



DISPOSICIÓN AF 3691

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13448/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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 VortX™-35, nombre descriptivo Espiral Fibrado de platino y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-10 y 12-16 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-651-89, 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. Inscribese 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**



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3691**

*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 N° 1-47-13448/10-2

DISPOSICIÓN N°

**3691**

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



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..**3.6.9.1**.....

Nombre descriptivo: Espiral Fibrado de platino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías

Marca del producto médico: VortX™-35

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicados para ser utilizados en embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

Modelo/s:

M0013732040	373204	VortX35 espiral de platino fibrado 2mm-4mm(1)
M0013733050	373305	VortX35 espiral de platino fibrado 3mm-5mm(1)
M0013733060	373306	VortX35 espiral de platino fibrado 3mm-6mm(1)
M0013733070	373307	VortX35 espiral de platino fibrado 3mm-7mm(1)
M0013732041	373204	VortX 35 espiral de platino fibrado 2mm/4mm(BX/5)
M0013733051	373305	VortX 35 espiral de platino fibrado 3mm/5mm(BX/5)
M0013733061	373306	VortX 35 espiral de platino fibrado 3mm/6mm(BX/5)
M0013733071	373307	VortX 35 espiral de platino fibrado 3mm/7mm(BX/5)
M0013723020	372302	Tipo .035 espiral de platino fibrado 3mmx20mm(1)
M0013723040	372304	Tipo .035 espiral de platino fibrado 3mmx40mm(1)
M0013724030	372403	Tipo .035 espiral de platino fibrado 4mmx30mm(1)
M0013725030	372503	Tipo .035 espiral de platino fibrado 5mmx30mm(1)
M0013725050	372505	Tipo .035 espiral de platino fibrado 5mmx50mm(1)
M0013726040	372604	Tipo .035 espiral de platino fibrado 6mmx40mm(1)
M0013727040	372704	Tipo .035 espiral de platino fibrado 7mmx40mm(1)
M0013729060	372906	Tipo .035 espiral de platino fibrado 9mmx60mm(1)
M0013723021	372302	Tipo .035 espiral de platino fibrado 3/20/2.6(BX5)
M0013723041	372304	Tipo .035 espiral de platino fibrado 3/40/5.2(BX5)



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

M0013724031 372403 Tipo .035 espiral de platino fibrado 4/30/2.9(BX5)  
M0013725031 372503 Tipo .035 espiral de platino fibrado 5/30/2.4(BX5)  
M0013725051 372505 Tipo .035 espiral de platino fibrado 5/50/4.0(BX5)  
M0013726041 372604 Tipo .035 espiral de platino fibrado 6/40/2.6(BX5)  
M0013727041 372704 Tipo .035 espiral de platino fibrado 7/40/2.3(BX5)  
M0013729061 372906 Tipo .035 espiral de platino fibrado 9/60/2.7(BX5)

Período de vida útil: 37 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

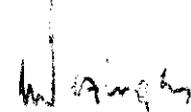
Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd

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

Expediente N° 1-47-13448/10-2

DISPOSICIÓN N°

3691

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



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**3691**.....

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



## ANEXO IILB

### 2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

Plantas de Manufactura:

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

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: Espiral de platino fibrado

Nombre: VortX-35™

REF: XXXXXX

#### 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 utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Producto de un solo uso. No reutilizar  
Consultar las Instrucciones de Uso.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

3691



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

Esterilizado por óxido de etileno

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-89

**Condición de expendio.**

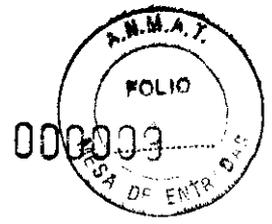
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

Mercedes BOVERI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
V.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
ApoDERada

3691



Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja

CONTIENE COIL  
 Propiedad de Boston Scientific

Boston Scientific

TARGET VASCULAR

**Legal Manufacturer**  
 法定製造元  
 Boston Scientific Cork Ltd  
 Business and Technology Park  
 Model Farm Rd  
 Cork, Ireland.  
 U.S.A. Customer Service 888-273-1001

<b>A</b> 3 mm	<b>B</b> 7 mm
<b>C</b> 67 mm	<b>D</b> 0.021 in./ 0.53mm
<b>E</b> .038 in./ 0.97 mm	<b>F</b> _____

**CONT**  
Contents  
内容

1 x

1 x

French patent #955305.  
Other U.S. and foreign patents pending.

**Attention, see instructions for use.**  
 注：取扱説明書を参照して下さい。

---

**REF**  
Catalogue No. **373307**  
 カタログ番号 **Fiber Coil**  
**3 mm/7 mm**

**Lot**  
Lot Number **33220077**  
 ロット番号

---

**⊗ For single use only. Do not reuse.**  
 使用は1回限り。再使用しないこと。

**STERILE EO** 滅菌(エチレン  
 Sterile (Ethylene Oxide) オキシサイド)

**Use By** **0005-08**  
 使用期限

**CAUTION:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

\*+M00137330701\*

\*+\$\$8010805332200771.\*

**EO REP** EU Authorized Representative  
 欧州連合認定代理店  
 Boston Scientific International S.A.  
 55 avenue des Champs Fleureux  
 TSA 51101  
 92729 NANTERRE CEDEX  
 FRANCE

Made in Ireland.

L310348-29 Rev. F

**VORTX™-35**  
 Fibered Platinum Coil 3 mm/67 mm

Nota: las medidas citadas en el rótulo son a modo de ejemplo

*[Signature]*  
 MIRELA GARCIA-SOVERI  
 FARMACIA SUTCA  
 M.N. 13128

*[Signature]*  
 Miguel Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

*[Signature]*



**Modelo de rótulo local que se adiciona junto con el rótulo original**

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b> 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) <b>Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-89</b> Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>REF</b> Catalogue Number	Nº de catálogo	<b>Order Nº / REF</b>	Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido	
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril	<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar	
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura	
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene D(2-etilhexil) ftalato		No Pirogénico	
<b>Store at room temperature in a dry, dark place</b>		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
*PM651 89N*				06-Jan-2009 / Rev. AH	

C.A.B.A. Propiedad de Boston Scientific

*[Handwritten signature]*  
 Mercedes Boveri  
 Dir. Técnica  
 1427

*[Handwritten signature]*  
 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:

Plantas de Manufactura:

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

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;**

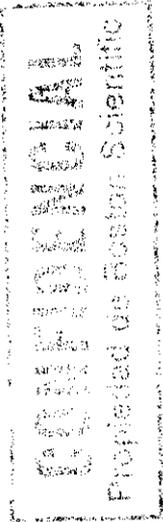
Descripción: Espiral de platino fibrado  
Nombre: VortX-35™  
REF: XXXXXX

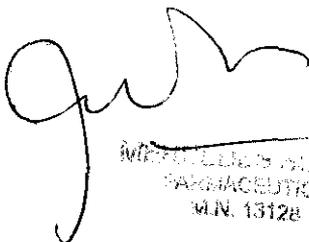
- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

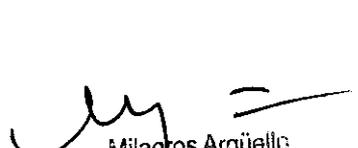
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada, Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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

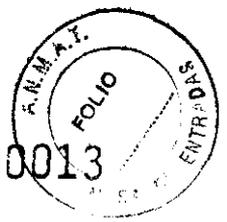
Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, 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.



  
MILAGROS ARGÜELLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada





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

Los productos de Boston Scientific Target son estériles y apirogénos si se conservan en el embalaje cerrado e intacto. El embalaje está diseñado para mantener la esterilidad a menos que la bolsa primaria del producto haya sido abierta o dañada. Almacenar en un lugar fresco y seco.

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

Advertencias generales

- Hasta la fecha no se conocen informes de sucesos adversos asociados con procedimientos de resonancia magnética (IRM) realizados en pacientes con coils de platino en su neurovasculatura. Sin embargo, no se ha establecido la compatibilidad con la IRM ni ha sido medido el grado de distorsión de las imágenes resultantes de la presencia de coils.
- En estudios preclínicos, el uso de este dispositivo ha sido asociado a una inflamación crónica menor debida a una reacción de células gigantes ante cuerpos extraños. Aunque una inflamación de este tipo no ha sido observada en los seres humanos, la importancia clínica a largo plazo de este tipo de respuesta inflamatoria, si la hay, es desconocida.  
Por tanto, no se recomienda el uso de este dispositivo para una oclusión permanente.
- El efecto a largo plazo de este producto sobre los tejidos extravasculares no se ha establecido, por lo que se deberán tomar precauciones para retener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Es posible que se requieran múltiples procedimientos de embolización para lograr la oclusión deseada de algunos vasos.

Advertencia específica a las instrucciones de uso

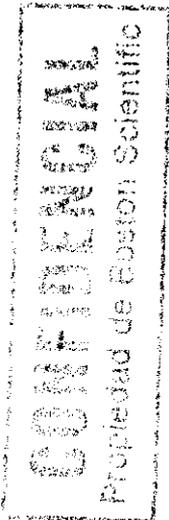
- Nunca haga avanzar la guía una vez depositado el coil. Si se hace avanzar la guía después de haber depositado el coil, se corre el riesgo de dañar el vaso.

Precauciones específicas a la preparación anterior al uso

- No lo utilice si el paquete esterilizado ha sido abierto o dañado. Después de su uso, elimínelo según las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.

Precauciones específicas de las instrucciones de uso

- Compruebe repetidamente que la sección distal del catéter introductor del coil no esté sometida a ninguna tensión antes de implantar el coil. Fuerzas de tensión o compresión axiales podrían haberse almacenado en el catéter, ocasionando el movimiento de la punta durante la colocación del coil.
- El uso de "mapa" fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad ayuda a controlar la posición del catéter en relación con las bifurcaciones de los vasos y es una herramienta útil en la selección del lugar apropiado para la implantación y del tamaño de coil correspondiente



Miguel Ángel Argüello  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Miguel Ángel Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

8 de 11



- No fuerce el avance del coil si éste queda atascado dentro del catéter. Determine la causa de la resistencia y sustituya el catéter y el coil en caso necesario.
- Si encuentra resistencia al extraer la guía de 0,035 in (0,89 mm), tire del catéter hacia fuera simultáneamente hasta que la guía pueda ser retirada sin resistencia.
- El medio de contraste puede desplazar el coil de su posición. Todas las inyecciones deberán realizarse de forma lenta y controlada.
- Sustituya el catéter con frecuencia si observa un aumento de la resistencia durante la implantación del coil.

- Si corresponde, el método de esterilización:

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

- 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:

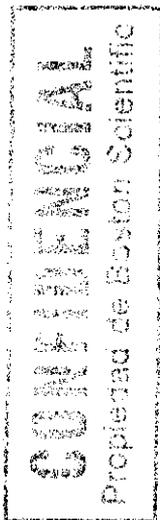
Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-89

**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 complicaciones posibles incluyen, si bien no se limitan a:  
Hematoma en el lugar de la inserción, perforación o ruptura de los vasos, embolia, hemorragia, isquemia o vasoespasmo, y déficits neurológicos, incluyendo derrame cerebral y posible muerte.

**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;**

El uso de “mapa” fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad ayuda a controlar la posición del catéter en relación con las bifurcaciones de los vasos y es una herramienta útil en la selección del lugar apropiado para la implantación y del tamaño de coil correspondiente.



Milagos Argüello  
FARMACÉUTICA  
N° 13128

Milagos Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



### 3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos en la implantación del dispositivo

La correcta selección del tamaño del coil aumenta la efectividad de la oclusión y la seguridad del paciente. La efectividad de la oclusión depende de la compactación del coil, la masa del coil y la obstrucción física del vaso, la cual es consecuencia directa de una selección apropiada del tamaño del coil en relación con el diámetro del vaso. A fin de elegir el tamaño óptimo del coil, examine los angiogramas previos al tratamiento. La selección de un coil más grande que el vaso puede provocar una colocación no compacta con una reducción menos efectiva del flujo de sangre. La selección de un coil más pequeño que el vaso puede dar lugar a una migración del coil

Compruebe repetidamente que la sección distal del catéter introductor del coil no esté sometida a ninguna tensión antes de implantar el coil. Fuerzas de tensión o compresión axiales podrían haberse almacenado en el catéter, ocasionando el movimiento de la punta durante la colocación del coil.

1. Inserte el catéter en la vasculatura utilizando la técnica estándar de acuerdo con las Instrucciones de uso suministradas con el catéter. Si se ha utilizado una guía para facilitar la colocación del catéter, retírela una vez colocado el catéter en su lugar.
2. Retire el dispositivo de retención del coil del introductor y deséchelo. Lave lentamente el introductor con solución salina para reducir la fricción y ayudar en la introducción del coil.
3. Inserte el introductor del coil, con el coil previamente cargado, en el catéter.
4. Mediante la varilla empujadora suministrada, haga avanzar lentamente el coil a lo largo del introductor hasta alcanzar el cabezal del catéter e introdúzcalo en el interior de la luz del catéter. Si el coil no avanza con facilidad en el interior del catéter, gire media vuelta el introductor manteniendo al mismo tiempo el contacto con el cabezal del catéter. Con la varilla empujadora continúe empujando el coil hacia el interior del catéter.
5. Una vez introducido el coil en la luz del catéter, retire el introductor y la varilla empujadora.
6. Inserte una guía de 0,035 in (0,89 mm) en el cabezal del catéter. Haga avanzar el coil hasta el lugar deseado del vaso mediante la guía de 0,035 in (0,89 mm) al tiempo que controla el proceso bajo fluoroscopia. No fuerce el avance del coil si éste queda atascado dentro del catéter. Determine la causa de la resistencia y sustituya el catéter y el coil en caso necesario.
7. Retire la guía de 0,035 in (0,89 mm) una vez que el coil haya sido colocado en su lugar.

#### Precauciones y advertencias relacionadas con las instrucciones de uso

- Nunca haga avanzar la guía una vez depositado el coil. Si se hace avanzar la guía después de haber depositado el coil, se corre el riesgo de dañar el vaso.
- Si encuentra resistencia al extraer la guía de 0,035 in (0,89 mm), tire del catéter hacia fuera simultáneamente hasta que la guía pueda ser retirada sin resistencia.
- Inyecte un medio de contraste y evalúe la colocación del coil y la oclusión del vaso.
- El medio de contraste puede desplazar el coil de su posición. Todas las inyecciones deberán realizarse de forma lenta y controlada.
- Sustituya el catéter con frecuencia si observa un aumento de la resistencia durante la implantación del coil

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

**3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

Hasta la fecha no se conocen informes de sucesos adversos asociados con procedimientos de resonancia magnética (IRM) realizados en pacientes con coils de platino en su neurovasculatura. Sin embargo, no se ha establecido la compatibilidad con la IRM ni ha sido medido el grado de distorsión de las imágenes resultantes de la presencia de coils.

**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;**

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.

**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);**

Antes de utilizar el producto, asegúrese de que el embalaje estéril esté intacto. Al extraer los dispositivos del embalaje, inspeccione con cuidado si hay señales de doblamientos, curvaturas u otro tipo de daños. Devuelva el dispositivo si la esterilidad parece haber sido comprometida o si el dispositivo se encuentra dañado.

**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:**

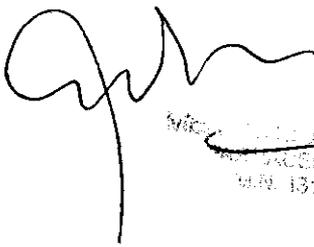
**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Referirse al ítem 3.6

**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.

COMERCIAL  
Propiedad de Boston Scientific



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13448/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3691**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Espiral Fibrado de platino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías

Marca del producto médico: VortX™-35

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicados para ser utilizados en embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

Modelo/s:

M0013732040 373204	VortX35 espiral de platino fibrado 2mm-4mm(1)
M0013733050 373305	VortX35 espiral de platino fibrado 3mm-5mm(1)
M0013733060 373306	VortX35 espiral de platino fibrado 3mm-6mm(1)
M0013733070 373307	VortX35 espiral de platino fibrado 3mm-7mm(1)
M0013732041 373204	VortX 35 espiral de platino fibrado 2mm/4mm(BX/5)
M0013733051 373305	VortX 35 espiral de platino fibrado 3mm/5mm(BX/5)
M0013733061 373306	VortX 35 espiral de platino fibrado 3mm/6mm(BX/5)
M0013733071 373307	VortX 35 espiral de platino fibrado 3mm/7mm(BX/5)
M0013723020 372302	Tipo .035 espiral de platino fibrado 3mmx20mm(1)
M0013723040 372304	Tipo .035 espiral de platino fibrado 3mmx40mm(1)

M0013724030 372403 Tipo .035 espiral de platino fibrado 4mmx30mm(1)  
M0013725030 372503 Tipo .035 espiral de platino fibrado 5mmx30mm(1)  
M0013725050 372505 Tipo .035 espiral de platino fibrado 5mmx50mm(1)  
M0013726040 372604 Tipo .035 espiral de platino fibrado 6mmx40mm(1)  
M0013727040 372704 Tipo .035 espiral de platino fibrado 7mmx40mm(1)  
M0013729060 372906 Tipo .035 espiral de platino fibrado 9mmx60mm(1)  
M0013723021 372302 Tipo .035 espiral de platino fibrado 3/20/2.6(BX5)  
M0013723041 372304 Tipo .035 espiral de platino fibrado 3/40/5.2(BX5)  
M0013724031 372403 Tipo .035 espiral de platino fibrado 4/30/2.9(BX5)  
M0013725031 372503 Tipo .035 espiral de platino fibrado 5/30/2.4(BX5)  
M0013725051 372505 Tipo .035 espiral de platino fibrado 5/50/4.0(BX5)  
M0013726041 372604 Tipo .035 espiral de platino fibrado 6/40/2.6(BX5)  
M0013727041 372704 Tipo .035 espiral de platino fibrado 7/40/2.3(BX5)  
M0013729061 372906 Tipo .035 espiral de platino fibrado 9/60/2.7(BX5)

Período de vida útil: 37 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3691**

*W. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.