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

DISPOSICIÓN Nº 3318

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18720-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3318

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Interlock, nombre descriptivo Sistema de Oclusión IDC con fibras y nombre técnico Oclusores, vasculares 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 154 y 156-166 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-348, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3318

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18720-13-8

DISPOSICIÓN Nº 3318

jm

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº ....3318.....

Nombre descriptivo: Sistema de Oclusión IDC con fibras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 Oclusores, vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Interlock.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para obstruir o reducir al mínimo el flujo sanguíneo en la vasculatura periférica. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

Modelo(s):

Número Universal de Parte	GTIN: 08714729	Descripción del producto
M001361480	845263	Interlock 2D 2mm x 4 cm
M001361490	845270	Interlock 2D 2mm x 6cm
M001361500	764939	Interlock 2D 3mm x 6cm
M001361510	764946	Interlock 2D 3mm x 12cm
M001361520	764953	Interlock 2D 4mm x 8mm
M001361530	764960	Interlock 2D 4mm x 15cm
M001361540	764977	Interlock 2D 5mm x 8cm
M001361550	764984	Interlock 2D 5mm x 15cm
M001361560	764991	Interlock 2D 6 mm x 10cm
M001361570	765004	Interlock 2D 6mm x 20cm
M001361580	765011	Interlock 2D 8mm x 20cm

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

M001361590	765028	Interlock 2D 10mm x 20cm
M001361600	765035	Interlock 2D 10mm x 30cm
M001361610	765042	Interlock 2D 12mm x 20cm
M001361620	765059	Interlock 2D 12mm x 30cm
M001361630	765066	Interlock 2D 14mm x 20cm
M001361640	765073	Interlock 2D 14mm x 30cm
M001361920	845287	Interlock 2D 10mm x 50cm
M001361930	845294	Interlock 2D 14mm x 50cm
M001361940	845300	Interlock 2D 18mm x 50cm
M001361950	845317	Interlock 2D 20mm x 50cm
M001361960	845324	Interlock 2D 22mm x 60cm
M001361740	765080	Interlock VortX espiral diamante 2mm x 3mm x 2,3cm
M001361750	765097	Interlock VortX espiral diamante 2mm x 4mm x 4,1cm
M001361760	765103	Interlock VortX espiral diamante 2mm x 5mm x 5,8cm
M001361770	765110	Interlock VortX espiral diamante 2mm x 6mm x 8cm

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited

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

Expediente Nº 1-47-18720-13-8

DISPOSICIÓN Nº 3318

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 .....3318....

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

3318

INTERLOCK™

Sistema de oclusión IDC™ con fibras

REF: (símbolo) Catálogo No. XX-XXX
Lote: (símbolo) XXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Cork Limited
Business & Technology Park – Model Farm Road – Cork - Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-348

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3318

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 156 ANMAT

Interlock™

Sistema de oclusión IDC™ con fibras

REF: (símbolo) Catálogo No. XX-XXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Cork Limited
Business & Technology Park – Model Farm Road – Cork - Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2615
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-348

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicación de uso

El sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ es una espiral modificada y desmontable con sistema de cierre que está indicado para obstruir o reducir el ritmo del flujo sanguíneo en la vasculatura periférica. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

Advertencias

Advertencias generales
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.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

3318

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible

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

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

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

Precauciones

Precauciones generales
Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Respete todas las advertencias y precauciones que se señalan a lo largo de estas y otras instrucciones relevantes al procedimiento. De lo contrario, el paciente podría sufrir complicaciones.

No aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del microcatéter. Podría deformarse la punta de la vaina introductora y dificultarse la introducción de la espiral en el microcatéter.

No gire la guía de introducción más de una vuelta (360 grados) durante la introducción de la espiral de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™. La rotación excesiva de la guía de introducción puede dañar la espiral de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ o puede hacer que los brazos con sistema de cierre se separen de forma prematura del microcatéter.

No deslice el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ si se atasca dentro del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y sustituya el microcatéter y la espiral cuando sea necesario. Consulte la sección "*Procedimiento de extracción del Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™*" para obtener más información.

Deslice y retraiga el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ con cuidado, en particular en anatomías tortuosas. Sustituya la espiral si nota una fricción inusual en el microcatéter. Si nota fricción en una segunda espiral, examine con cuidado la espiral y el microcatéter por si estuvieran dañados. Sustituya los dos elementos si fuera necesario.

No retraiga el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ demasiado rápido o si encuentra resistencia. Si lo hace, podría estirar la espiral o dañar el mecanismo de cierre.

Es posible que sea necesario realizar varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos. Para colocar otro sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™, vuelva a los pasos 1-9 de las Instrucciones de uso.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3318, 158

Cambie los microcatéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

Es posible que se acumulen fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del microcatéter durante la introducción de la espiral de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ y es posible que la liberación de la espiral desplace la punta del catéter. Compruebe repetidamente durante la intervención que el cuerpo distal del microcatéter no esté sometido a tensiones antes de separar la espiral de oclusión IDC™ con fibras Interlock™; para ello, varíe ligeramente la posición del microcatéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

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

Toma de imágenes por Resonancia Magnética (RM)

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ es apto para RM **bajo ciertas condiciones**. Puede someterse a exploración de manera segura en las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 Teslas
• Gradiente del campo magnético estático < 25 T/m
• Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático < 50 T2/m (extrapolado)
• Modo de funcionamiento normal del sistema de RM y uso de bobina cefálica de transmisión/recepción o bobinas transmisoras de cuerpo entero

El sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ no debería desplazarse en este entorno del RM. No se han realizado pruebas no clínicas en fuerzas de campo superiores a 1,5 o 3 Teslas para evaluar el desplazamiento o calentamiento de la espiral.

Información sobre temperatura a 3,0 Teslas
Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 123 MHz en un dispositivo Magnetom Trio™ de 3,0 Teslas, sistema de RM de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo MR A30. Las espirales sometidas a prueba se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad aproximada del material del simulador de 0,24 S/m. La tasa de absorción específica (TAE) promediada del simulador, calculada mediante calorimetría, fue de 3,3 W/kg. El calentamiento in-vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la exposición del paciente, simulada por ordenador, a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

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

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo alrededor de la espiral ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera de la espiral.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3318

159

Información sobre temperatura a 1,5 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un equipo médico de toma de imágenes por resonancia magnética Intera™ de 1,5 Teslas, Philips Medical Systems, versión de software 10.6.2.0, explorador por RM de bobina de cuerpo entero2006-03-10. Las espirales sometidas a prueba se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad aproximada del material del simulador de 0,26 S/m. La tasa de absorción específica (TAE) promediada del simulador, calculada mediante calorimetría, fue de 3,6 W/kg. El calentamiento in-vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la exposición del paciente, simulada por ordenador, a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

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

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo alrededor de la espiral ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera de la espiral.

Información sobre los artefactos de la imagen

La toma de imágenes por RM a 1,5 y 3 Teslas puede realizarse inmediatamente después de implantar el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™. La calidad de la imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en la misma zona en que está ubicada la espiral o relativamente cerca de ella. Los artefactos ocasionados en las imágenes de RM solo se han evaluado a 1,5 y 3 Teslas.

El artefacto de la imagen sobresalió un máximo de 8 mm del metal del dispositivo cuando se sometió a exploración en una prueba no clínica mediante una secuencia de eco de espín. Con una secuencia de eco de gradiente, el artefacto de la imagen sobresalió un máximo de 10 mm del metal del dispositivo. Las pruebas de imagen se realizaron en un dispositivo Magnetom Trio 3,0 Teslas de Siemens, versión de software Numaris/4. Estas pruebas se completaron con el método de prueba ASTM F2119-07.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna

Episodios adversos

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

- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (por ejemplo, hematoma en el punto de entrada, lesiones en el vaso, etc.)
- Muerte
- Émbolos
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Hemorragia
- Infección que requiera intervención médica

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3318

- Isquemia
- Dolor
- Recanalización
- Deficiencia neurológica temporal
- Necrosis tisular
- Formación indeseable de coágulos de la vasculatura
- Vasoespasmo

Presentación

El sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ incluye una espiral embólica con una guía de introducción que dispone de sistema de cierre, una vaina introductora y una válvula hemostática giratoria (VHG)

Selección del tamaño de la espiral

La selección de la espiral depende de la preferencia del médico y de la situación clínica. La forma y el diámetro del vaso que se debe ocluir, así como la proximidad a los vasos ramificados determinan generalmente la selección del diámetro y longitud de la espiral. El diámetro de la espiral debe ser aproximado al diámetro del vaso. La selección del diámetro de una espiral > 1 mm superior al diámetro del vaso puede provocar el alargamiento de la espiral y la colocación no compacta con una reducción menos efectiva del flujo sanguíneo. La selección de un diámetro de la espiral menor al diámetro del vaso podría provocar el desplazamiento de la espiral.

Preparación del producto

Antes de su uso, asegúrese de que el envase estéril esté intacto. Devuelva el dispositivo si parece que se ha comprometido la esterilidad.

Extraiga el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ del envase e inspecciónelo para verificar que no presenta daños. Asegúrese de que los brazos con sistema de cierre se encuentran cerrados en la vaina introductora. No deslice la espiral fuera de la vaina introductora. No utilice el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ si está dañado.

Con el fin de conseguir un rendimiento óptimo del Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ y de reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es imprescindible que se mantenga una irrigación continua de la solución de irrigación adecuada entre:
a) el microcatéter y el catéter guía,
b) entre el microcatéter y cualquier dispositivo intraluminal.

La irrigación continua:
- Reduce el flujo retrógrado de la sangre en el microcatéter y la vaina introductora durante la introducción de la espiral.
- Reduce la cristalización del medio de contraste o la trombosis en la guía de introducción así como dentro del catéter guía y de los lúmenes del microcatéter.
- Reduce la trombosis prematura producida por la espiral.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3318

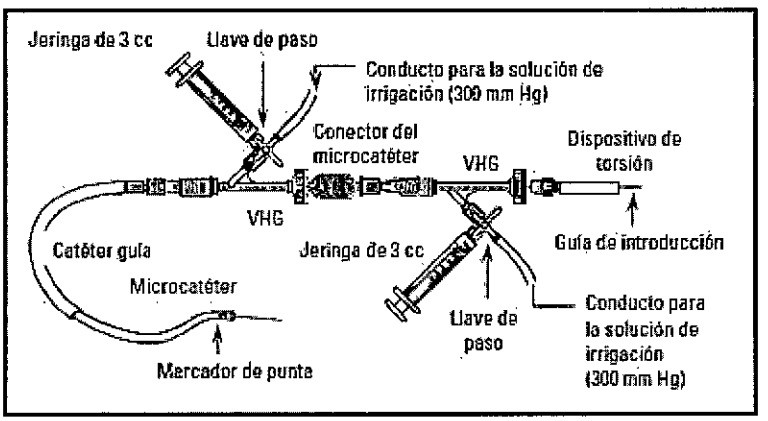

Figura 1. Ejemplo de configuración para irrigación continua

Instrucciones de uso

Paso 1. Coloque el microcatéter en la zona que se va a embolizar aplicando las técnicas habituales. Procure colocar la punta del microcatéter en paralelo, pero no en perpendicular, a la pared del vaso para facilitar la deposición de la espiral.

Paso 2. Retire con cuidado el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ de la espiral dispensadora e inspeccione el conjunto. Deséchelo si presenta cualquier señal de daños. Asegúrese de que los brazos del Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ se encuentran cerrados en la vaina introductora. No extraiga el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ de la vaina introductora.

Paso 3. Para soltar el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ dentro de la vaina introductora, pince con cuidado la vaina a ambos lados del mecanismo con cierre por giro y dé 2 o 3 vueltas al lado proximal hacia la izquierda (sentido contrario a las agujas del reloj) (**Figuras 2 y 3**).

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13126

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

3318

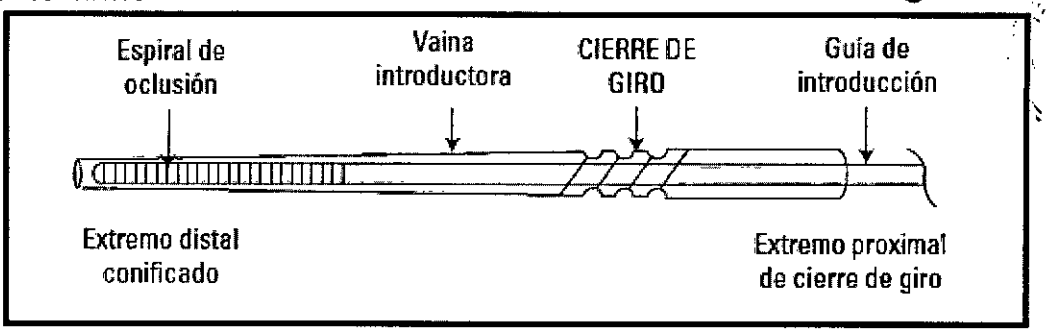

Figura 2. Vaina introductora con sistema de cierre por giro

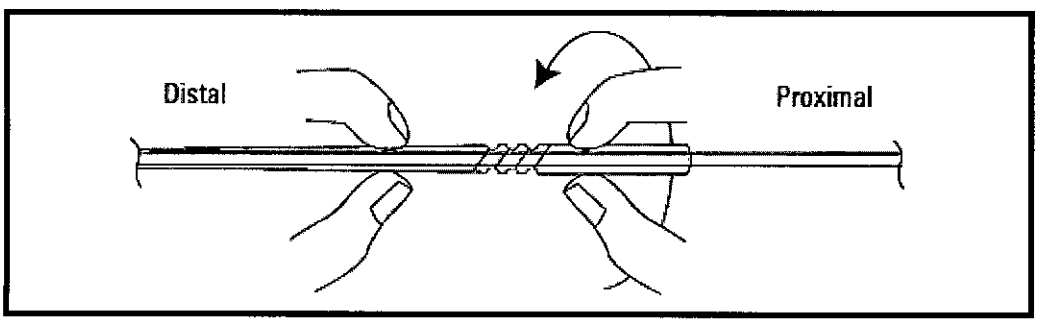

Figura 3. Desbloqueo mediante rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj

Paso 4. Conecte la Válvula Hemostática Giratoria (VHG) que se incluye, al adaptador proximal tipo luer que está situado en el conector del microcatéter. Inicie la irrigación continua de una solución de irrigación adecuada. Generalmente, se recomienda una gota de la solución de irrigación entre 1 y 3 segundos de una bolsa presurizada que contiene la solución de irrigación.

Paso 5. Quite el tornillo de la VHG e introduzca con cuidado el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ hasta que la punta distal de la vaina introductora quede firmemente asentada en el conector del microcatéter.

Precaución: no aplique una fuerza excesiva cuando coloque la vaina introductora en el conector del microcatéter. Podría deformarse la punta de la vaina introductora y podrían producirse dificultades en la introducción de la espiral en el microcatéter.

Paso 6. Apriete el tornillo de la VHG lo suficiente para evitar el flujo retrógrado, pero sin llegar a pinzar la vaina introductora e inhibir el movimiento de la guía de introducción. Mantenga la presión interior de la irrigación continua para evitar el flujo retrógrado una vez que se extraiga la vaina.

Paso 7. Transfiera la espiral de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ y la guía de introducción de la vaina introductora al microcatéter deslizando la guía de introducción de manera suave y continua.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Asegúrese de que la vaina introductora esté asentada firmemente en el conector del microcatéter para evitar que se produzca un despliegue prematuro.

Paso 8. Retire y extraiga con cuidado la vaina introductora del microcatéter cuando el extremo proximal de la guía de introducción se encuentre a 10 cm o menos del extremo proximal de la vaina. No deseche la vaina por si es necesario extraer el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ antes de que se despliegue.

Paso 9. Introducción de la espiral

Microcatéter con dos marcadores radiopacos: manipule el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ mediante radioscopia hasta que el marcador radiopaco de la guía de introducción se encuentre a 1 cm aproximadamente del lado proximal del marcador radiopaco proximal del microcatéter (**Figura 4**). Esto coloca los brazos con sistema de cierre a 1 cm aproximadamente del lado proximal de la punta del microcatéter. No deslice la guía de introducción hasta que esté preparado para soltar la espiral y, de este modo, evitar el despliegue prematuro.

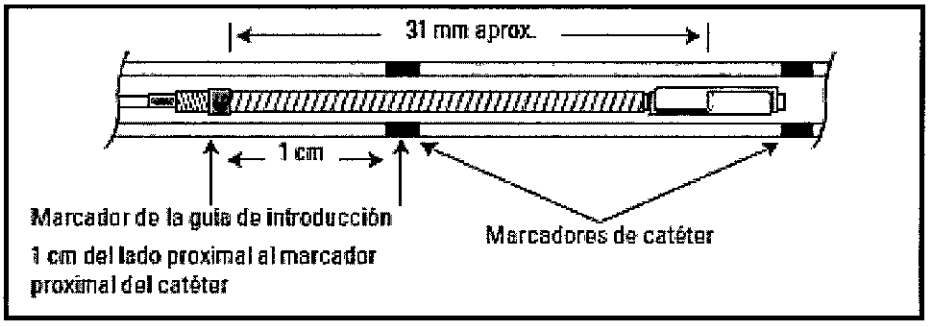

Figura 4. Deslizamiento del sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ hasta la posición previa a la liberación (microcatéter con dos marcadores radiopacos)

Si es necesario volver a colocar el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™, extráigalo mediante radioscopia. Si resulta difícil o imposible volver a colocarlo, extráigalo y deséchelo. (Consulte la sección "Procedimiento de extracción del Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™" para obtener más información)

Para desplegar la espiral, deslice lentamente la guía de introducción mediante radioscopia hasta que el marcador se alinee con el marcador proximal del microcatéter, **pero sin sobrepasarlo**. Cuando converjan los dos marcadores, los brazos con sistema de cierre estarán fuera del cuerpo del microcatéter, en donde se separarán (**Figura 5**).

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3318

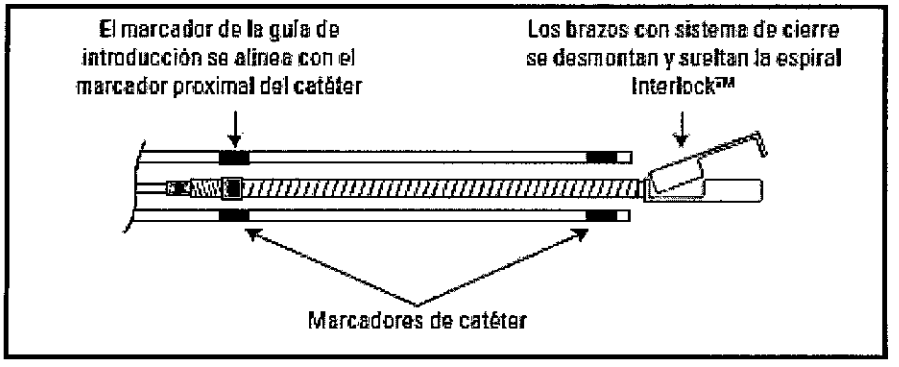

Figura 5. Introducción de la espiral de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ (microcatéter con dos marcadores radiopacos)

Microcatéter con un marcador radiopaco: manipule el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ mediante radioscopia hasta que la zona de despliegue de la espiral se encuentre a 1 cm aproximadamente del lado proximal del marcador radiopaco de la punta del microcatéter (**Figura 6**). Esto coloca los brazos con sistema de cierre a 1 cm aproximadamente del lado proximal de la punta del microcatéter.

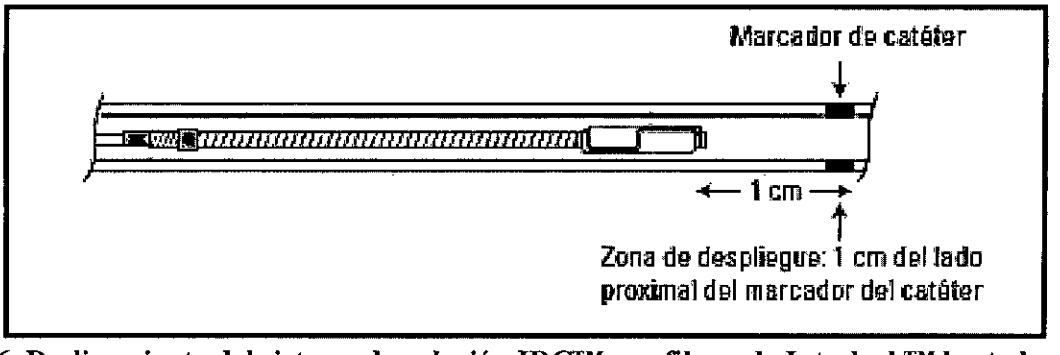

Figura 6. Deslizamiento del sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ hasta la posición previa de liberación (microcatéter con un marcador radiopaco)

Si es necesario volver a colocar el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™, extráigalo mediante radioscopia. Si resulta difícil o imposible volver a colocarlo, extráigalo y deséchelo. (Consulte la sección "Procedimiento de extracción del Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™" para obtener más información).

Para desplegar la espiral, deslice lentamente la guía de introducción mediante radioscopia hasta que los brazos con sistema de cierre sobrepasen el marcador de la punta del microcatéter (**Figura 7**).

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina SA
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3318

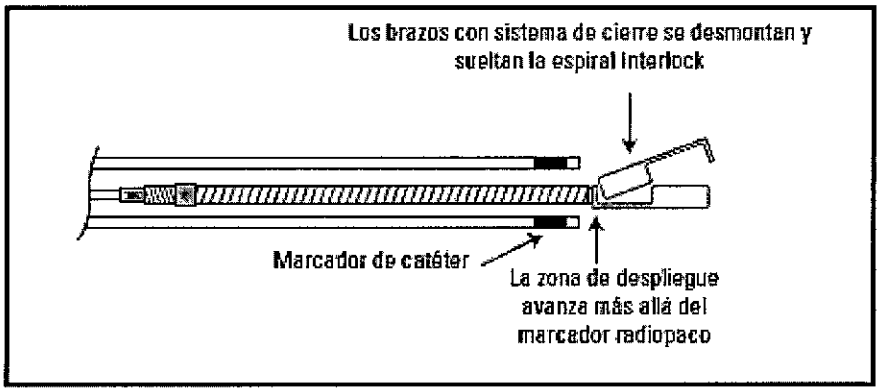

Figura 7. Introducción de la espiral de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ (microcatéter con un marcador radiopaco)

Procedimiento de extracción del Sistema de oclusión

Si se determina que la espiral tiene un tamaño incorrecto, debe extraerse el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™. Si encuentra resistencia y resulta difícil volver a colocarlo, extráigalo y deséchelo. Asegúrese de que el mecanismo con cierre por giro de la vaina introductora está desenganchado para facilitar el paso de la vaina por la guía de introducción (**Figura 3**).

Paso 1. Comience a retraer con cuidado el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ mediante radioscopia. Si encuentra resistencia, retraiga el microcatéter y la guía de introducción simultáneamente para facilitar el movimiento.

Paso 2. Una vez que el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ se retira hasta aproximadamente el punto medio del cuerpo del microcatéter, pase con cuidado el extremo distal de la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía de introducción.

Paso 3. Quite el tornillo de la VHG y deslice con cuidado la vaina introductora hasta que esté firmemente asentada en el adaptador proximal tipo luer del microcatéter.

Paso 4. Apriete el tornillo de la VHG lo suficiente para evitar el flujo retrógrado, pero sin llegar a inhibir el movimiento hacia atrás de la guía de introducción a través del microcatéter.

Paso 5. Mantenga fija la vaina introductora y extraiga con cuidado el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ hasta que estén visibles en la vaina los brazos con sistema de cierre y la punta distal de la espiral.

Paso 6. Para fijar en su sitio el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™, pince con cuidado la vaina introductora a ambos lados del mecanismo con cierre por giro y gire el lado proximal hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) (**Figura 8**).

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

3318

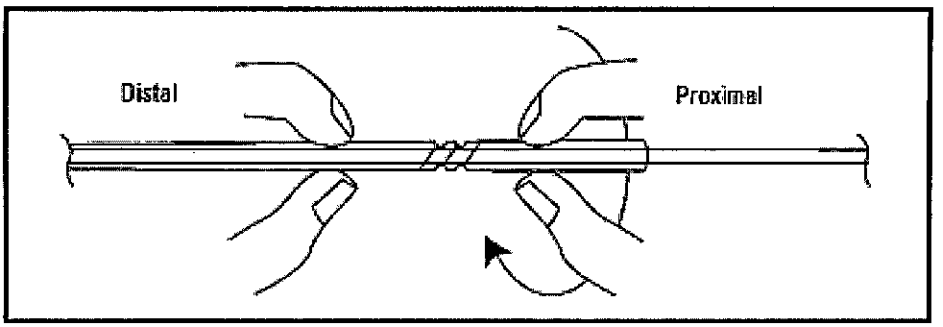

Figura 8. Bloqueo mediante rotación en el sentido de las agujas del reloj

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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18720-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3318, 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: Sistema de Oclusión IDC con fibras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 Oclusores, vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Interlock.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para obstruir o reducir al mínimo el flujo sanguíneo en la vasculatura periférica. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

Modelo(s):

Número Universal de Parte	GTIN: 08714729	Descripción del producto
M001361480	845263	Interlock 2D 2mm x 4 cm
M001361490	845270	Interlock 2D 2mm x 6cm
M001361500	764939	Interlock 2D 3mm x 6cm
M001361510	764946	Interlock 2D 3mm x 12cm
M001361520	764953	Interlock 2D 4mm x 8mm
M001361530	764960	Interlock 2D 4mm x 15cm
M001361540	764977	Interlock 2D 5mm x 8cm
M001361550	764984	Interlock 2D 5mm x 15cm
M001361560	764991	Interlock 2D 6 mm x 10cm
M001361570	765004	Interlock 2D 6mm x 20cm
M001361580	765011	Interlock 2D 8mm x 20cm

M001361590	765028	Interlock 2D 10mm x 20cm
M001361600	765035	Interlock 2D 10mm x 30cm
M001361610	765042	Interlock 2D 12mm x 20cm
M001361620	765059	Interlock 2D 12mm x 30cm
M001361630	765066	Interlock 2D 14mm x 20cm
M001361640	765073	Interlock 2D 14mm x 30cm
M001361920	845287	Interlock 2D 10mm x 50cm
M001361930	845294	Interlock 2D 14mm x 50cm
M001361940	845300	Interlock 2D 18mm x 50cm
M001361950	845317	Interlock 2D 20mm x 50cm
M001361960	845324	Interlock 2D 22mm x 60cm
M001361740	765080	Interlock VortX espiral diamante 2mm x 3mm x 2,3cm
M001361750	765097	Interlock VortX espiral diamante 2mm x 4mm x 4,1cm
M001361760	765103	Interlock VortX espiral diamante 2mm x 5mm x 5,8cm
M001361770	765110	Interlock VortX espiral diamante 2mm x 6mm x 8cm

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited

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

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-348, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3318

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