



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

DISPOSICIÓN N° **5143**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003027-15-4 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 N° PM-651-72, denominado: Partículas de embolización, marca: Contour.

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

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

Que 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-651-72, correspondiente al producto médico denominado: Partículas de embolización, marca: Contour, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición

E r



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

DISPOSICIÓN Nº 5 1 4 3

ANMAT Nº 5814/10 de fecha 24 de Septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-72, denominado: Partículas de embolización, marca: Contour.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº PM-651-72.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003027-15-4

DISPOSICIÓN Nº

sb

5 1 4 3


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **5143** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-72 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: Partículas de embolización

Marca: Contour

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5814/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1948-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	24 de septiembre de 2015	24 de septiembre de 2020
Nombre del Fabricante	Boston Scientific Cork Limited Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda	Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda
Modelos	760012 M0017600121 CONTOUR - partículas de embolización 45-150 760015 M0017600151 CONTOUR - partículas de embolización 45-150 760022 M0017600221 CONTOUR - partículas de embolización 150-250 760025 M0017600251 CONTOUR - partículas de	M0017600121 CONTOUR - partículas de embolización 45-150 micrones M0017600221 CONTOUR - partículas de embolización 150-250 micrones M0017600321 CONTOUR - partículas de embolización 250-355 micrones M0017600421 CONTOUR - partículas de embolización

E →



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

	embolización 150-250	355-500 micrones	
760032	M0017600321	M0017600621	CONTOUR -
CONTOUR	- partículas de embolización 250-355	partículas de embolización 500-710 micrones	
760035	M0017600351	M0017600821	CONTOUR -
CONTOUR	- partículas de embolización 250-355	partículas de embolización 710-1000 micrones	
760042	M0017600421	M0017601121	CONTOUR -
CONTOUR	- partículas de embolización 355-500	partículas de embolización 1000-1180 micrones	
760045	M0017600451	M0017600151	CONTOUR -
CONTOUR	- partículas de embolización 355-500	partículas de embolización 45-150 micrones	
760062	M0017600621	M0017600251	CONTOUR -
CONTOUR	- partículas de embolización 500-710	partículas de embolización 150-250 micrones	
760065	M0017600651	M0017600351	CONTOUR -
CONTOUR	- partículas de embolización 500-710	partículas de embolización 250-355 micrones	
760082	M0017600821	M0017600451	CONTOUR -
CONTOUR	- partículas de embolización 710-1000	partículas de embolización 355-500 micrones	
760085	M0017600851	M0017600651	CONTOUR -
CONTOUR	- partículas de embolización 710-1000	partículas de embolización 500-710 micrones	
760112	M0017601121	M0017600851	CONTOUR -
CONTOUR	- partículas de embolización 1000-1180	partículas de embolización 710-1000 micrones	
760115	M0017601151	M0017601151	CONTOUR -
CONTOUR	- partículas de embolización 1000-1180	partículas de embolización 1000-1180 micrones	

E *r*



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5814/10	A fs. 40	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5814/10	A fs. 42 y 48.	
Datos del Importador	Dirección: Tronador 444- C1427CRJ - Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel: 011-4588-9440 Fax: 011-4588-9450	Dirección: Vedia 3616 1º Piso- C1430DAH- Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel: 011-5777-2640 Fax: 011-5777-2640	
Clase de Riesgo	IV	III	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 651-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAY 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-003027-15-4

DISPOSICIÓN Nº

5 1 4 3

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



5 1 4 3

05 MAY 2016

Contour™

Partículas de Embolización

Lote (símbolo): XXXXXXXX

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

REF (símbolo): Catálogo No. M001XXXXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Estéril. Esterilizado por radiación (símbolo)

Fabricante: Boston Scientific Limited

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - 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 ANMAT.: PM 651-72

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Contour™

5143

Partículas de Embolización

REF (símbolo): Catálogo No. M001XXXXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Estéril. Esterilizado por radiación (símbolo)

Fabricante: Boston Scientific Limited

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - 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 ANMAT.: PM 651-72

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

6

MERCADO DE...
FARMACIA...
M.N. 13128

Mercedes Boveri
Boston Scientific Argentina S.A.
FARMACIA



5 1 4 3

Advertencias generales

El contenido se proporciona ESTERILIZADO mediante proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o fallecimiento. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo 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, enfermedades 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

Advertencias aplicables a todas las indicaciones periféricas:

- ANTES DE LA EMBOLIZACIÓN, DEBE FACILITARSE A LOS PACIENTES O A SUS REPRESENTANTES UN DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DONDE SE DESCRIBAN LAS POSIBLES COMPLICACIONES RELACIONADAS CON EL USO DE ESTE DISPOSITIVO. SE AUTORIZA LA ACEPTACIÓN POR ESCRITO.
- La seguridad y eficacia de las partículas de embolización Contour para su aplicación neurovascular aún no se ha concluido.
- Como cualquier dispositivo para embolización, su uso puede producir lesiones al paciente, incapacidad permanente o la muerte.
- La oclusión vascular sólo debe ser realizada por médicos con experiencia y capacitación en oclusiones mediante intervención en el territorio que se va a embolizar.
- Es necesario llevar a cabo una evaluación del estado del paciente, de las vías vasculares y del objetivo deseado de la embolización para que la oclusión tenga éxito. Esta evaluación debe incluir una angiografía inicial para determinar la presencia de vías colaterales potencialmente peligrosas. No continúe con la embolización a menos que se puedan proteger estas vías.
- No utilice el producto si el envase protector estéril está abierto o dañado.
- Hay más probabilidades de que las partículas de embolización Contour más pequeñas ocasionen un infarto isquémico debido a la posibilidad de que bloqueen vasos a nivel precapilar; sin embargo, esta complicación es posible con todos los tamaños de partículas de embolización Contour.
- Normalmente la arteria aceptará menos partículas de embolización Contour a medida que el tratamiento progresa. El paso de las partículas de embolización Contour se puede hacer más lento o detenerse proximalmente cuando las partículas de embolización Contour anteriores ocluyen el vaso o la malformación, o en presencia de enfermedad ateromatosa grave. Una infusión continua puede originar un reflujo inadvertido a las arterias críticas, creando la posibilidad de que se produzca un infarto isquémico no deseado.
- Extreme las precauciones a la hora de determinar el criterio de valoración de la embolización. Detenga la infusión antes de que se haya producido la oclusión completa del vaso.

E

NETI
[Signature]

[Signature]



- Evite el uso de un catéter introductor con punta cónica. Las partículas de embolización Contour podrían alojarse en la punta del catéter y producir una obstrucción.
 - La "aglutinación" de partículas de embolización Contour o la obstrucción del catéter puede depender del volumen de dilución del medio de contraste; asegúrese de que se utiliza suficiente volumen de una mezcla apropiada de contraste/solución salina para que las partículas de embolización Contour floten libremente y no formen agregados.
 - Si se produjera una obstrucción del catéter, extráigalo del paciente. No inyecte a la fuerza ni use guías u otros instrumentos para intentar eliminar la obstrucción.
- No continúe utilizando el catéter que ha resultado obstruido, ya que se pueden producir daños en el dispositivo.
- La oclusión incompleta de superficies o territorios vasculares puede dar lugar a la posibilidad de hemorragia tras el procedimiento, desarrollo de vías vasculares alternativas, o la recurrencia de los síntomas.
 - Es necesario efectuar un seguimiento del paciente después del procedimiento para evaluar la continuidad del nivel de oclusión vascular. Puede indicarse una angiografía.
 - El paciente puede sufrir lesiones cutáneas graves inducidas por radiación debido a largos periodos de exposición fluoroscópica, paciente de gran diámetro, proyecciones de los rayos X en ángulo y múltiples grabaciones de imágenes o radiografías. Consulte el protocolo institucional de su centro para asegurarse de que se aplica la dosis de radiación apropiada con cada tipo específico de procedimiento realizado. Los médicos deben monitorizar a los pacientes que puedan correr riesgo.
 - Se puede retrasar el inicio de una lesión al paciente inducida por radiación. Los pacientes deben ser aconsejados sobre los posibles efectos secundarios de la radiación y con quién deben ponerse en contacto si presentan síntomas.

5 9 2 3

Advertencias específicas de la EFU (Embolización de Fibromas Uterinos) con respecto al embarazo:

- La EFU no está indicada para mujeres que desean quedar embarazadas en el futuro. No se han determinado los efectos de la EFU sobre la capacidad para quedar embarazada y llevar el feto a término ni en el desarrollo del feto. Por lo tanto, este procedimiento sólo debe realizarse en mujeres que no tengan intención de quedarse embarazadas en el futuro.
- Las mujeres que se queden embarazadas después de una EFU deben ser conscientes de que pueden correr un mayor riesgo de parto prematuro, parto por cesárea, presentación fetal anómala (colocación incorrecta del bebé) y hemorragia posparto (sangrado después del parto).
- La desvascularización del miometrio uterino como resultado de la UFE puede exponer a las mujeres que se quedan embarazadas después de una EFU a un riesgo mayor de ruptura del útero.

Otras advertencias específicas de la EFU:

- No use partículas de menos de 355 micras.
- Se debe realizar un estudio ginecológico apropiado en todas las pacientes que se presenten para la embolización de fibromas uterinos (por ejemplo, toma de muestras endometriales para descartar carcinoma en el caso de pacientes con sangrado anormal).
- La desvascularización del miometrio uterino como resultado de una EFU puede exponer a las mujeres a un mayor riesgo de ruptura del útero.

MERCELE D. TOUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 13123



• El diagnóstico de sarcoma uterino puede retrasarse mediante un tratamiento no quirúrgico (como una EFU), para tratar los fibromas uterinos. Realice un estudio más profundo en el caso de pacientes con indicios de sarcoma (por ejemplo, radiación pélvica previa, resultados de RM, crecimiento rápido del tumor, mujeres posmenopáusicas con nuevo agrandamiento uterino). El crecimiento recurrente o continuo de un tumor después de la EFU debe considerarse como un posible indicio de sarcoma y se debe considerar una intervención quirúrgica.

Precauciones

5143

Precauciones aplicables a todas las indicaciones:

- Los pacientes con alergia conocida al medio de contraste pueden necesitar la administración de medicación antes de la embolización.
- Puede ser necesario realizar evaluaciones o tomar precauciones adicionales durante el cuidado antes y después del tratamiento en el caso de pacientes con las siguientes afecciones:
 - A. Diátesis sangrante o estado hipercoagulativo;
 - B. Inmunodepresión.
- Producto estéril y para un solo uso. No vuelva a usar un vial que ya se ha abierto. No utilice el producto si el vial, la tapa a rosca o el envase de la bandeja muestran signos de daños.
- Asegúrese de limpiar y seguir la técnica durante la preparación del dispositivo para evitar la introducción de contaminantes.
- Se deben elegir las partículas del tamaño apropiado basándose en la lesión que se va a tratar y las medidas tomadas en la angiografía inicial.
- Es necesario el uso de un equipo de adquisición de imágenes avanzado para que el tratamiento de embolización tenga éxito.
- Se debe disponer de las instalaciones adecuadas para tratar las posibles complicaciones del procedimiento.
- Aunque se anticipa que conseguirá una embolización a largo plazo de las estructuras vasculares con las partículas de embolización Contour™, no se puede dar ninguna garantía de permanencia, cura o beneficio.

Precauciones específicas de la EFU:

- Antes del procedimiento de embolización se recomienda explicar claramente a los pacientes que se someten a la embolización de un leiomioma uterino quién va a proporcionarles el cuidado después del procedimiento.
- La EFU sólo debe ser realizada por médicos con la capacitación adecuada para el tratamiento de leiomiomas uterinos (fibromas).
- A medida que disminuye el flujo de la arteria uterina aumenta la posibilidad de desplazamiento de retroceso de las partículas de embolización Contour hacia vasos sanguíneos no deseados. Se debe detener la embolización cuando la vasculatura que rodea al fibroma no se pueda seguir visualizando pero antes de la estasis total de la arteria uterina.

Contraindicaciones

Contraindicaciones específicas de todas las indicaciones periféricas:

MERCEDES COVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128
Aldemar Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

E



1. La anatomía vascular o el flujo sanguíneo imposibilitan la colocación estable selectiva de partículas de embolización Contour o del catéter
2. Presencia de vasoespasmo
3. Presencia de hemorragia
4. Presencia de enfermedad ateromatosa grave
5. Presencia de arterias nutricias inferiores a las ramas distales de las que nacen
6. Presencia de vías vasculares colaterales que pueden poner en peligro las zonas normales durante la embolización
7. Presencia de arterias que riegan la lesión y que no son lo suficientemente grandes como para aceptar las partículas de embolización Contour
8. Resistencia vascular periférica con respecto a las arterias nutricias que imposibilita el paso de las partículas de embolización Contour a la lesión
9. En derivaciones arteriovenosas de gran diámetro
10. En la vasculatura pulmonar
11. Intolerancia del paciente a los procedimientos de oclusión

5 1 4 3

Contraindicaciones específicas de la embolización del fibroma uterino (UFE):

1. Mujeres embarazadas
2. Sospecha de enfermedad pélvica inflamatoria o cualquier otra infección pélvica activa
3. Cualquier tumor maligno en la zona pélvica
4. Neoplasia o hiperplasia endometrial
5. Presencia de uno o más fibromas submucosos con un crecimiento de más del 50% en la cavidad uterina
6. Presencia de fibroma seroso pedunculado como fibroma dominante
7. Fibromas con riego colateral importante proveniente de otros vasos diferentes de las arterias uterinas

Eventos Adversos

Las complicaciones específicas de la embolización incluyen, entre otras:

1. Reacciones a cuerpos extraños (esto es, dolor o erupciones) que requieran intervención médica
2. Reacción alérgica al medio de contraste
3. Infección que requiera intervención médica
4. Complicaciones relacionadas con el cateterismo (por ejemplo, hematoma en el punto de entrada, formación de coágulos en la punta del catéter y desalojo posterior, vasoespasmo y lesiones en nervios o vasos, que pueden resultar en lesiones en piernas)
5. Reflujo no deseado o paso de partículas de embolización Contour™ a las arterias adyacentes a la lesión a tratar o a través de la lesión hacia el interior de otras arterias o superficies arteriales
6. Isquemia en un lugar no deseado
7. La oclusión incompleta de superficies o territorios vasculares puede dar lugar a la posibilidad de hemorragia tras el procedimiento, desarrollo de vías vasculares alternativas, recanalización o recurrencia de los síntomas
8. Ruptura del vaso o de la lesión y hemorragia
9. Hemorragia recurrente

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
FARMACEUTICA



10. Accidente cerebrovascular isquémico o infarto de miocardio
11. Fallecimiento

Posibles complicaciones específicas de la UFE

1. Síndrome de postembolización
2. Secreción vaginal
3. Paso tisular, desprendimiento del fibroma o expulsión del fibroma después de la UFE
4. Pérdida temporal o permanente del sangrado menstrual
5. Infección de la región pélvica
6. Atrofia endometrial con amenorrea a pesar de que los ovarios funcionan normalmente
7. Complicaciones relacionadas con el embarazo
8. Fallo prematuro de los ovarios (esto es, menopausia)
9. Necrosis uterina/ovárica
10. Ruptura uterina
11. Intervención tras las UFE para extirpar el tejido fibrótico necrótico
12. Histerectomía

5 1 4 3

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase antes de usarlo para asegurarse de que el precinto que mantiene la esterilidad esté intacto.
2. Acceda a la arteria femoral mediante la técnica Seldinger estándar. Inserte la vaina con válvula elegida para facilitar el control del reflujo arterial.
3. Realice una evaluación angiográfica inicial de la red vascular asociada con la lesión a tratar antes de empezar el procedimiento de embolización.
4. Elija el tamaño adecuado de las partículas de embolización Contour™ basándose en una presentación clínica que incluya el tamaño del objetivo vascular/vaso y el resultado clínico deseado.
5. Elija el catéter introductor adecuado según el protocolo estándar.
6. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el catéter introductor a la lesión deseada siguiendo la técnica estándar.
Inyecte el medio de contraste a través del catéter introductor para confirmar la posición y el flujo.
7. Abra un vial de partículas de embolización Contour y vierta su contenido en un recipiente estéril (por ejemplo, un recipiente o un cilindro de una jeringa).
Mezcle el contenido de un vial de partículas de embolización Contour con medio de contraste/solución salina para formar una solución diluida.
Agite invirtiendo la jeringa varias veces, con un suave movimiento lateral mediante una llave de paso o mezclando en un recipiente.
Si se usa el método de la jeringa, vaya al siguiente paso. Si se usa un recipiente de mezclas: aspire la solución al interior de la jeringa de suministro. Si se prefiere el método de introducción mediante una llave de paso de 3 vías, aspire la solución en una jeringa de "reserva" primero. Antes de la inyección, asegúrese de que no quede aire dentro del sistema. Conecte la jeringa de reserva o la de suministro, según corresponda, a la llave de paso o al catéter. Observe el

E

MENSA
FOLIO 97
PRODUCTOS MEDICOS

—



contenido de la jeringa de suministro para asegurarse de que las partículas de embolización Contour estén bien distribuidas y en suspensión.

8. Para todas las indicaciones: inyecte con cuidado las partículas de embolización Contour bajo visión fluoroscópica, observando la velocidad del flujo de contraste.

Cuando se aprecie una reducción en la aceptación de flujo, disminuya la infusión de manera correspondiente. Extreme las precauciones a la hora de determinar el criterio de valoración de la embolización. Detenga la infusión antes de que se haya producido la oclusión completa del vaso. El criterio de valoración específico de la UFE se describe generalmente como estasis total o prácticamente total, manteniendo permeable la arteria uterina principal, pero con un flujo residual insignificante. Este criterio de valoración se corresponde generalmente a una imagen angiográfica de una arteria uterina permeable con todas sus ramas distales ocluidas. Como en el caso de cualquier partícula embólica, para evitar un criterio de valoración falso con recanalización temprana, el criterio de valoración de la embolización debe confirmarse dejando el catéter en la arteria uterina durante aproximadamente 5 minutos después de la aparente finalización del procedimiento. El criterio de valoración debe confirmarse en ese momento con una inyección de contraste y observación bajo fluoroscopia. A continuación, pueden administrarse partículas adicionales para alcanzar el criterio de valoración si en esta inyección de contraste se identifica la restauración del flujo debido a una redistribución.

Precaución: La "aglutinación" de partículas de embolización Contour o la obstrucción del catéter puede depender del volumen de dilución del medio de contraste; asegúrese de que se utiliza suficiente contraste para que las partículas de embolización Contour floten libremente y no formen agregados.

9. Si se produjera una obstrucción del catéter, extraígallo del paciente. No inyecte a la fuerza ni use guías u otros instrumentos para intentar eliminar la obstrucción.

No continúe utilizando el catéter que ha resultado obstruido, ya que se pueden producir daños en el dispositivo.

10. Al finalizar el procedimiento, extraiga el catéter del paciente mediante una ligera succión para asegurar que cualquier partícula restante se mantenga dentro del lumen del catéter a medida que éste se retira.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

Envase conteniendo:

- Dos (2) viales de partículas de embolización Contour
- Cinco (5) viales de partículas de embolización Contour

Manipulación y almacenamiento

Los productos de Boston Scientific, conservados en envases cerrados e intactos, son estériles. El envase está diseñado para mantener la esterilidad si no se abre o daña la bolsa principal del producto. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

[Handwritten signature]