



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

DISPOSICIÓN N° 6882

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6778/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-509, denominado: stent intracraneal.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **6882**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-509, denominado: stent intracraneal .

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-509

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6778/12-3

DISPOSICIÓN N° **6882**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6882** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-509 y de acuerdo a lo solicitado por la STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: stent intracraneal

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3371/10

Tramitado por expediente N° 1-47-1858/10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación autorizada	Pacientes que hayan sufrido un accidente isquémico transitorio o un accidente cerebrovascular	Pacientes de edades comprendidas entre 22 y 80 años afectados por accidentes cerebrovasculares recurrentes (2 o más) que no responden a un régimen completo de terapia médica y debido a la enfermedad aterosclerótica en vasos intracraneales con una estenosis entre 70-99% que son

5,



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

	atribuible a estenosis aterosclerótica intracraneal.	accesibles para el sistema. El último accidente cerebrovascular debe haber ocurrido más de siete días antes del tratamiento con el sistema de stent Wingspan. Los pacientes son aptos para el stent Wingspan si su puntuación en la escala de Rankin modificada (mRS) es de 3 o inferior en el momento del tratamiento.
Proyecto de instrucciones de uso	Instrucciones de uso de fjs 67-75 del presente expediente	Se reemplazan las instrucciones de uso a fjs 67-75 del presente expediente aprobadas por disposición 3371/10, por las que figuran a fjs 50-57 del presente expediente

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 STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-509, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 NOV 2012

Expediente N° 1-47-6778/12-3

DISPOSICIÓN N° **6882**

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

**Anexo III.B****Proyecto de Instrucciones de uso**

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Dirección Completa:

47900 Bayside Parway, Fremont, CA 94538-6515, EEUU

Importado por: Stryker Corporation Sucursal Argentina
 AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
 Teléfono: (54-11) 4118-4829
 Fax: (54-11) 4118-4898
 e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

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

Descripción: Sistema de Stent

Nombre: Wingspan™

Uso indicado/INDICACIONES DE USO:

Pacientes de edades comprendidas entre 22 y 80 años afectados por accidentes cerebrovasculares recurrentes (dos o más) que no responden a un régimen completo de terapia médica y debido a la enfermedad aterosclerótica en vasos intracraneales con una estenosis entre el 70 y 99% que son accesibles para el sistema. El último accidente cerebrovascular debe haber ocurrido más de siete días antes del tratamiento con el sistema de stent Wingspan. Los pacientes son aptos para el tratamiento con el sistema de stent Wingspan si su puntuación en la escala Rankin modificada (mRS) es de 3 o inferior en el momento del tratamiento.

2.3. *Si corresponde, la palabra "estéril":*

Estéril.

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

Producto de un solo uso. No reusar, reprocesar o re-esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización 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 re-esterilización 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.

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

Almacenar en lugar oscuro, seco y fresco

2.8. *Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:*

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Evaluación angiográfica de la lesión y selección del stent

1. Mediante angiografía, determinar la ubicación y el tamaño de la lesión, y el diámetro del vaso. La selección del tamaño del stent correcto es muy importante para garantizar el éxito del procedimiento. En términos generales, el tamaño del stent elegido debe coincidir con el diámetro normal del vaso adyacente a la lesión.

2. Seleccionar un stent con una longitud que supere la longitud de la lesión en, al menos, 6 mm y se extienda un mínimo de 3 mm a ambos lados de la lesión. En la Tabla I se indican las pautas que permiten determinar el tamaño del stent adecuado para cada diámetro del stent rotulado y el diámetro de stent máximo correspondiente.

SEBASTIÁN COTULLI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N.15649
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



3. Elegir un tamaño de balón que coincida con la longitud de la lesión y que no supere el 80% del diámetro del vaso de referencia, a fin de permitir la dilatación vascular hasta el diámetro del vaso proximal y distal a la lesión, sin superarlo.

Preparación del sistema de stent Wingspan

1. Abrir la bolsa para retirar la bandeja del envase y comprobar que el envase no este dañado.
2. Irrigar el aro dosificador con solución salina heparinizada estéril, retirar cuidadosamente los conjuntos del conector proximal de la bandeja, apretar la válvula hemostática giratoria en el cuerpo interno y retirar el sistema introductor. Comprobar que el sistema introductor no presente ningún tipo de danos, como por ejemplo acodamientos. El stent debe cargarse previamente en la punta distal del sistema introductor.

Nota: no ejercer fuerza excesiva al apretar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo en el cuerpo interno.

3. Acoplar una válvula hemostática giratoria al conector del cuerpo interno e irrigar el lumen del cuerpo interno del sistema introductor con solución salina heparinizada estéril.

4. Aflojar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor, irrigar el cuerpo externo del sistema introductor con solución salina heparinizada y apretar la válvula hemostática en el cuerpo interno del sistema introductor.

5. Continuar con la irrigación del cuerpo externo del sistema introductor para purgar el aire del sistema.

6. Conectar el orificio lateral de la válvula hemostática, tanto del cuerpo externo como del interno del sistema introductor, a un dispositivo de irrigación presurizado con solución salina heparinizada estéril.

7. Aflojar la válvula hemostática del cuerpo externo del sistema introductor que se encuentra bloqueada en el cuerpo interno del sistema introductor y retraer cuidadosamente el cuerpo interno del sistema introductor, de manera que quede un espacio de 1-2 mm entre el extremo proximal de la punta cónica doble y el extremo distal del cuerpo externo. Esto generara un rápido goteo de solución salina procedente de la punta del cuerpo externo.

Nota: no ejercer fuerza excesiva ni colocar la punta del cuerpo interno dentro del sistema introductor.

8. Apretar la válvula hemostática del cuerpo externo del sistema introductor en torno al cuerpo interno del mismo a fin de que el cuerpo interno del sistema introductor se mantenga en su sitio mientras se hace avanzar el sistema de stent Wingspan.

Preparación del catéter balón Gateway para ATP

1. Preparar el catéter balón Gateway para ATP tal como se describe en las Instrucciones de uso del catéter balón Gateway para ATP.

Colocación de la guía

1. Colocar una guía de acceso a través de la lesión usando las técnicas estándar con microcatéter y guías. Las especificaciones recomendadas para el catéter guía incluyen una longitud mínima de 90 cm y de 1,63 mm (0,064 in) de diámetro interno.

2. Sustituir la guía de acceso por una guía con una longitud de intercambio de 0,36 mm (0,014 in) y retirar el micro catéter. Situar la guía de intercambio a través de la lesión. Se recomienda utilizar guías flexibles en lugar de guías de soporte.

Despliegue del balón

1. Introducir el catéter balón Gateway para ATP sobre la guía y dilatar previamente la lesión como se describe en las Instrucciones de uso (consultar Instrucciones de uso del catéter balón Gateway para ATP). Asegurarse de que el inflado del balón no exceda el 80% del diámetro del vaso de referencia (proximal o distal a la lesión, el que sea menor).

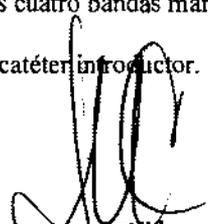
Colocación y despliegue del stent

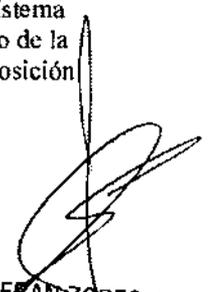
1. Cargar cuidadosamente por la parte trasera el sistema de stent Wingspan en la guía de 0,36 mm (0,014 in) a través del sistema introductor.

2. Hacer avanzar cuidadosamente el sistema de stent Wingspan hacia el interior del catéter guía.

3. Abrir la válvula hemostática del catéter guía. Bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el sistema de stent Wingspan sobre la guía hasta que el stent se encuentre levemente distal con respecto al sitio de la lesión en tratamiento (utilizar las cuatro bandas marcadoras radiopacas distales para identificar la posición del stent).

Consultar Figura 1, Avance del catéter introductor.


SERGIO GOTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

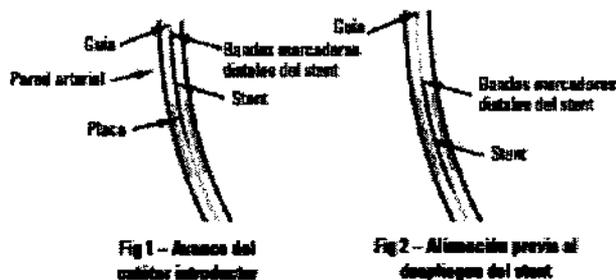
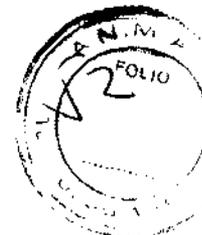


Fig 1 - Avance del catéter introductor

Fig 2 - Alineación previa al despliegue del stent

4. Aflojar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor y hacer avanzar el cuerpo interno del sistema introductor hasta que el tope de la banda marcadora radiopaca proximal se encuentre justamente en posición proximal respecto al stent. Apretar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo.

5. Retirar suavemente el conector del cuerpo externo del sistema introductor hasta que el stent este directamente alineado con la zona de la lesión en tratamiento. Tirar hacia atrás del sistema introductor con objeto de realizar el último ajuste necesario para la colocación del stent. De este modo, se elimina la holgura que pudiera existir en el sistema introductor justo antes del despliegue. Consultar Figura 2, **Alineación previa al despliegue del stent.**

6. El stent ya esta listo para su despliegue.

NOTA: la mejor proyección fluoroscópica para la colocación del stent al desplegarlo es la que muestra el vaso distal a la lesión. Es posible que esta proyección no sea la misma que se utilizó como posición de trabajo para el despliegue del stent.

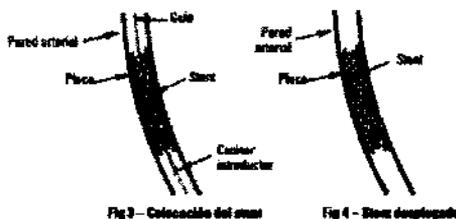


Fig 3 - Colocación del stent

Fig 4 - Stent desplegado

7. Aflojar la válvula hemostática giratoria en el cuerpo externo del sistema introductor. Desplegar el stent manteniendo fijo con una mano el conector del cuerpo interno del sistema introductor, mientras que con la otra se retira cuidadosamente el conector del cuerpo externo del sistema introductor. Esto hará que el stent se despliegue. Consultar Figura 3, **Colocación del stent.**

8. A medida que el stent se despliega, puede verse que las bandas marcadoras del extremo distal del stent se distancian entre sí. Esto significa que el stent está abriéndose. Continuar con el despliegue del stent mediante un movimiento uniforme continuo. No intentar mover el stent una vez que haya empezado a desplegarse. Tener cuidado de no hacer avanzar el cuerpo externo del sistema introductor mientras el stent esté desplegándose.

9. Cuando el stent se haya desplegado completamente, apretar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor y retirar suavemente el sistema de stent Wingspan™. Si se genera una fricción excesiva al retirar el sistema, aflojar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor y tirar del conector del cuerpo interno del sistema introductor para que la punta entre en contacto con la punta del cuerpo externo. Apretar la válvula hemostática giratoria y retirar el sistema introductor. Consultar Figura 4, **Stent desplegado.**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Advertencias:

- El sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP solo lo deben utilizar médicos que hayan recibido la formación adecuada en neuroradiología intervencionista y en el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas intracraneales.
- El sistema de stent Wingspan no ha sido diseñado para inyecciones de medio de contraste o de cualquier otro líquido que no sea solución salina heparinizada.
- Si en cualquier momento a lo largo del procedimiento se encuentra mucha resistencia durante el uso del sistema de stent Wingspan o con el catéter balón Gateway para ATP, se debe interrumpir el uso del dispositivo. Si, a pesar de la resistencia, se continúa desplazando el sistema, pueden provocarse danos en el vaso o en cualquiera de los componentes del sistema u ocasionar lesiones al paciente.

SERGIO OTTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico M. N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

6882
POLIO

- En pruebas realizadas en animales, existe una relación entre la gravedad de la estenosis vascular o el grosor neointimal y el grado de traumatismo ocasionado en las paredes arteriales a causa de la colocación del stent o debido a su expansión radial.
- La experiencia que se deriva del uso de implantes de stent indica que existen riesgos de que se produzca una restenosis. Las restenosis subsiguientes pueden requerir la repetición de la dilatación del segmento del vaso que contiene el stent. Se desconocen por el momento los riesgos y el resultado a largo plazo de una dilatación repetida del stent endotelizado.
- Si el stent implantado esta cerca o en contacto con otro metal implantado, como por ejemplo otro stent o una espiral embólica, los metales deben tener una composición similar para evitar que se produzca una posible corrosión galvánica.

Precauciones generales:

- El sistema de stent Wingspan™ y el catéter balón Gateway™ para ATP se entregan ESTERILIZADOS para un solo uso. Almacenar en un lugar seco y fresco.
- Utilizar el sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP antes de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Elegir un tamaño de stent (longitud y diámetro) que se extienda un mínimo de 3 mm a ambos lados de la lesión.

Precauciones para la preparación

- Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril y el sistema de stent Wingspan antes de utilizarlo para asegurarse de que no se haya dañado durante el transporte. No utilizar componentes torcidos o dañados.
- El régimen antiplaquetario y anticoagulante típico utilizado en procedimientos de intervención intracraneal es un complemento importante en el tratamiento con stent. Se debe aconsejar a los pacientes tomar los medicamentos recetados después de que se les haya implantado un stent e informarles acerca de los riesgos que conlleva el incumplimiento del tratamiento médico. Durante el procedimiento se puede producir una trombosis intra-stent si no se administra una terapia antiplaquetaria y anticoagulante apropiada.
- No moldear al vapor la punta del sistema de stent Wingspan, ya que podría dañarse el stent o el sistema introductor.

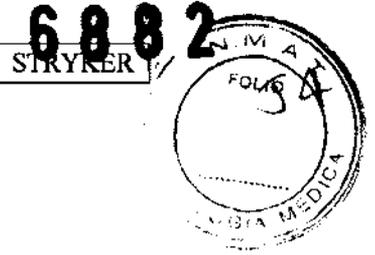
Precauciones respecto al procedimiento

- El implante de un stent puede ocasionar la disección del vaso distal o proximal al stent, además de causar otras complicaciones (vasoespasmos/cierre agudo) del vaso que puedan precisar de una intervención adicional (por ejemplo, dilatación adicional o colocación de stents adicionales).
- No desplegar el stent si no está adecuadamente colocado en el vaso.
- La colocación del stent puede poner en peligro la permeabilidad de las ramificaciones.
- Seguir atentamente las instrucciones de preparación y de uso del sistema de stent Wingspan.
- Estudios anteriores demuestran que es posible que ciertos stent metálicos sean incompatibles con el barrido de imágenes por resonancia magnética nuclear. Se ha demostrado que el sistema de stent Wingspan es compatible con las pruebas de resonancia magnética nuclear realizadas en sistemas de resonancia magnética nuclear que funcionen con una fuerza de campo de 3,0 Tesla o inferior. Una evaluación de laboratorio de la resonancia magnética nuclear mostró que no se produce una distorsión de la imagen ni calentamiento significativos por la presencia de stents en las secuencias de barrido típicamente usadas durante los procedimientos de resonancia magnética nuclear.
- No utilizar el sistema de stent Wingspan o el catéter balón Gateway para ATP con objeto de volver a colocar o capturar el stent.
- Se debe tener mucho cuidado al cruzar el stent desplegado con guías u otros dispositivos.
- Si se utiliza una guía rígida en vasos tortuosos, esta puede quedar atrapada dentro del sistema de stent Wingspan o del catéter balón Gateway para ATP durante el despliegue. En tales casos, usar solamente guías maleables y colocar la sección flexible de la guía dentro del stent.
- Tras el despliegue, el stent puede reducirse hasta un 2,4% en el caso de los stents de 2,5 mm y hasta un 7,1% en los stents de 4,5 mm.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos y/o fórceps) pueden ocasionar nuevos traumatismos en la vasculatura y/o en el punto de acceso vascular. Entre las posibles complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:
Estéril por Óxido de Etileno.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 594-509

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



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 se mencionan a continuación, al igual que otras, pueden estar relacionadas con el uso del sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP o con el procedimiento:

Accidente cerebrovascular
 Accidente isquémico transitorio (AIT)
 Aneurisma
 Coagulopatía
 Colocación incorrecta del stent
 Convulsiones
 Disección vascular
 Dolor
 Embolia (gaseosa, de tejido o tejidos tromboticos)
 Embolia del stent
 Episodios tromboembolicos
 Espasmo vascular
 Hematoma, dolor y/o infección en el punto de acceso
 Hemorragia
 Hipertensión o hipotensión
 Hipervolemia
 Infección
 Isquemia cerebral
 Isquemia o infarto
 Migración del stent
 Muerte
 Oclusión del stent
 Oclusión vascular
 Perforación vascular
 Pseudoaneurisma
 Reacción farmacológica al medio de contraste o a medicamentos antiplaquetarios
 Restenosis intra-stent
 Ruptura vascular
 Síncope
 Síntomas neurológicos
 Traumatismo vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica
 Trombosis del stent
 Trombosis vascular
 Vasoespasmio

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el sistema de stent Wingspan sobre la guía hasta que el stent se encuentre levemente distal con respecto al sitio de la lesión en tratamiento (utilizar las cuatro bandas marcadoras radiopacas distales para identificar la posición del stent).

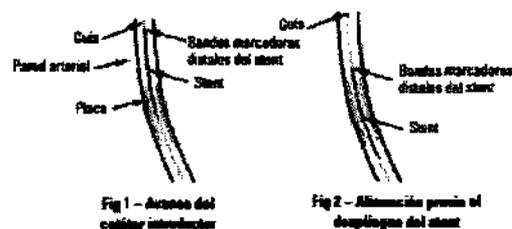
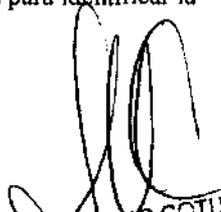


Fig 1 - Avance del catéter introductor

Fig 2 - Alineación proximal al despliegue del stent


 SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation


 ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.A. 15673
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

1. Mediante angiografía, determinar la ubicación y el tamaño de la lesión, y el diámetro del vaso. La selección del tamaño del stent correcto es muy importante para garantizar el éxito del procedimiento. En términos generales, el tamaño del stent elegido debe coincidir con el diámetro normal del vaso adyacente a la lesión.
2. Seleccionar un stent con una longitud que supere la longitud de la lesión en, al menos, 6 mm y se extienda un mínimo de 3 mm a ambos lados de la lesión. En la Tabla 1 se indican las pautas que permiten determinar el tamaño del stent adecuado para cada diámetro del stent rotulado y el diámetro de stent máximo correspondiente.
3. Elegir un tamaño de balón que coincida con la longitud de la lesión y que no supere el 80% del diámetro del vaso de referencia, a fin de permitir la dilatación vascular hasta el diámetro del vaso proximal y distal a la lesión, sin superarlo (consultar Instrucciones de uso del catéter balón Gateway para ATP).

TABLA 1 - Sistema de stent Wingspan
Pautas recomendadas para determinar el tamaño del stent

Diámetro rotulado del stent	Longitud rotulada del Stent ¹ (mm)	Diámetro del stent auto-expansible ²	Diámetro vascular recomendado ³ (mm)	Longitud útil del sistema introducido	Diámetro mínimo de la guía	Diámetro interior mínimo del catéter guía
2,5 mm	9 mm	2,8 mm	> 2,0 y ≤ 2,5	135 cm	0,36 mm (0,014 in)	1,63 mm (0,064 in)
	15 mm					
	20 mm					
3,0 mm	9 mm	3,4 mm	> 2,5 y ≤ 3,0			
	15 mm					
	20 mm					
3,5 mm	9 mm	3,9 mm	> 3,0 y ≤ 3,5			
	15 mm					
	20 mm					
4,0 mm	9 mm	4,4 mm	> 3,5 y ≤ 4,0			
	15 mm					
	20 mm					
4,5 mm	9 mm	4,9 mm	> 4,0 y ≤ 4,5			
	15 mm					
	20 mm					

- 1 Seleccionar un stent con una longitud que supere la longitud de la lesión en, al menos, 6 mm y se extienda un mínimo de 3 mm a ambos lados de la lesión.
- 2 El stent no se expandirá más allá de su diámetro autoexpansible.
- 3 Seleccionar el diámetro del stent según las recomendaciones relativas al tamaño en esta tabla y según el diámetro del vaso más grande (diámetro del vaso de referencia proximal o distal).

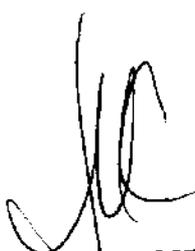
Ver: Despliegue del balón, Colocación y despliegue del stent del punto 2.8 y Precauciones respecto al procedimiento del punto 2.9

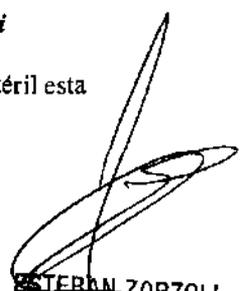
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

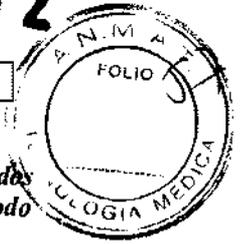
No corresponde.

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

El contenido se suministra ESTERIL mediante oxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril esta dañada.


SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stent Corporation


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico
 Stent Corporation Suc. Arg.



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde. Producto médico de un solo uso.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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);

Ver preparación del sistema de Stent Wingspan y preparación del catéter balón Geteway para ATP en el punto 2.8.

Ver Precauciones para la preparación del punto 2.9.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.

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

- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Lesiones muy calcificadas o que pudieran impedir el acceso o la correcta expansión del stent.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde.

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

No corresponde.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

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.

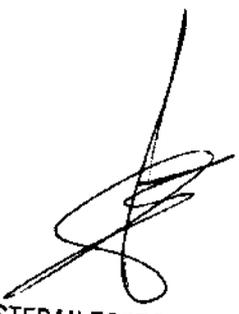
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

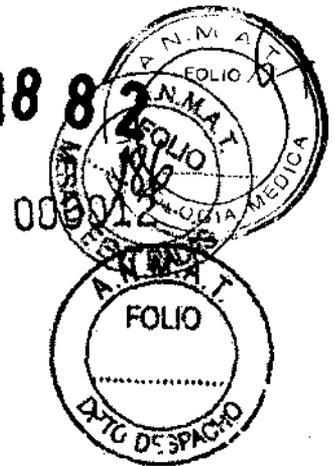
No corresponde.


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

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 MÉDICOS
Wingspan™ -BOSTON SCIENTIFIC

33761882



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: 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA: 94538-6515, 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: Sistema de Stent
Nombre: Wingspan™
REF: WEXXXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

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

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

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

El sistema de stent Wingspan para ATP se entregan esterilizados para un solo uso.
Almacenar en lugar fresco y seco.
Utilizar antes de la fecha de caducidad


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


SERGIO COTELLI
Finance Manager
Boston Scientific Corporation


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.


MERCEDES BOVERT
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



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

Advertencias

- El sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP sólo lo deben utilizar médicos que hayan recibido la formación adecuada en neuroradiología intervencionista y en el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas intracraneales.
- El sistema de stent Wingspan no ha sido diseñado para inyecciones de medio de contraste o de cualquier otro líquido que no sea solución salina heparinizada.
- Si en cualquier momento a lo largo del procedimiento, se encuentra mucha resistencia durante el uso del sistema de stent Wingspan o con el catéter balón Gateway para ATP, se debe interrumpir el uso del dispositivo. Si, a pesar de la resistencia, se continúa desplazando el sistema, pueden provocarse daños en el vaso o en cualquiera de los componentes del sistema u ocasionar lesiones al paciente.
- En pruebas realizadas en animales, existe una relación entre la gravedad de la estenosis vascular o el grosor neointimal y el grado de traumatismo ocasionado en las paredes arteriales a causa de la colocación del stent o debido a su expansión radial.
- La experiencia que se deriva del uso de implantes de stent indica que existen riesgos de que se produzca una restenosis. Las restenosis subsiguientes pueden requerir la repetición de la dilatación del segmento del vaso que contiene el stent. Se desconocen por el momento los riesgos y el resultado a largo plazo de una dilatación repetida del stent endotelizado.
- Si el stent implantado está cerca o en contacto con otro metal implantado, como por ejemplo otro stent o una espiral embólica, los metales deben tener una composición similar para evitar que se produzca una posible corrosión galvánica.

Precauciones 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.
- El sistema de stent Wingspan™ y el catéter balón Gateway™ para ATP se entregan ESTERILIZADOS para un solo uso. Almacenar en un lugar seco y fresco.
- Utilizar el sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP antes de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Elegir un tamaño de stent (longitud y diámetro) que se extienda un mínimo de 3 mm a ambos lados de la lesión.

Precauciones para la preparación

- Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril y el sistema de stent Wingspan antes de utilizarlo para asegurarse de que no se haya dañado durante el transporte. No utilizar componentes torcidos o dañados.
- El régimen antiplaquetario y anticoagulante típico utilizado en procedimientos de intervención intracraneal es un complemento importante en el tratamiento con stent. Se debe aconsejar a los pacientes tomar los medicamentos recetados después de que se les haya implantado un stent e informarles acerca de los riesgos que conlleva el incumplimiento del tratamiento médico. Durante el procedimiento se puede producir una trombosis intra-stent si no se administra una terapia antiplaquetaria y anticoagulante apropiada.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

MERCEDES BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128

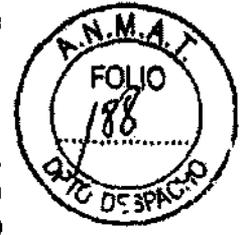
9 de 16
Manager
Corporation
Argentina

33716882
FARMACIA MEDICA
FOLIO 188
DPTO DE SPACIO

- No moldear al vapor la punta del sistema de stent Wingspan, ya que podría dañarse el stent o el sistema introductor.

Precauciones respecto al procedimiento

- El implante de un stent puede ocasionar la disección del vaso distal o proximal al stent, además de causar otras complicaciones (vasoespasmos/cierre agudo) del vaso que puedan precisar de una intervención adicional (por ejemplo, dilatación adicional o colocación de stents adicionales).
- No desplegar el stent si no está adecuadamente colocado en el vaso.
- La colocación del stent puede poner en peligro la permeabilidad de las ramificaciones.
- Seguir atentamente las instrucciones de preparación y de uso del sistema de stent Wingspan.
- Estudios anteriores demuestran que es posible que ciertos stent metálicos sean incompatibles con el barrido de imágenes por resonancia magnética nuclear. Se ha demostrado que el sistema de stent Wingspan es compatible con las pruebas de resonancia magnética nuclear realizadas en sistemas de resonancia magnética nuclear que funcionan con una fuerza de campo de 3,0 Tesla o inferior. Una evaluación de laboratorio de la resonancia magnética nuclear mostró que no se produce una distorsión de la imagen ni calentamiento significativos por la presencia de stents en las secuencias de barrido típicamente usadas durante los procedimientos de resonancia magnética nuclear.
- No utilizar el sistema de stent Wingspan o el catéter balón Gateway para ATP con objeto de volver a colocar o capturar el stent.
- Se debe tener mucho cuidado al cruzar el stent desplegado con guías u otros dispositivos.
- Si se utiliza una guía rígida en vasos tortuosos, ésta puede quedar atrapada dentro del sistema de stent Wingspan o del catéter balón Gateway para ATP durante el despliegue. En tales casos, usar solamente guías maleables y colocar la sección flexible de la guía dentro del stent.
- Tras el despliegue, el stent puede reducirse hasta un 2,4% en el caso de los stents de 2,5 mm y hasta un 7,1% en los stents de 4,5 mm.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos y/o fórceps) pueden ocasionar nuevos traumatismos en la vasculatura y/o en el punto de acceso vascular. Entre las posibles complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.



- Si corresponde, el método de esterilización:

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

SERGIO COTOLI
Finando Manager
Stryker Corporation
Bucuresti Argentina

10 de 16
MERCADERES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N.-13128



- 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-651-179

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 se mencionan a continuación, al igual que otras, pueden estar relacionadas con el uso del sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP o con el procedimiento:

- Aneurisma
- Episodios tromboembólicos
- Isquemia cerebral
- Coagulopatía
- Muerte
- Reacción farmacológica al medio de contraste o a medicamentos antiplaquetarios
- Embolia (gaseosa, de tejido o tejidos trombóticos)
- Hematoma, dolor y/o infección en el punto de acceso
- Hemorragia
- Hipertensión o hipotensión
- Hipervolemia
- Infección
- Isquemia o infarto
- Síntomas neurológicos
- Restenosis intra-stent
- Dolor
- Pseudoaneurisma
- Convulsiones
- Migración del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Oclusión del stent
- Embolia del stent
- Trombosis del stent
- Accidente cerebrovascular
- Síncope
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Vasoespasmo
- Diseción vascular
- Oclusión vascular
- Perforación vascular
- Ruptura vascular
- Espasmo vascular
- Trombosis vascular
- Traumatismo vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

SERGIO COTTINI
Ejecutivo de Negocios
Corporation
Buenos Aires, Argentina

11 de 16

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 15125

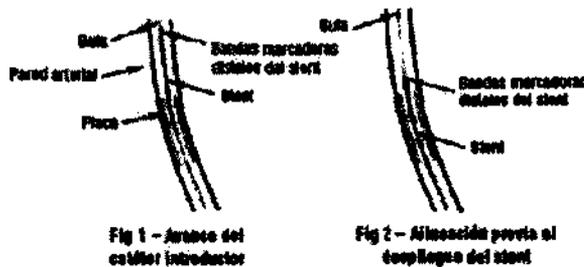
Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

3 688 2
 FOLIO 10
 FOLIO 90
 DPTO

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Controlar bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el sistema de stent Wingspan sobre la guía hasta que el stent se encuentre levemente distal con respecto al sitio de la lesión en tratamiento (utilizar las cuatro bandas marcadoras radiopacas distales para identificar la posición del stent). Consultar Figura, Avance del catéter introductor.



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

1. Mediante angiografía, determinar la ubicación y el tamaño de la lesión, y el diámetro del vaso. La selección del tamaño del stent correcto es muy importante para asegurar el éxito del procedimiento. En términos generales, el tamaño del stent elegido debe coincidir con el diámetro normal del vaso adyacente a la lesión.
2. Seleccionar un stent con una longitud que supere la longitud de la lesión en, al menos, 6 mm y se extienda un mínimo de 3 mm a ambos lados de la lesión. En la Tabla 1 se indican las pautas que permiten determinar el tamaño del stent adecuado para cada diámetro del stent rotulado y el diámetro de stent máximo correspondiente.
3. Elegir un tamaño de balón que coincida con la longitud de la lesión y que no supere el 80% del diámetro del vaso de referencia, a fin de permitir la dilatación vascular hasta el diámetro del vaso proximal y distal a la lesión, sin superarlo (consultar *Instrucciones de uso* del Catéter balón Gateway para ATP).

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

[Handwritten signature]

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A

[Handwritten signature]
 ESTEBAN ZOBZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg

[Handwritten signature]
 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

[Handwritten signature]
 SERGIO CO...
 Financ...
 Stryker Corp...
 Sucursal Argentina

12 de 16

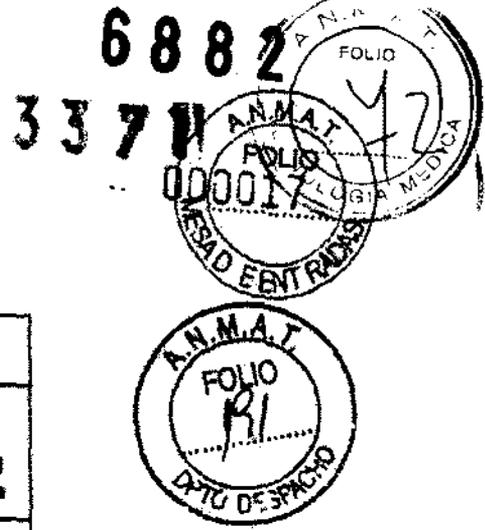


TABLA 1 - Sistema de stent Wingspan
 Puntos recomendados para determinar el tamaño del stent

Diámetro rotulado del stent	Longitud rotulada del Stent (mm)	Diámetro del stent auto-expansible	Diámetro vascular recomendado (mm)	Longitud del sistema introductor	Diámetro máximo de la guía	Diámetro interior mínimo del catéter guía
2,5 mm	9 mm	2,5 mm	$>2.0 \text{ y } \leq 2.5$	135 cm	0,36 mm (0.014 in.)	1,63 mm (0.064 in.)
	15 mm					
	20 mm					
3,0 mm	9 mm	3,4 mm	$>2.5 \text{ y } \leq 3.0$			
	15 mm					
	20 mm					
3,5 mm	9 mm	3,9 mm	$>3.0 \text{ y } \leq 3.5$			
	15 mm					
	20 mm					
4,0 mm	9 mm	4,4 mm	$>3.5 \text{ y } \leq 4.0$			
	15 mm					
	20 mm					
4,5 mm	9 mm	4,9 mm	$>4.0 \text{ y } \leq 4.5$			
	15 mm					
	20 mm					

Nota: no ejercer fuerza excesiva al apretar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo en el cuerpo interno.

Nota: no ejercer fuerza excesiva ni colocar la punta del cuerpo interno dentro del sistema introductor.

Despliegue del balón

1. Asegurarse de que el inflado del balón no exceda el 80% del diámetro del vaso de referencia (proximal o distal a la lesión, el que sea menor).

Colocación y despliegue del stent

1. Cargar cuidadosamente por la parte trasera el sistema de stent Wingspan en la guía de 0,36 mm (0.014 in.) a través del sistema introductor.

A medida que el stent se despliega, puede verse que las bandas marcadoras del extremo distal del stent se distancian entre sí. Esto significa que el stent está abriéndose. Continuar con el despliegue del stent mediante un movimiento uniforme continuo. No intentar mover el stent una vez que haya empezado a desplegarse. Tener cuidado de no hacer avanzar el cuerpo externo del sistema introductor mientras el stent esté desplegándose.

Si se genera una fricción excesiva al retirar el sistema, aflojar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor y tirar del conector del cuerpo interno del sistema introductor para que la punta entre en contacto con la punta del cuerpo externo. Apretar la válvula hemostática giratoria y retirar el sistema introductor. Consultar Figura .

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

13 de 16

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

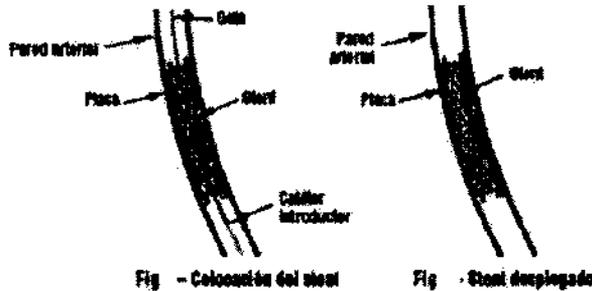
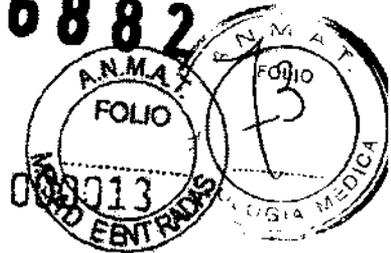
SERGIO DOTUL
 Finance Manager

MIQUEL S. BOVERA
 FARMACEUTICK
 M.N. 13128

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N.15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.

3371

6882



Precauciones respecto al procedimiento

- El implante de un stent puede ocasionar la disección del vaso distal o proximal al stent, además de causar otras complicaciones (vasoespasmos/cierre agudo) del vaso que puedan precisar de una intervención adicional (por ejemplo, dilatación adicional o colocación de stents adicionales).
- No desplegar el stent si no está adecuadamente colocado en el vaso.
- La colocación del stent puede poner en peligro la permeabilidad de las ramificaciones.
- Seguir atentamente las instrucciones de preparación y de uso del sistema de stent Wingspan.
- Estudios anteriores demuestran que es posible que ciertos stent metálicos sean incompatibles con el barrido de imágenes por resonancia magnética nuclear. Se ha demostrado que el sistema de stent Wingspan es compatible con las pruebas de resonancia magnética nuclear realizadas en sistemas de resonancia magnética nuclear que funcionen con una fuerza de campo de 3,0 Tesla o inferior. Una evaluación de laboratorio de la resonancia magnética nuclear mostró que no se produce una distorsión de la imagen ni calentamiento significativos por la presencia de stents en las secuencias de barrido típicamente usadas durante los procedimientos de resonancia magnética nuclear.
- No utilizar el sistema de stent Wingspan o el catéter balón Gateway para ATP con objeto de volver a colocar o capturar el stent.
- Se debe tener mucho cuidado al cruzar el stent desplegado con guías u otros dispositivos.
- Si se utiliza una guía rígida en vasos tortuosos, ésta puede quedar atrapada dentro del sistema de stent Wingspan o del catéter balón Gateway para ATP durante el despliegue. En tales casos, usar solamente guías maleables y colocar la sección flexible de la guía dentro del stent.
- Tras el despliegue, el stent puede reducirse hasta un 2,4% en el caso de los stents de 2,5 mm y hasta un 7,1% en los stents de 4,5 mm.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos y/o fórceps) pueden ocasionar nuevos traumatismos en la vasculatura y/o en el punto de acceso vascular. Entre las posibles complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

14 de 16

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

SERGIO CORULLI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Buenos Aires, Argentina

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.A. 13128

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.

3371 6882
FOLIO
CENTRADA
M.D.I.C.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
93
DPTO. DE SPACIO

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 está dañada. Si encuentra daños, comuníquese con su 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);

Preparación del sistema de stent Wingspan

1. Abrir la bolsa para retirar la bandeja del envase y comprobar que el envase no esté dañado.
2. Irrigar el aro dosificador con solución salina heparinizada estéril, retirar cuidadosamente los conjuntos del conector proximal de la bandeja, apretar la válvula hemostática giratoria en el cuerpo interno y retirar el sistema introductor. Comprobar que el sistema introductor no presente ningún tipo de daños, como por ejemplo acodamientos. El stent debe cargarse previamente en la punta distal del sistema introductor.
Nota: no ejercer fuerza excesiva al apretar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo en el cuerpo interno.
3. Acoplar una válvula hemostática giratoria al conector del cuerpo interno e irrigar el lumen del cuerpo interno del sistema introductor con solución salina heparinizada estéril.
4. Aflojar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor, irrigar el cuerpo externo del sistema introductor con solución salina heparinizada y apretar la válvula hemostática en el cuerpo interno del sistema introductor.
5. Continuar con la irrigación del cuerpo externo del sistema introductor para purgar el aire del sistema.
6. Conectar el orificio lateral de la válvula hemostática, tanto del cuerpo externo como del interno del sistema introductor, a un dispositivo de irrigación presurizado con solución salina heparinizada estéril.
7. Aflojar la válvula hemostática del cuerpo externo del sistema introductor que se encuentra bloqueada en el cuerpo interno del sistema introductor y retraer cuidadosamente el cuerpo interno del sistema introductor, de manera que quede un espacio de 1-2 mm entre el extremo proximal de la punta cónica doble y el extremo distal del cuerpo externo. Esto generará un rápido goteo de solución salina procedente de la punta del cuerpo externo.
Nota: no ejercer fuerza excesiva ni colocar la punta del cuerpo interno dentro del sistema introductor.
8. Apretar la válvula hemostática del cuerpo externo del sistema introductor en torno al cuerpo interno del mismo a fin de que el cuerpo interno del sistema introductor se mantenga en su sitio mientras se hace avanzar el sistema de stent Wingspan.

Preparación del catéter balón Gateway para ATP

1. Preparar el catéter balón Gateway para ATP tal como se describe en las Instrucciones de uso del catéter balón Gateway para ATP.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific 16

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Baxter Corporation
Sucesor Argentina

MICHAEL J. DOVER
Pharmaceutical
N.º 13128

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M. N. 15843
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

3371

6882



Precauciones para la preparación

- Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril y el sistema de stent Wingspan antes de utilizarlo para asegurarse de que no se haya dañado durante el transporte. No utilizar componentes torcidos o dañados.

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

- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Lesiones muy calcificadas o que pudieran impedir el acceso o la correcta expansión del stent

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina
Reproducción Certificada
en Feja de Certificación

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

16 de 16

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.