



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

DISPOSICIÓN N° 6897

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

BUENOS AIRES, 08 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2090-10-6 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6897

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

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 Rotawire, nombre descriptivo Guía con dispositivos de torsión WireClip, nombre técnico alambres guía, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 163 A 167 y 137 a 146 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 651-65, 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 Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº 6 8 9 7

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-2090-10-6

DISPOSICIÓN Nº 6 8 9 7


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.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6897**.....

Nombre descriptivo: Guía con dispositivo de torsión WireClip

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-925, alambres guía.

Marca del producto médico: Rotawire

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para uso percutáneo en el sistema vascular de pacientes con enfermedad aterosclerótica oclusiva, y se utilizan en conjunto con el sistema Rotablator. El dispositivo de torsión proporciona una superficie de sujeción adecuada para la manipulación de las guías del sistema.

Modelo(s):

22196-003 H802221960032 WIRE CLIP TORKER (5PK)

22824-002 H802228240022 ROTAWIRE 325 cm GW (5PK) FLOP

23239-001 H802232390012 ROTAWIRE EX SUPPORT GW (5)

Período de vida útil: 2 (DOS) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 8600 NW 41 ST STREET- MIAMI- FL 33166-6202- USA

Expediente N° 1-47-2090-10-6

DISPOSICIÓN N° **6897**

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.*

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

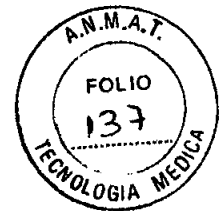
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6897**.....

(Handwritten mark)

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



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 8600 NW 41st Street, Miami, FL, 33166-6202, USA

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

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

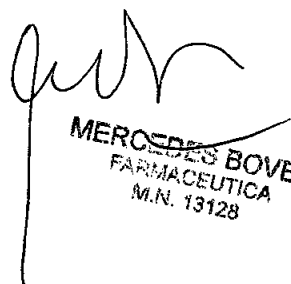
Descripción: Guía con dispositivo de torsión wireClip™


Nombre: Rotawire™

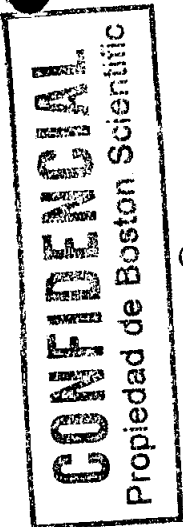
REF: XXXXX-XXX

- 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


MERCEDÉS 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.*

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2090-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...~~8~~...~~9~~...7, 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: Guía con dispositivo de torsión WireClip

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-925, alambres guía.

Marca del producto médico: Rotawire

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para uso percutáneo en el sistema vascular de pacientes con enfermedad aterosclerótica oclusiva, y se utilizan en conjunto con el sistema Rotablator. El dispositivo de torsión proporciona una superficie de sujeción adecuada para la manipulación de las guías del sistema.

Modelo(s):

22196-003 H802221960032 WIRE CLIP TORKER (5PK)

22824-002 H802228240022 ROTAWIRE 325 cm GW (5PK) FLOP

23239-001 H802232390012 ROTAWIRE EX SUPPORT GW (5)

Período de vida útil: 2 (DOS) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 8600 NW 41 ST STREET- MIAMI- FL 33166-6202- USA

//...

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A., el Certificado PM 651-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a08 NOV 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6897**

sd



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



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

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

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

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

Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro

No utilizar si el envase o el dispositivo está abierto o dañado

- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Advertencias:

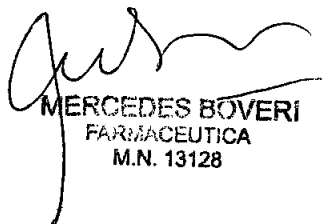
Al hacer avanzar o al extraer la guía, hay que utilizar siempre una guía fluoroscópica con equipamiento radiográfico que proporciona imágenes de alta resolución. No colocar nunca la guía a tientas, ya que puede dar lugar a una colocación incorrecta, disección o perforación. Teniendo en cuenta que la guía funciona como un monorail que siguen el avanzador/catéter/taladro, es fundamental colocar inicialmente la guía en el lumen estenótico o virtual del vaso y no en un canal erróneo.

Durante el avance del taladro y la ablación, avanzar a un ritmo en el que la velocidad del taladro no disminuya más de 5000 rpm de la velocidad de la plataforma descargada.

Extremar la precaución y realizar valoraciones cuidadosas en pacientes para los que está 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 del taladro en la curvatura menor del vaso (entrada del taladro). La guía flexible (Floppy) tiende a minimizar la entrada de la guía, pero puede fallar al controlar la trayectoria del taladro, dando lugar a un corte incontrolado de la curvatura mayor del vaso.

Tener 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.


 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128


 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Asociada

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

No dejar que el tiempo de ejecución del taladro 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 del taladro).

En pacientes con vasos muy pequeños, tener 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 tanto un vaso que coloca el punto de aplicación del taladro en la curvatura menor del vaso (entrada del taladro), induciendo potencialmente un vasoespasmó o una pseudoestenosis que provoquen una perforación y/o disección.

Tener cuidado y mantener un alineamiento coaxial del catéter guía y del conjunto de la guía RotaWire y el taladro durante la ablación. De lo contrario, se puede transeccionar la guía RotaWire, lo que podría causar una embolia, un infarto de miocardio, una disección y/o una intervención quirúrgica y, en raras ocasiones, la muerte.

No apretar, avanzar ni retirar la guía si se percibe una resistencia significativa.

Tener cuidado al manipular la guía RotaWire durante el procedimiento a fin de evitar la ruptura, la formación de pliegues, el acodamiento o la 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 avanzar nunca el taladro giratorio empujando sobre la vaina, ya que puede dar lugar al encorvamiento de la guía y a la perforación o a un traumatismo vascular. Avanzar siempre el taladro giratorio mediante el botón del avanzador.

No avanzar nunca el taladro giratorio 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 liberar nunca el freno de la guía, a menos que exista un agarre firme en la guía mediante el dispositivo de torsión wireClip™. La liberación del freno sin asegurar primero la guía puede producir la rotación y el enredo de la guía.

El taladro no debe permanecer en una lugar girando a alta velocidad, ya que se puede desgastar la guía. Avanzar o retroceder el taladro con cuidado mientras realiza un movimiento de rotación a alta velocidad. En caso de que se necesiten ciclos de ablación largos, especialmente en lesiones calcificadas y anguladas, volver a colocar la guía para exponerla a un segmento no utilizado anteriormente o cambiar la guía para evitar daños.

Asegurarse de que la velocidad de rotación de lumen libre del taladro no excede 180.000 rpm para taladros de 1,25 mm a 2,0 mm y 160.000 rpm para taladros de 2,25 mm.

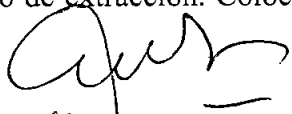
Precauciones:


No utilizar si el envase o el dispositivo está abierto o dañado.

No avanzar la punta de resorte de la guía hacia vasculatura distal y estrecha, a menos que el tratamiento lo requiera, ya que se puede desenredar el resorte o fracturar la guía.

Si durante la extracción parece que el resorte de la guía se está desenredando, detener el proceso de extracción. Colocar cuidadosamente el catéter balón o catéter de intercambio

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Asesora

sobre la guía, colocando el dispositivo tan distal como sea posible. Si se utiliza un catéter balón, inflar levemente el balón según sea necesario para aliviar cualquier espasmo. Cuando se detenga el espasmo, continuar extrayendo con cuidado la guía.

La guía RotaWire™ de 0,009 in (0,24 mm) tiene un diámetro más pequeño que otras guías disponibles en el mercado utilizadas en la angioplastia coronaria. Por ello, manejar con cuidado para evitar que se forme un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado ($>90^\circ$) en la guía, que puede 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 de triple vaso grave y difusa (los diferentes vasos afectados se deben tratar en sesiones separadas).
3. Pacientes con enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda sin protección.
4. Pacientes con fracción de eyección por debajo del 30%.
5. Lesiones mayores de 25 mm.
6. Lesiones anguladas ($>45^\circ$).

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

No utilizar 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 estirarla. Para eliminar el bucle, seguir los siguientes pasos: en la guía, no se debe tirar nunca para estirarla. Para eliminar el bucle, seguir los siguientes pasos:

Paso 1. Retirar suavemente el catéter guía hasta que esté fuera del ostium (consultar la Figura 2).

Figura 2:

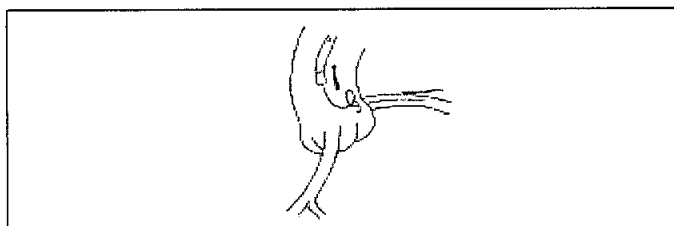
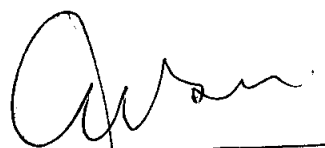


Figura 2

Paso 2. Con el dispositivo de torsión wireClip, girar la guía media vuelta en sentido horario (consultar la Figura 3)


MERCEDDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

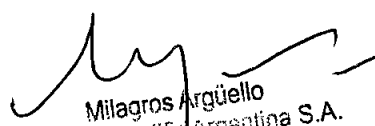
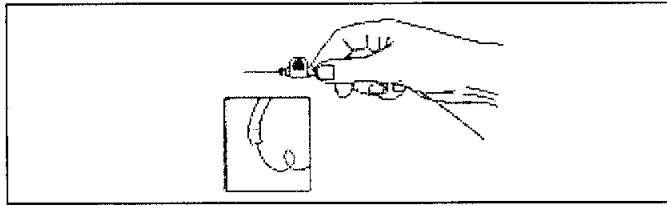
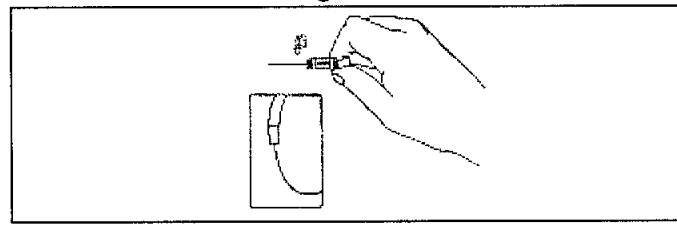

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Figura 3



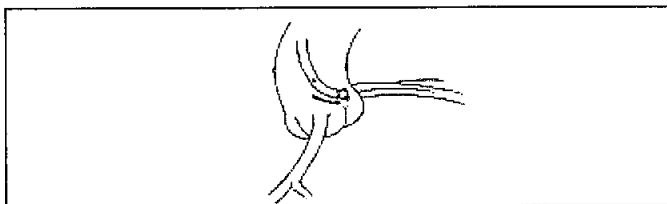
Paso 3. Si todavía existe el bucle, girar la guía media vuelta en la otra dirección (sentido antihorario) y volver a comprobar (consultar la Figura 4).

Figura 4



Paso 4. Con el bucle eliminado, volver a asentar el catéter guía mientras se tira ligeramente de la guía (consultar la Figura 5).


Figura 5




Si es necesaria la desfibrilación del paciente, se debe retirar el taladro 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 posición para facilitar el tratamiento del vaso y reestablecer el flujo sanguíneo después de la desfibrilación. Antes de iniciar la desfibrilación, asegurarse de que la guía está suficientemente aislada del suelo.

Se debe evitar el contacto de la guía con el suelo para asegurar un aislamiento tipo CF para el paciente.

Asegurarse de que el extremo proximal de la guía está en todo momento situado sobre la funda estéril o sobre un material de protección aislante similar.


MIL NOEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



- Si corresponde, el método de esterilización:

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

- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

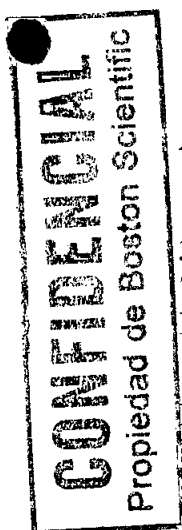
- Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

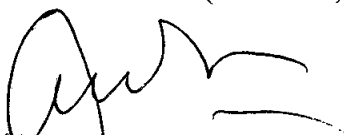
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-65


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 posibles reacciones adversas que pueden derivar de la utilización de este dispositivo son, entre otras:

- Angina o angina inestable
- Arritmias
- Implantación de stent de rescate
- Perforación cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Bloqueo de la conducción cardiaca
- Espasmo de la arteria coronaria
- Reacciones a fármacos o reacción alérgica a medios de contraste
- Embolia (coronaria, cerebral, periférica)
- Hemorragia o hematoma
- Infección, infección local, infección sistémica
- Isquemia de miocardio
- Infarto de miocardio (ondas Q y ondas Q negativas)
- Derrame pericárdico
- Edema pulmonar/choque cardiogénico
- Flujo sanguíneo lento, ausencia de flujo, cierre abrupto de los vasos
- Accidente cerebrovascular
- Trombo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, ruptura o lesión)




MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



• Muerte

También puede haber complicaciones asociadas a deformación, acodamientos y fractura de la guía, y al deterioro físico o funcionamiento incorrecto del dispositivo, que pueden causar lesiones en el paciente o la muerte.

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

1. Si existen dificultades al dirigir la guía a través del avanzador, deslizar el botón del avanzador atrás y adelante mientras se empuja con cuidado la guía. Esto normalmente facilita el paso de la guía a través del avanzador. Eliminar cualquier lubricante que pueda tener el taladro secándolo ligeramente con la yema del dedo cubierta con un guante.
2. 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.
3. Al utilizar el avanzador/catéter de Rotablator, siempre se debe colocar un dispositivo de torsión wireClip en la guía. Acoplar un dispositivo de torsión wireClip a la guía en un punto a pocos centímetros detrás del extremo del avanzador. 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.
4. Asegurarse siempre de que la guía está completamente acoplada en la ranura de la pinza.

Advertencias y precauciones relacionadas a las instrucciones de uso

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 colocar nunca la guía a tuestas, ya que puede dar lugar a una colocación incorrecta, disección o perforación. Teniendo en cuenta que la guía funciona como un monorail que siguen el avanzador/catéter/taladro, es fundamental colocar inicialmente la guía en el lumen estenótico o virtual del vaso y no en un canal erróneo.

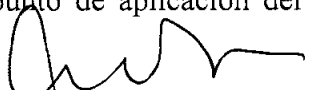
Durante el avance del taladro y la ablación, avanzar a un ritmo en el que la velocidad del taladro no disminuya más de 5000 rpm de la velocidad de la plataforma descargada.

Tener 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 dejar que el tiempo de ejecución del taladro 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 del taladro).

El uso de una guía RotaWire relativamente rígida puede enderezar tanto un vaso que coloca el punto de aplicación del taladro en la curvatura menor del vaso (entrada del

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

taladro), induciendo potencialmente un vasoespasmo o una pseudoestenosis que provoquen una perforación y/o disección.

Tener cuidado y mantener un alineamiento coaxial del catéter guía y del conjunto de la guía RotaWire y el taladro durante la ablación. De lo contrario, se puede transeccionar la guía RotaWire, lo que podría causar una embolia, un infarto de miocardio, una disección y/o una intervención quirúrgica y, en raras ocasiones, la muerte.

No apretar, avanzar ni retirar la guía si se percibe una resistencia significativa.

Tener cuidado al manipular la guía RotaWire durante el procedimiento a fin de evitar la ruptura, la formación de pliegues, el acodamiento o la 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 avanzar nunca el taladro giratorio empujando sobre la vaina, ya que puede dar lugar al encorvamiento de la guía y a la perforación o a un traumatismo vascular. Avanzar siempre el taladro giratorio mediante el botón del avanzador.

No avanzar nunca el taladro giratorio 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 liberar nunca el freno de la guía, a menos que exista un agarre firme en la guía mediante el dispositivo de torsión wireClip™. La liberación del freno sin asegurar primero la guía puede producir la rotación y el enredo de la guía.

El taladro no debe permanecer en un lugar girando a alta velocidad, ya que se puede desgastar la guía. Avanzar o retroceder el taladro con cuidado mientras realiza un movimiento de rotación a alta velocidad. En caso de que se necesiten ciclos de ablación largos, especialmente en lesiones calcificadas y anguladas, volver a colocar la guía para exponerla a un segmento no utilizado anteriormente o cambiar la guía para evitar daños.

Asegurarse de que la velocidad de rotación de lumen libre del taladro no excede 180.000 rpm para taladros de 1,25 mm a 2,0 mm y 160.000 rpm para taladros de 2,25 mm.

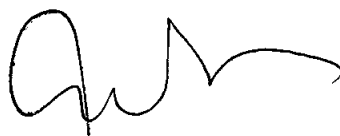
No utilizar el sistema Rotablator™ si hay pliegues, acodamientos o bucles en la guía o si la punta de resorte está rebajada.


Si se forma un bucle en la guía, no se debe tirar nunca para estirla.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Cada guía se envasa en una bolsa desgarrable estéril que tiene un precinto en forma de V. El dispositivo de torsión wireClip™ se envasa con la guía sobre una placa de soporte. Seleccionar la guía adecuada para el procedimiento y después seguir estos pasos:

1. Con una técnica estéril, abrir la bolsa y extraer el tubo del envase que contiene la guía.
2. Sacar la guía del envase de la siguiente forma:
 - A. Localizar el retenedor de guías proximal en el diámetro interior de la espiral. Extraer con cuidado la guía del retenedor. Esto expondrá el extremo proximal de la guía.

Descarga distal:

- B. Localizar el tubo protector en la parte exterior de la espiral. Sujetar el tubo y retirarlo con cuidado para liberar el extremo del tubo de sujeción distal pequeño.
- C. Extraer el tubo protector, deslizándolo hacia adelante de la espiral. Esto expondrá el extremo distal de la guía y la punta de resorte.
- D. Sujetar el extremo distal expuesto de la guía próxima al extremo de la espiral y tirar ligeramente del envase. Hay que tener cuidado de no sujetar la punta de resorte.

Nota: la guía se puede sacar directamente del envase en el catéter guía (consultar Figura 6). Inspeccionar la guía para comprobar que no está dañada. En caso de estar dañada, no utilizarla.

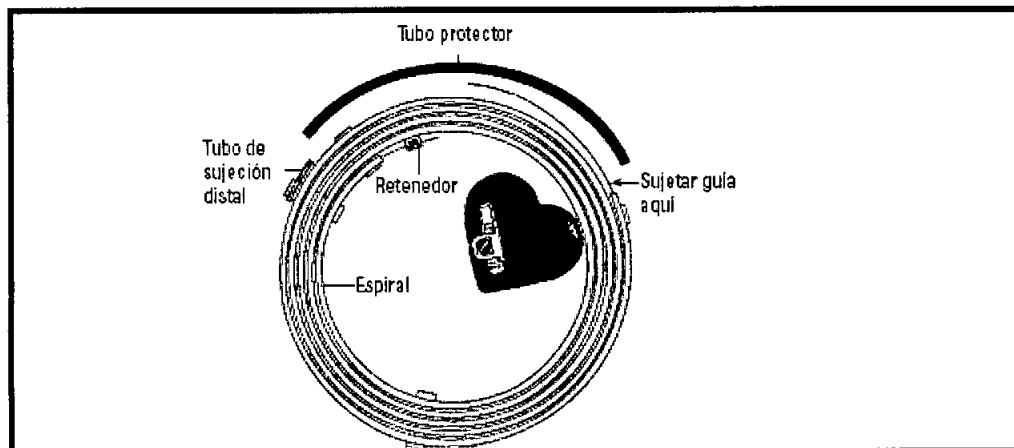


Figura 6.

3. Todas las guías del sistema Rotablator están recubiertas con una fina película de lubricante que se puede asemejar a polvo blanco. No retirar el revestimiento de lubricante. El lubricante puede hacer que la guía se adhiera al interior del tubo, dificultando de esta manera su extracción. Si esto ocurre, golpear levemente la parte exterior de la espiral para aflojar la guía. Tener cuidado de no estirar ni dañar la punta de resorte.

4. Formar con cuidado la punta de resorte de la guía. Inspeccionar la punta de resorte por si presenta algún daño. En caso de estar dañada, no utilizarla. Manejar con cuidado la guía para evitar que se forme un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado (>90°). Esto provocará un dificultoso avance de la guía y puede hacer que ésta se rompa durante la utilización.

[Firma]
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

[Firma]
Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones: No se conoce ninguna.

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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 8600 NW 41st Street, Miami, FL, 33166-6202, USA

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

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

Descripción: Guía con dispositivo de torsión wireClip™

Nombre: Rotawire™

REF: XXXXX-XXX


2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Lote: XXXXXXXXX

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

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.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con óxido de etileno

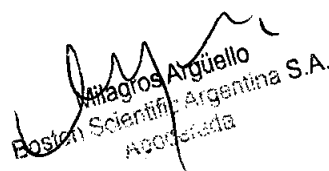
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

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-651-65


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Mitagos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

RotaWire™ Floppy

Rotablator™
 Guidewire with
 wireClip™ torquer
 Führungsdraht
 mit wireClip™
 Drehvorrichtung
 Guide avec
 dispositif de torsion
 wireClip™
 Guía con dispositivo
 de torsión wireClip™
 Guida con dispositivo
 di torsione wireClip™
 Voerdraad met
 wireClip™-torsia-
 instrument
 Ledetråd med wireClip™
 vridningsanordning
 Ledare med wireClip™
 vridningsanordning
 fio-Guia com
 Dispositivo de Torção
 wireClip™
 Οδηγός σύρμα με
 συσκευή ροπής
 wireClip™
 wireClip™ トルカ
 一付きガイドワイヤー

REF Catalog No. 22824 – 002
 カタログ番号

UPN Product No. H802228240022
 製品番号

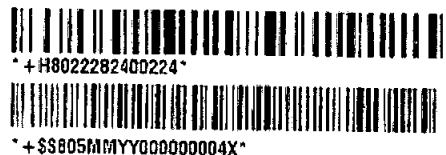
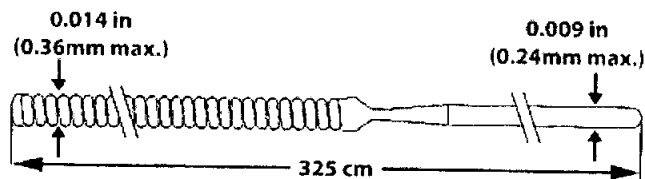
Use By YYYY – MM
 使用期限

LOT ロット番号 00000000

Contents (5)
 内容物

STERILE **EO** Sterilized with ethylene oxido gas.
 エチレンオキシド滅菌済

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



Boston Scientific

Made In USA:
 8600 N.W. 41st Street
 Miami, Florida 33166-6202
 USA

CE 0197

90359216 – 04 A

9023

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apodaca

CONFIDENTIAL
 Propiedad de Boston Scientific

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Rotawire™ - BOSTON SCIENTIFIC

6897



Continuación del proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

Ampliación del detalle



EU Authorized Representative

欧州連合認定代理店

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 MANTERRE CEDEX
FRANCE



Legal Manufacturer

法定製造元


Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

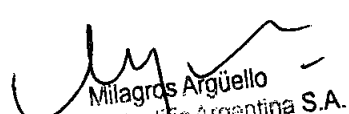


Recyclable Package

リサイクル可能パッケージ

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apt. 1001

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 1285/2004
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Rotawire™ - BOSTON SCIENTIFIC

6897



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

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

| | | | | | |
|---|--|--|----------------|--------------------------------------|----------------------------|
| Boston Scientific | | Boston Scientific Argentina S.A. | | | |
| | | Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450 | | | |
| Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128) | | | | | |
| Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-65 | | | | | |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias | | | | | |
| Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase. | | | | | |
| UPN | Nº Universal de Producto | REF Catalogue Number | Nº de catálogo | Order Nº./ REF | Nº de catálogo |
| LOT | Lote | Fecha de vencimiento: Usar antes de | | Contenido | |
| STERILE EO | Esterilizado por óxido de etileno | STERILE | Estéril | STERILE R | Esterilizado por radiación |
| NON-STERILE | No estéril | Para uso único No reusar | | Leer Instrucciones antes de utilizar | |
| | 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 | |
| Store at room temperature in a dry, dark place | | Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro | | | |
| | | | | | |
| *PM65165N* | | | | | |
| 06-Jan-2009 / Rev. AH | | | | | |

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada