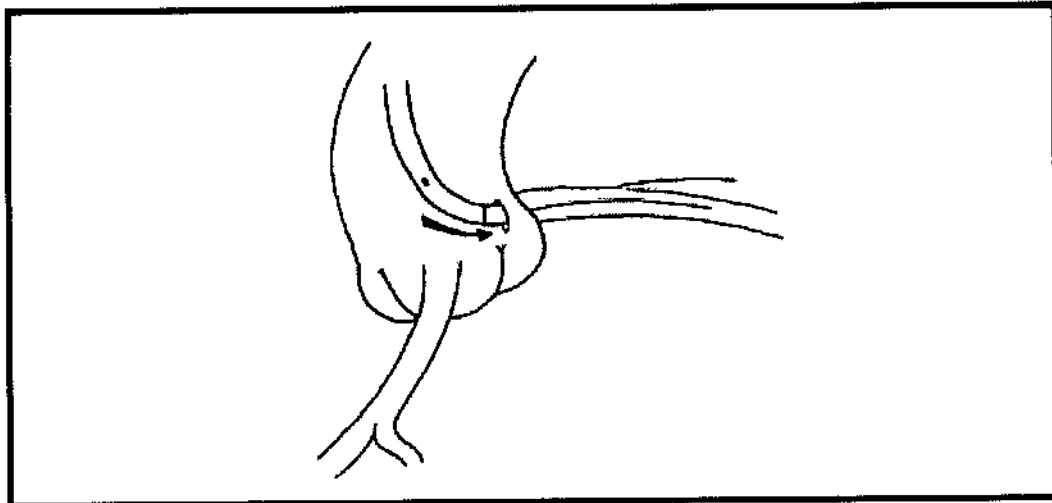


Figura 5.

Resultados de seguridad del registro multicéntrico del sistema Rotablator™ El registro multicéntrico del sistema Rotablator evalúa la seguridad y la eficacia del sistema Rotablator cuando se utiliza como un dispositivo independiente o con una ACTP complementaria. Los datos siguientes se recopilaron tras un seguimiento de un año en el registro multicéntrico (2736 intervenciones y 3424 lesiones en 22 centros). (Consulte la Tabla 2).

Tabla 2. Registro multicéntrico del sistema Rotablator. Resultados de seguridad tras un seguimiento de un año.

Complicaciones graves	Frecuencia	Complicaciones angiográficas	Frecuencia
Muerte	1,0%	Diseción intimal	13,7%
Infarto de miocardio con onda Q	1,1%	Oclusión vascular aguda	5,1%
Injerto de derivación de la arteria coronaria	2,5%	Perforación o rotura del vaso	0,7%
		Arritmia	2,7%

Episodios Adversos

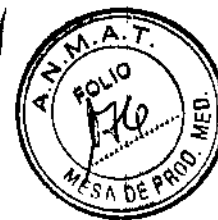
Las siguientes son algunas de las posibles reacciones adversas ocasionadas por el uso de este dispositivo:

- Angina de pecho o angina inestable
- Arritmias

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

7 6 9 1



- Implantación de un stent de emergencia
- Perforación cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Bloqueo de conducción
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Reacción a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia (coronaria, cerebral, periférica)
- 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 (dissección, 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.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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.

Contraindicaciones:

Lea con atención este documento y consulte el "Manual de funcionamiento" de la consola Rotablator, las "Instrucciones de uso" del catéter con buril intercambiable Rotalink y todas las contraindicaciones, restricciones, advertencias y precauciones contenidas en ellos para obtener toda la información específica necesaria para el uso de dichos componentes.

Instrucciones de uso

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:

Mercedes Boyeri
Farmacéutica
M.N.13.128

Milagros Argüello -
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

7 6 9 1

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
RENOVACION DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 2318/02
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Rotawire™ and Wireclip™ Torquer – BOSTON SCIENTIFIC



A. Localice el retenedor de guías proximal en el diametro interior de la espiral.
Extraiga con cuidado la guía del retenedor. Esto dejara 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 retirelo con cuidado para liberar el extremo del tubo de sujeción distal pequeño.

C. Extraiga el tubo protector, deslizando hacia adelante de la espiral. Esto dejara 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 cateter guía (consulte la figura 6). Inspeccione la guía para comprobar que no este danada. En caso de estar danada, no la utilice.

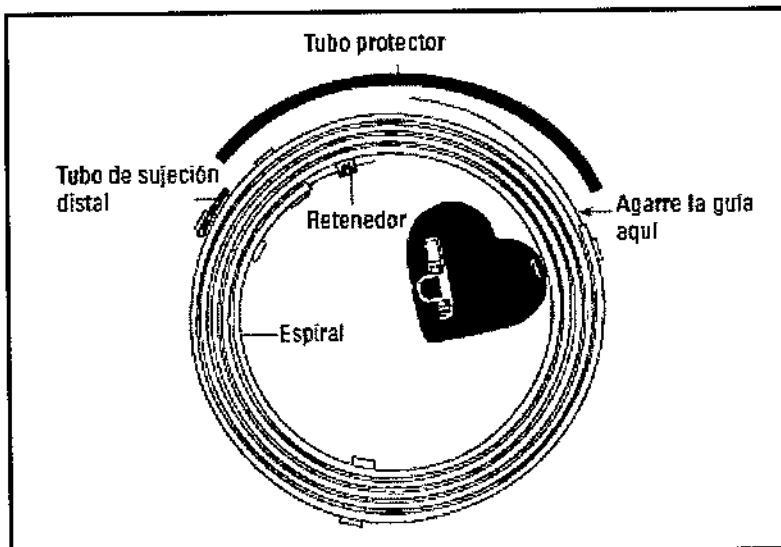


Figura 6.

3. Todas las guías estan recubiertas con una fina pelicula 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 extraccion. Si esto ocurre, golpee levemente la parte exterior de la espiral para aflojar la guía. Tenga cuidado de no estirar ni danar la punta de resorte.

4. De forma cuidadosamente a la punta de resorte de la guía. Inspeccione la punta de resorte por si presenta algun dano. En caso de estar danada, no la utilice. Manipule con cuidado la guía para evitar que se forme un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado (>90°). Esto dificultaría el avance de la guía a través del avanzador y podría hacer que esta se rompiera durante la utilizacion.

5. Mediante un procedimiento de angioplastia esteril estandar y orientación fluoroscopica, haga avanzar con cuidado la guía a través de la lesion, utilizando una

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A. 11 de 12
Aprobada

7 6 9 1

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
RENOVACION DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 2318/02
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Rotawire™ and Wireclip™ Torquer – BOSTON SCIENTIFIC



tecnica de guía descubierta o guía libre. La punta de resorte se debe colocar en posición distal respecto a la lesión.

6. Agarre la punta proximal de la guía y enrosque este extremo en el orificio de la punta de la fresa. Asegure la guía en su lugar mientras se sigue al avanzador sobre la guía y a través de la lesión. Continúe introduciendo la guía en el catéter del sistema Rotablator™ hasta que este aparezca en la parte posterior del avanzador; a continuación, agarre y tire con cuidado de la guía al descubierto hasta que la fresa este a unos pocos centímetros de la válvula de hemostasia.

7. Si existen dificultades al dirigir la guía a través del avanzador, deslice el botón del avanzador hacia atrás y hacia adelante 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.

8. 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.

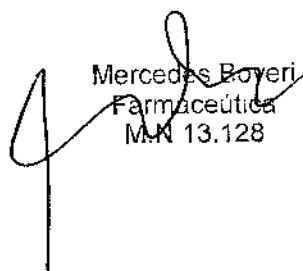
9. Cuando se utilice el dispositivo de avance del catéter avanzador Rotalink™, se debe colocar siempre un dispositivo de torsión wireClip™ en la guía. Acople un dispositivo de torsión wireClip a la guía en un punto a pocos centímetros detrás del extremo del avanzador. Para acoplar el dispositivo de torsión 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 este 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.

10. 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 este completamente acoplada en la ranura de la pinza.

11. Para probar el freno interno de la guía, agarre el dispositivo de torsión wireClip mientras el sistema Rotablator está en funcionamiento e intente retraer la guía en el punto por donde sale de la parte posterior del avanzador. Durante el funcionamiento normal, la guía está sujeta de forma segura mediante el freno automático interno y resiste cualquier intento de rotación o avance. Sin embargo, en algunos casos, es posible que deba liberar el freno para dirigir mejor la guía o cambiar el avanzador. Cuando libere el freno, asegúrese de haber acoplado correctamente el dispositivo de torsión wireClip y sujételo con firmeza para impedir que la guía gire. Asegure la posición de la guía mientras se sigue la posición del dispositivo de intervención sobre la guía y a través de la lesión.

12. Una vez completado el procedimiento, extraiga primero el dispositivo de torsión wireClip de la guía RotaWire™ antes de retirar el conjunto del dispositivo de avance del catéter avanzador Rotalink y la guía RotaWire.

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


Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

12 de 12