



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

DISPOSICIÓN N° 5996

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

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1952-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

U



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

DISPOSICIÓN N° 5996

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Matrix 2, nombre descriptivo Espirales Desmontables y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 14 y 16 a 26 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-651-181, 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.

67



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

DISPOSICIÓN Nº **5996**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1952-10-8

DISPOSICIÓN Nº **5996**

  
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.

5996

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... 5996

Nombre descriptivo: Espirales Desmontables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para Embolización, Intravascular.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Matrix 2.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los espirales desmontables Matrix 2 están indicados para la embolización de aquellos aneurismas intracraneales para los que debido a su morfología, su ubicación, o la situación médica general del paciente, el equipo neuroquirúrgico considere que es muy arriesgado tratarlos por medio de las técnicas quirúrgicas tradicionales o son inoperables. También están indicados para la embolización de otras anomalías neurovasculares, como por ejemplo malformaciones y fístulas arteriovenosas. Además, los espirales desmontables Matrix 2 pueden utilizarse para realizar embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

470103-SR M003470103SR0 Matrix2 2D Standard SR 10mm X 30cm.  
470308-SR M003470308SR0 Matrix2 2D Standard SR 3mm X 8cm.  
470410-SR M003470410SR0 Matrix2 2D Standard SR 4mm X 10cm.  
470510-SR M003470510SR0 Matrix2 2D Standard SR 5mm X 10cm.  
470515-SR M003470515SR0 Matrix2 2D Standard SR 5mm X 15cm.  
470610-SR M003470610SR0 Matrix2 2D Standard SR 6mm X 10cm.  
470615-SR M003470615SR0 Matrix2 2D Standard SR 6mm X 15cm.  
498610-SR M003498610SR0 Matrix2 360 UltraSoft SR 6mm X 10cm.  
498615-SR M003498615SR0 Matrix2 360 UltraSoft SR 6mm X 15cm.



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

5996

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

471310-SR	M003471310SR0	Matrix2 2D Soft SR 3mm X 10cm.
492408-SR	M003492408SR0	Matrix2 360 Standard SR 4mm X 8cm.
492510-SR	M003492510SR0	Matrix2 360 Standard SR 5mm X 10cm.
470715-SR	M003470715SR0	Matrix2 2D Standard SR 7mm X 15cm.
470720-SR	M003470720SR0	Matrix2 2D Standard SR 7mm X 20cm.
470730-SR	M003470730SR0	Matrix2 2D Standard SR 7mm X 30cm.
470820-SR	M003470820SR0	Matrix2 2D Standard SR 8mm X 20cm.
470830-SR	M003470830SR0	Matrix2 2D Standard SR 8mm X 30cm.
470920-SR	M003470920SR0	Matrix2 2D Standard SR 9mm X 20cm.
470930-SR	M003470930SR0	Matrix2 2D Standard SR 9mm X 30cm.
471406-SR	M003471406SR0	Matrix2 2D Soft SR 4mm X 6cm.
471408-SR	M003471408SR0	Matrix2 2D Soft SR 4mm X 8cm.
471410-SR	M003471410SR0	Matrix2 2D Soft SR 4mm X 10cm.
471508-SR	M003471508SR0	Matrix2 2D Soft SR 5mm X 8cm.
471510-SR	M003471510SR0	Matrix2 2D Soft SR 5mm X 10cm.
471515-SR	M003471515SR0	Matrix2 2D Soft SR 5mm X 15cm.
471610-SR	M003471610SR0	Matrix2 2D Soft SR 6mm X 10cm.
471615-SR	M003471615SR0	Matrix2 2D Soft SR 6mm X 15cm.
471620-SR	M003471620SR0	Matrix2 2D Soft SR 6mm X 20cm.
471710-SR	M003471710SR0	Matrix2 2D Soft SR 7mm X 10cm.
471715-SR	M003471715SR0	Matrix2 2D Soft SR 7mm X 15cm.
475508	M0034755080	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 5mm X 8cm.
475510	M0034755100	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 5mm X 10cm.
475610	M0034756100	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 6mm X 10cm.
475615	M0034756150	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 6mm X 15cm.
490306-SR	M003490306SR0	Matrix2 360 Soft SR 3mm X 6cm.
471304-SR	M003471304SR0	Matrix2 2D Soft SR 3mm X 4cm.
471306-SR	M003471306SR0	Matrix2 2D Soft SR 3mm X 6cm.
471308-SR	M003471308SR0	Matrix2 2D Soft SR 3mm X 8cm.

5.

✓



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

5996

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

497308-SR	M003497308SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 3mm X 8cm.
497310-SR	M003497310SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 3mm X 10cm.
497315-SR	M003497315SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 3mm X 15cm.
497320-SR	M003497320SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 3mm X 20cm.
497406-SR	M003497406SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 4mm X 6cm.
497408-SR	M003497408SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 4mm X 8cm.
497410-SR	M003497410SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 4mm X 10cm.
497415-SR	M003497415SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 4mm X 15cm.
497420-SR	M003497420SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 4mm X 20cm.
497510-SR	M003497510SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 5mm X 10cm.
497515-SR	M003497515SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 5mm X 15cm.
497520-SR	M003497520SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 5mm X 20cm.
497610-SR	M003497610SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 6mm X 10cm.
497615-SR	M003497615SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 6mm X 15cm.
497620-SR	M003497620SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 6mm X 20cm.
498204-SR	M003498204SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 2mm X 4cm.
498206-SR	M003498206SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 2mm X 6cm.
498304-SR	M003498304SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 3mm X 4cm.
498306-SR	M003498306SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 3mm X 6cm.
490820-SR	M003490820SR0	Matrix2 360 Soft SR 8mm X 20cm.
475715	M0034757150	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 7mm X 15cm.
475820	M0034758200	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 8mm X 20cm.
480103	M0034801030	Matrix2 2D Firm 10mm X 30cm.
497256-SR	M003497256SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2.5mm X 6cm.
497304-SR	M003497304SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 3mm X 4cm.
497306-SR	M003497306SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 3mm X 6cm.
490510-SR	M003490510SR0	Matrix2 360 Soft SR 5mm X 10cm.
490515-SR	M003490515SR0	Matrix2 360 Soft SR 5mm X 15cm.
490610-SR	M003490610SR0	Matrix2 360 Soft SR 6mm X 10cm.

57

~



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

5996

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

490615-SR	M003490615SR0	Matrix2 360 Soft SR 6mm X 15cm.
490710-SR	M003490710SR0	Matrix2 360 Soft SR 7mm X 10cm.
490715-SR	M003490715SR0	Matrix2 360 Soft SR 7mm X 15cm.
490720-SR	M003490720SR0	Matrix2 360 Soft SR 7mm X 20cm.
471204-SR	M003471204SR0	Matrix2 Helical Soft SR 2mm X 4cm.
471206-SR	M003471206SR0	Matrix2 Helical Soft SR 2mm X 6cm.
471208-SR	M003471208SR0	Matrix2 Helical Soft SR 2mm X 8cm.
471720-SR	M003471720SR0	Matrix2 2D Soft SR 7mm X 20cm.
471820-SR	M003471820SR0	Matrix2 2D Soft SR 8mm X 20cm.
471830-SR	M003471830SR0	Matrix2 2D Soft SR 8mm X 30cm.
475103	M0034751030	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 10mm X 30cm.
475304	M0034753040	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 3mm X 4cm.
475306	M0034753060	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 3mm X 6cm.
475406	M0034754060	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 4mm X 6cm.
480720	M0034807200	Matrix2 2D Firm 7mm X 20cm.
480830	M0034808300	Matrix2 2D Firm 8mm X 30cm.
480930	M0034809300	Matrix2 2D Firm 9mm X 30cm.
475408	M0034754080	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 4mm X 8cm.
490830-SR	M003490830SR0	Matrix2 360 Soft SR 8mm X 30cm.
492103-SR	M003492103SR0	Matrix2 360 Standard SR 10mm X 30cm.
492123-SR	M003492123SR0	Matrix2 360 Standard SR 12mm X 30cm.
492308-SR	M003492308SR0	Matrix2 360 Standard SR 3mm X 8cm.
480123	M0034801230	Matrix2 2D Firm 12mm X 30cm.
480143	M0034801430	Matrix2 2D Firm 14mm X 30cm.
480163	M0034801630	Matrix2 2D Firm 16mm X 30cm.
480183	M0034801830	Matrix2 2D Firm 18mm X 30cm.
480203	M0034802030	Matrix2 2D Firm 20mm X 30cm.
480515	M0034805150	Matrix2 2D Firm 5mm X 15cm.
480615	M0034806150	Matrix2 2D Firm 6mm X 15cm.

D

~



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

**5 9 9 6**

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

490308-SR	M003490308SR0	Matrix2 360 Soft SR 3mm X 8cm.
490406-SR	M003490406SR0	Matrix2 360 Soft 360 SR 4mm X 6cm.
490408-SR	M003490408SR0	Matrix2 360 Soft 360 SR 4mm X 8cm.
492515-SR	M003492515SR0	Matrix2 360 Standard SR 5mm X 15cm.
492610-SR	M003492610SR0	Matrix2 360 Standard SR 6mm X 10cm.
492615-SR	M003492615SR0	Matrix2 360 Standard SR 6mm X 15cm.
492715-SR	M003492715SR0	Matrix2 360 Standard SR 7mm X 15cm.
492720-SR	M003492720SR0	Matrix2 360 Standard SR 7mm X 20cm.
492820-SR	M003492820SR0	Matrix2 360 Standard SR 8mm X 20cm.
492830-SR	M003492830SR0	Matrix2 360 Standard SR 8mm X 30cm.
492920-SR	M003492920SR0	Matrix2 360 Standard SR 9mm X 20cm.
492930-SR	M003492930SR0	Matrix2 360 Standard SR 9mm X 30cm.
494103	M0034941030	Matrix2 360 Firm 10mm X 30cm.
494123	M0034941230	Matrix2 360 Firm 12mm X 30cm.
494143	M0034941430	Matrix2 360 Firm 14mm X 30cm.
494163	M0034941630	Matrix2 360 Firm 16mm X 30cm.
494183	M0034941830	Matrix2 360 Firm 18mm X 30cm.
494203	M0034942030	Matrix2 360 Firm 20mm X 30cm.
494244	M0034942440	Matrix2 360 Firm 24mm X 40cm.
494515	M0034945150	Matrix2 360 Firm 5mm X 15cm.
494615	M0034946150	Matrix2 360 Firm 6mm X 15cm.
494720	M0034947200	Matrix2 360 Firm 7mm X 20cm.
494830	M0034948300	Matrix2 360 Firm 8mm X 30cm.
470620-SR	M003470620SR0	Matrix2 2D Standard SR 6mm X 20cm.
494930	M0034949300	Matrix2 360 Firm 9mm X 30cm.
497202-SR	M003497202SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 2cm.
497203-SR	M003497203SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 3cm.
497204-SR	M003497204SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 4cm.
497206-SR	M003497206SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 6cm.

5

~





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

**5996**

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

497208-SR	M003497208SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 8cm.
497210-SR	M003497210SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 10cm.
497215-SR	M003497215SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 15cm.
497253-SR	M003497253SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2.5mm X 3cm.
497254-SR	M003497254SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2.5mm X 4cm.
498308-SR	M003498308SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 3mm X 8cm.
498406-SR	M003498406SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 4mm X 6cm.
498408-SR	M003498408SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 4mm X 8cm.
498510-SR	M003498510SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 5mm X 10cm.
498515-SR	M003498515SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 5mm X 15cm.
485103	M0034851030	Matrix2 3D Firm Detachable Coil 10mm X 30cm.
485123	M0034851230	Matrix2 3D Firm Detachable Coil 12mm X 30cm.
485143	M0034851430	Matrix2 3D Firm Detachable Coil 14mm X 30cm.
485163	M0034851630	Matrix2 3D Firm Detachable Coil 16mm X 30cm.
485510	M0034855100	Matrix2 3D Firm Detachable Coil 5mm X 10cm.
485615	M0034856150	Matrix2 3D Firm Detachable Coil 6mm X 15cm.
485715	M0034857150	Matrix2 3D Firm Detachable Coil 7mm X 15cm.
485825	M0034858250	Matrix2 3D Firm Detachable Coil 8mm X 25cm.
490304-SR	M003490304SR0	Matrix2 360 Soft SR 3mm X 4cm.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd.

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

Expediente N° 1-47-1952-10-8

DISPOSICIÓN N°

**5996**

**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.

**5996**

**"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°

**5996**  
.....

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



**ANEXO III.B**

**5996**

**2. RÓTULOS**

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

FABRICANTE:

Plantas de Manufactura:

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

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

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

Descripción: Espiral desmontable  
Nombre: Matrix2™  
REF: XXXXXX

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

Estéril

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

Lote: XXXXXXXXX

**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.

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

Temperatura límite: 54°C

MERCEDES BOVENI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

2 de 18  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



5996

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

Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada  
Producto de un solo uso. No reutilizar  
Consultar las Instrucciones de Uso.

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

Esterilizado por óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-181

**Condición de expendio.**


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

3 de 18  
  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Proyecto de rótulo original que viene de fábrica







**3mm  
x8cm**


**Matrix2™**  
**360° STANDARD SR**

**Detachable Coil**  
 Espiral desmontable, Coit détachable, Abnehmbare Spirale, Spirale staccabile, Afneembare spoel, Løseringspiral,  
 Anomájevny onetipo, Espiral desmontável, Avta gbar apiral, デタッチャブルコイル


Contents (1)




<p> This Product Contains No Detachable Label.</p> <p> 54 °C Upper limit of temperature.</p>	<p><b>REF</b> Catalog No. <b>492308-SR</b></p> <p> Use By <b>2020-12</b></p>
<p><b>UPN</b> Product No. <b>AN03402200800</b></p> <p><b>LOT</b> 12345678</p>	<p><b>STERILE EO</b> Sterilized using ethylene oxide.</p>



00010129-01




3002210-01A

<p>Matrix2™ 360° STANDARD SR 3mm x 8cm REF 492308-SR <b>LOT</b> 12345678</p>	<p>Matrix2™ 360° STANDARD SR 3mm x 8cm REF 492308-SR <b>LOT</b> 12345678</p>
<p>Matrix2™ 360° STANDARD SR 3mm x 8cm REF 492308-SR <b>LOT</b> 12345678</p>  <p>*4 6000012345678</p>	

**CE 0344**  
 Made in IRELAND  
 Business & Technology Park  
 Model Farm Road  
 Cork, IRELAND

This product is protected by one or more of the following United States patents: 6,010,400; 5,122,136; 5,204,295; 5,423,828; 5,046,600; 5,204,457; 5,205,305; 5,184,828; 6,491,261; 6,004,338; 6,013,004; 6,103,728; 7,196,122



\*4 6000112345678

Las medidas, el tipo de espiral y el código de Lote mencionadas arriba, son un ejemplo

  
 MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N.13128

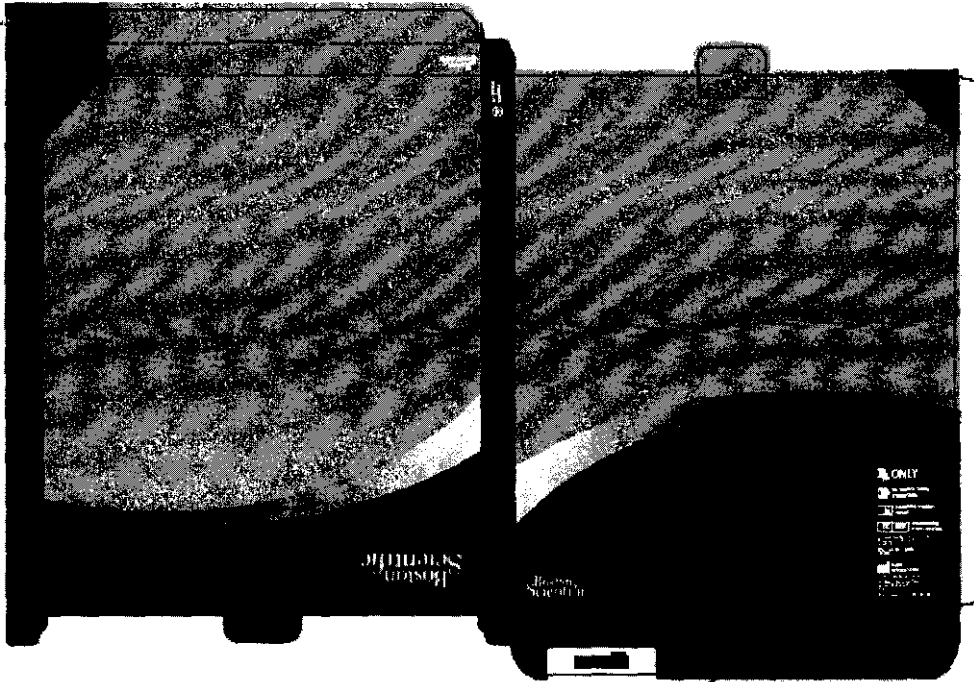
CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

5996



Continuación de proyecto de rótulo original que viene de fábrica  
Caja



Ampliación

**Rx ONLY**

For single use only.  
Do not reuse.

Consult instructions  
for use.

**EC REP** EU Authorized  
Representative

Boston Scientific International S.A.  
55 avenue des Champs Pierrefeu  
TSA 51101  
92729 NANTERRE CEDEX  
FRANCE

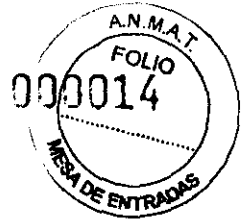
Legal  
Manufacturer

Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01760-1537  
USA  
USA Customer Service 800-272-1001

**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

5 de 18  
  
Milagros Argiello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



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

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b>			
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina			
		Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-181					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>REF</b> Catalogue Number	Nº de catálogo	<b>Order N° / REF</b>	Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido	
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril	<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar	
	Sensible a la luz	Limite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura	
	Este producto no contiene latex detectable	Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato		No Pirogénico	
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
*PM651181N*					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

*[Handwritten signature]*

**CONFIDENCIAL**  
 Propiedad de Boston Scientific

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

6 de 18  
*[Handwritten signature]*  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTE:

Plantas de Manufactura:

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

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

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

Descripción: Espiral desmontable

Nombre: Matrix2™

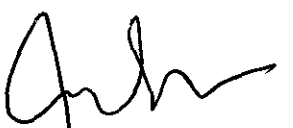
REF: XXXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

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

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

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

8 de 18  
  
Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



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

Guárdese en lugar fresco, seco y oscuro

El espiral desmontable Matrix con guía y vaina introductoras se colocan dentro de una espiral de suministro protectora de plástico y se sujetan con un retenedor de guías de plástico. El conjunto se envasa dentro de una bolsa protectora que permanecerá estéril y seca a menos que se abra o se dañe. La temperatura máxima de almacenamiento es de 54 °C (130 °F). Hay un punto indicador de temperatura en la parte delantera de la caja y de la bolsa de cada unidad. Si el producto se expone a una temperatura superior a 54 °C (130 °F), el punto indicador de temperatura de la caja o de la bolsa se pondrá rojo.

No usar el dispositivo si el punto indicador de temperatura de la bolsa o de la caja de la unidad está rojo. Si el punto indicador está rojo, significa que el producto ha estado expuesto a una temperatura superior a los 54 °C (130 °F). Usar un producto que ha estado expuesto a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede poner en peligro la seguridad del paciente.

No usar si el envase estéril se ha roto o dañado. La humedad degrada la integridad del producto.

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

Precauciones

- Es necesario disponer de una segunda fuente de alimentación (de reserva) en todos los procedimientos.

- El espiral desmontable Matrix está diseñada para introducirse a través de un catéter de infusión de dos puntas de Boston Scientific. La compatibilidad del sistema de espiral desmontable Matrix con otros catéteres y con otros dispositivos introductores de espirales no se ha establecido.

- No usar ninguna otra fuente de alimentación que no sea la fuente de alimentación con pilas para espiral desmontable de Boston Scientific. No esterilizar la fuente de alimentación.

- No se han establecido las características de seguridad y rendimiento del sistema Matrix (espirales desmontables Matrix, fuente de alimentación para espirales desmontables de Boston Scientific, sistemas introductores y accesorios) cuando se usan con dispositivos de otros fabricantes (ya sean espirales, dispositivos de introducción de los espirales, catéteres, guías u otros accesorios). Debido a la posible incompatibilidad de los componentes que no sean Boston Scientific con el sistema Matrix, no se recomienda el uso del sistema Matrix con dispositivos de otros fabricantes.

- Hacer avanzar y retraer los espirales desmontables Matrix lenta y suavemente, en particular en anatomías tortuosas. Extraer El espiral si se nota una fricción o un "raspado" inusuales. Si se vuelve a notar fricción con una segunda espiral, examinar con cuidado tanto El espiral como el catéter para ver si hay daños, como por ejemplo el encorvamiento o el acodamiento del cuerpo del catéter, o bien una unión incorrectamente conectada.

- No hacer avanzar El espiral a la fuerza si se atasca dentro o fuera del catéter de infusión de dos puntas.

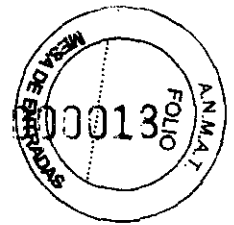
Determinar la causa de la resistencia y extraer el sistema cuando sea necesario.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

9 de 18  
  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

5996



- Si se encuentra resistencia al retirar la guía introductora del espiral desmontable Matrix, retraer el catéter de infusión simultáneamente hasta que se pueda extraer la guía introductora sin ninguna resistencia.
- Si se nota resistencia durante la introducción del espiral desmontable Matrix, extraer el sistema de catéter/espiral y revisar si el catéter presenta daños.

#### Advertencias

- Los tiempos de separación pueden aumentar en los siguientes casos:  
La guía introductora o los marcadores del catéter no estén correctamente alineados.  
No se usa una infusión continua de la solución de irrigación apropiada.  
Existen otros agentes embolizadores presentes.
- Los cables de conexión del espiral desmontable se han reesterilizado. Los cables de conexión se suministran para un solo uso y deben desecharse después de cada procedimiento.
- El conjunto del orificio de irrigación y el espiral de suministro de Matrix está diseñado para un solo uso y únicamente con el espiral que se incluye originalmente en el interior del conjunto del orificio de irrigación y el espiral de suministro. No volver a utilizar ni a esterilizar el conjunto del orificio de irrigación y el espiral de suministro, ni usar con cualquier otra espiral que no sea la original. La reutilización del orificio de irrigación y del espiral de suministro o el uso con cualquier otra espiral que no sea la original puede contaminar o dañar el espiral.
- Si la guía introductora se retira sin sujetar la vaina introductora, cabe la posibilidad de que la guía introductora y el espiral desmontable salgan de la vaina introductora.
- Las guías introductoras que estén dañadas pueden causar lesiones en el vaso o una respuesta imprevisible de la punta distal durante el despliegue del espiral.
- No girar la guía introductora durante o después de la introducción del espiral en el aneurisma.

Girar la guía introductora del espiral desmontable Matrix puede hacer que el espiral se estire o se separe prematuramente de la guía introductora, lo que podría provocar la migración del espiral.

- Los tiempos de separación pueden aumentar cuando la guía introductora y los marcadores del catéter no estén correctamente alineados.
- Verificar repetidamente que el cuerpo distal del catéter no esté bajo tensión antes de desmontar el espiral desmontable Matrix. Es posible que se acumule compresión axial o tensión en el catéter de infusión de dos puntas, lo que provocará que la punta se mueva durante la introducción del espiral desmontable Matrix. Este movimiento de la punta del catéter puede causar que el aneurisma o el vaso se rompan.
- Hacer avanzar la guía introductora más allá de la punta del catéter una vez que el espiral se haya separado conlleva el riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- Si se observa bajo fluoroscopia un movimiento no deseado del espiral desmontable Matrix tras la colocación de la misma y antes de la separación, extraerla y cambiarla por otra espiral desmontable Matrix con un tamaño más apropiado. El movimiento del espiral desmontable Matrix puede indicar la posibilidad de que el espiral migre una vez que se haya separado. También se deben realizar controles angiográficos antes de la separación para asegurarse de que la masa del espiral no sobresale hacia el vaso principal.
- Verificar que los conductores de la fuente de alimentación no se hayan invertido en el paciente.

Si se ha invertido la polaridad, los espirales desmontables Matrix no se separarán.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

10 de 18  
  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- Los cables de conexión están indicados para un solo uso. No volver a esterilizar o usar. La reesterilización podría corroer los cables de conexión y provocar tiempos de separación más largos.
- Desechar los cables de conexión y los dispositivos del espiral desmontable Matrix usados de acuerdo con las reglas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.
- No usar el dispositivo si el punto indicador de temperatura de la bolsa o de la caja de la unidad está rojo. Si el punto indicador está rojo, significa que el producto ha estado expuesto a una temperatura superior a los 54 °C (130 °F). Usar un producto que ha estado expuesto a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede poner en peligro la seguridad del paciente.
- No usar si el envase estéril se ha roto o dañado. La humedad degrada la integridad del producto.

Advertencias y precauciones adicionales


- Es obligatorio el seguimiento fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad para conseguir una cateterización segura del aneurisma o del vaso y la colocación correcta de la primera espiral. *Esto es de particular importancia con aneurismas pequeños.*
- Si es necesaria la recolocación del espiral desmontable Matrix, tener especial cuidado de retraerla bajo fluoroscopia con un movimiento uniforme con la guía introductora. Si el espiral no se mueve uniformemente, o si la recolocación es difícil, significa que el espiral se ha estirado y podría romperse.

Retirar con cuidado y desechar tanto el catéter como el espiral.

- Debido a la naturaleza delicada de los espirales desmontables Matrix™, a las vías vasculares tortuosas que conducen a ciertos aneurismas y vasos, y a las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, en algunas ocasiones se puede estirar una espiral al manipularla. El estiramiento es un detonante de posibles fallos, tales como la ruptura y migración del espiral.
- El conjunto de orificio de irrigación y espiral de suministro de Matrix está diseñado para un solo uso y únicamente con el espiral que se incluye originalmente en el interior del conjunto del orificio de irrigación y el espiral de suministro. No volver a utilizar ni a esterilizar el conjunto del orificio de irrigación y el espiral de suministro, ni usar con cualquier otra espiral que no sea la original. La reutilización del orificio de irrigación y del espiral de suministro o el uso con cualquier otra espiral que no sea la original puede contaminar o dañar el espiral.
- Si se encuentra resistencia mientras se retira el espiral desmontable Matrix que está en ángulo agudo en relación a la punta del catéter, puede evitarse el estiramiento o ruptura del espiral volviendo a colocar con cuidado la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o ligeramente en el interior de la arteria madre. De este modo, el aneurisma y la arteria actúan como “embudo” para retraer el espiral en el catéter.
- Tener cuidado de no punzar los guantes o los paños estériles durante la manipulación de la guía introductora del espiral desmontable Matrix.
- Pueden ser necesarios múltiples procedimientos de embolización para conseguir la oclusión de algunos aneurismas o vasos.
- El efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares no se ha establecido, por lo que se debe tener cuidado de retener este dispositivo en el espacio intravascular.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
11 de 18  
Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- Si corresponde, el método de esterilización:

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-181

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras: síndrome post-embolización, hematoma, hemorragia, perforación del vaso, émbolos (ajenos y tromboembólicos), isquemia, vasoespasmo, revascularización, oclusión inadecuada y trastornos neurológicos tales como accidente cerebrovascular y posiblemente la muerte.

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

- Hacer avanzar el espiral desmontable Matrix bajo fluoroscopia y colocarla con cuidado en el lugar deseado.

- Una vez que se haya indicado la separación del espiral, verificar bajo fluoroscopia que el espiral se haya liberado: lentamente, tirar de la guía introductora del espiral desmontable Matrix™ mientras se observa bajo fluoroscopia para asegurarse de que el espiral no se mueva.

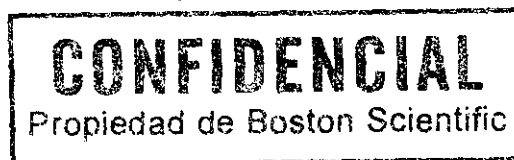
**3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos en la implantación del dispositivo**

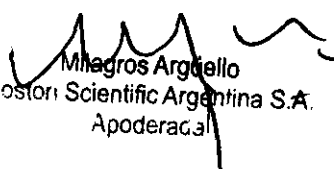
- Hacer avanzar y retraer los espirales desmontables Matrix lenta y suavemente, en particular en anatomías tortuosas. Extraer el espiral si se nota una fricción o un "raspado" inusuales. Si se vuelve a notar fricción con una segunda espiral, examinar con cuidado tanto el espiral como el catéter para ver si hay daños, como por ejemplo el encorvamiento o el acodamiento del cuerpo del catéter, o bien una unión incorrectamente conectada.

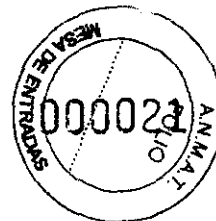
- No hacer avanzar el espiral a la fuerza si se atasca dentro o fuera del catéter de infusión de dos puntas.

Determinar la causa de la resistencia y extraer el sistema cuando sea necesario.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



12 de 18  
  
Miguel Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderado



- Si se encuentra resistencia al retirar la guía introductora del espiral desmontable Matrix, retraer el catéter de infusión simultáneamente hasta que se pueda extraer la guía introductora sin ninguna resistencia.
- Si se nota resistencia durante la introducción del espiral desmontable Matrix, extraer el sistema de catéter/espiral y revisar si el catéter presenta daños.
- Girar la guía introductora del espiral desmontable Matrix puede hacer que el espiral se estire o se separe prematuramente de la guía introductora, lo que podría provocar la migración del espiral.

Advertencias:

No girar la guía introductora durante o después de la introducción del espiral en el aneurisma

Verificar repetidamente que el cuerpo distal del catéter no esté bajo tensión antes de desmontar el espiral desmontable Matrix. Es posible que se acumule compresión axial o tensión en el catéter de infusión de dos puntas, lo que provocará que la punta se mueva durante la introducción del espiral desmontable Matrix. Este movimiento de la punta del catéter puede causar que el aneurisma o el vaso se rompan.

Procedimiento de separación

- Asegurarse de que la fuente de alimentación esté bien montada y que disponga de pilas de nuevas. Solamente utilizar la fuente de alimentación para espiral desmontable de Boston Scientific con los espirales desmontables Matrix.

Precaución: Verificar que los conductores de la fuente de alimentación no se hayan invertido en el paciente.

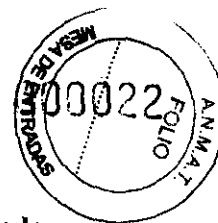
Si se ha invertido la polaridad, los espirales desmontables Matrix no se separarán.

- Controlar las pantallas de la fuente de alimentación: consultar las Instrucciones de uso que se incluyen con la fuente de alimentación para obtener las descripciones de los indicadores y de las pantallas de la unidad.
- Si es necesaria la recolocación del espiral desmontable Matrix, tener especial cuidado de retraerla bajo fluoroscopia con un movimiento uniforme con la guía introductora. Si el espiral no se mueve uniformemente, o si la recolocación es difícil, significa que el espiral se ha estirado y podría romperse.

Retirar con cuidado y desechar tanto el catéter como el espiral.

- Debido a la naturaleza delicada de los espirales desmontables Matrix™, a las vías vasculares tortuosas que conducen a ciertos aneurismas y vasos, y a las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, en algunas ocasiones se puede estirar una espiral al manipularla. El estiramiento es un detonante de posibles fallos, tales como la ruptura y migración del espiral.
- Si se encuentra resistencia mientras se retira el espiral desmontable Matrix que está en ángulo agudo en relación a la punta del catéter, puede evitarse el estiramiento o ruptura del espiral volviendo a colocar con cuidado la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o ligeramente en el interior de la arteria madre. De este modo, el aneurisma y la arteria actúan como “embudo” para retraer el espiral en el catéter.

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



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

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que los espirales Matrix son seguras en RMN con intensidades de campo de 3 Teslas (T) o inferiores<sup>3</sup> y un índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de 2,0 W/kg, como máximo, promediado en todo el cuerpo durante 20 minutos de RMN. En las pruebas realizadas no se produjeron interacciones del campo magnético que tuvieran relación alguna con la exposición al sistema de RM de 3 Teslas. Los espirales Matrix no deben migrar en este entorno de RM.

No se han realizado pruebas no clínicas para descartar la posibilidad de que los espirales emigren en campos cuya intensidad sea superior a 3 Teslas.

En las pruebas realizadas para evaluar el efecto térmico de la RM, los espirales produjeron un incremento máximo de la temperatura de +0,5 °C. Este efecto térmico se considera fisiológicamente intrascendente y no supone un riesgo adicional para aquel paciente que tenga estas espirales implantadas y que se someta a un procedimiento de RM bajo las condiciones utilizadas para esta evaluación (3 Teslas y un SAR de 2,0 W/kg promediado en todo el cuerpo).

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés está cerca o dentro del área en la que se encuentran los espirales.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada.

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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

#### Preparaciones para el uso

#### Tamaño del espiral y selección del catéter


La selección de una espiral con un tamaño correcto incrementa la eficacia del espiral desmontable Matrix y la seguridad del paciente. La eficacia de oclusión es, en parte, una función de la compactación y masa general. Para elegir el espiral desmontable Matrix adecuada para una determinada lesión, examinar las angiografías anteriores a la embolización. Se debe elegir una espiral de tamaño apropiado en base a la evaluación angiográfica del diámetro del vaso, la cúpula del aneurisma y/o el ostium. Extremar las precauciones al colocar espirales pequeñas en la base de un aneurisma. Al acceder a los aneurismas, el diámetro de la primera y segunda espiral nunca debe ser inferior al ancho del ostium debido a la posibilidad de migración de estas espirales.

Precaución: El espiral desmontable Matrix está diseñada para introducirse a través de un catéter de infusión de dos puntas de Boston Scientific. La compatibilidad del sistema

  
MERCEDDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

14 de 18

  
Magros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



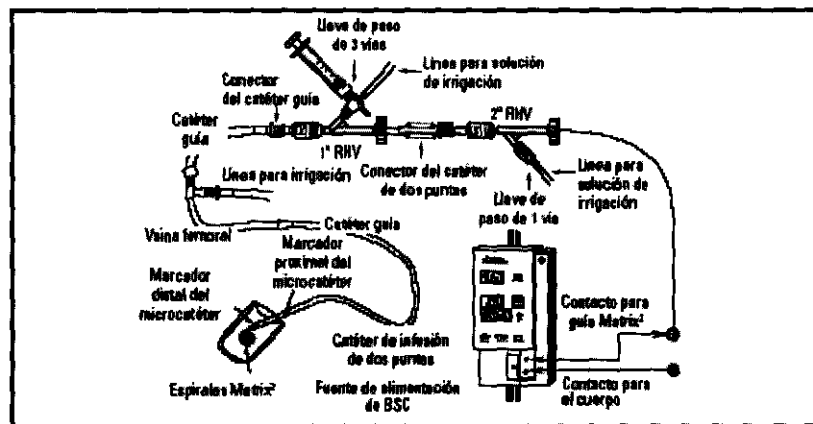
de espiral desmontable Matrix con otros catéteres y con otros dispositivos introductores de espirales no se ha establecido.

### Configuración De Irrigación Continua

Para obtener un rendimiento óptimo del sistema de espiral desmontable Matrix2 y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es de suma importancia mantener una infusión continua de una solución de irrigación apropiada entre A) la vaina femoral y el catéter guía, B) el catéter de infusión de dos puntas y los catéteres guía, y C) el catéter de infusión de dos puntas y las guías de Boston Scientific y la guía introductora Matrix. La irrigación continua también reduce la posibilidad de formación de trombos en la zona de separación Matrix, así como la cristalización de infusión a su alrededor. Consultar la figura 1.

1. Acoplar una RHV al conector del catéter guía. Acoplar una llave de paso de 3 vías al brazo lateral de la RHV y, a continuación, conectar una línea para infusión continua de la solución apropiada.
  2. Acoplar una segunda RHV al conector del catéter de infusión de dos puntas. Acoplar una llave de paso de 1 vía al brazo lateral de la RHV y, a continuación, conectar una línea para irrigación continua con la solución apropiada.
- Para todas las espirales desmontables Matrix, la velocidad de suministro recomendada de la bolsa presurizada de solución es de una gota cada 3-5 segundos.
3. Comprobar que todos los elementos estén colocados de forma correcta y que los acoplamientos estén apretados para evitar la entrada de aire en el catéter guía o en el catéter de infusión de dos puntas durante la irrigación continua.

Figura 1: Ejemplo de configuración para irrigación continua



### Preparación de la fuente de alimentación

La fuente de alimentación se alimenta a partir de dos pilas alcalinas de 9 voltios que deben cambiarse antes de cada procedimiento, o bien si la pantalla de *Revisión de la batería (Battery Check)* se ilumina durante el uso de la fuente de alimentación. Las pilas tienen una duración estimada de entre 4 y 6 horas.

Antes de iniciar la separación electrolítica, asegurarse de que la fuente de alimentación se haya montado en un soporte para IV de 19 mm (0,75 pulg.) de diámetro, y que éste se encuentre bien sujeto a la mesa de angiografía. Para montar la fuente de

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

alimentación, tirar hacia atrás del pasador por resorte, alinear la sección cóncava de la unidad con el poste, y soltar el pasador con cuidado.

**Precaución:** No usar ninguna otra fuente de alimentación que no sea la fuente de alimentación con pilas para espiral desmontable de Boston Scientific. No esterilizar la fuente de alimentación.

**Nota:** Si la percha para IV es demasiado estrecha, usar el adaptador que se incluye con la fuente de alimentación.

#### Advertencias

Los tiempos de separación pueden aumentar en los siguientes casos:

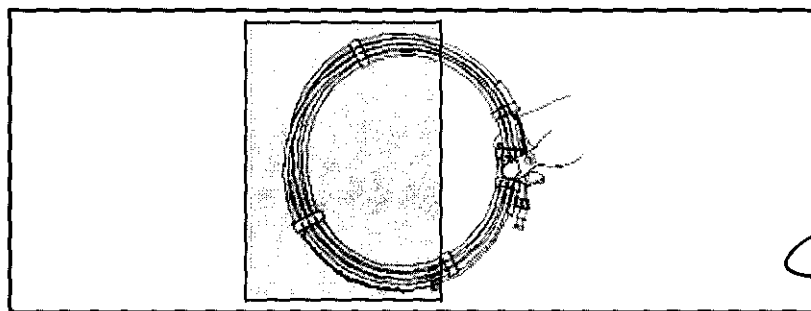
- La guía introductora o los marcadores del catéter no estén correctamente alineados.
- No se usa una infusión continua de la solución de irrigación apropiada.
- Existen otros agentes embolizadores presentes.
- Los cables de conexión del espiral desmontable se han reesterilizado. Los cables de conexión se suministran para un solo uso y deben desecharse después de cada procedimiento.

#### Irrigación/humedecimiento interno de la guía

El espiral desmontable Matrix™ está preparada para su uso mediante la irrigación/humedecimiento del espiral cuando el dispositivo se encuentra en su aro de irrigación/humedecimiento especialmente diseñado y que forma parte del conjunto del espiral de suministro. Seguir los pasos que aparecen a continuación para irrigar/humedecer los espirales Matrix:

1. Verificar que el envase esté intacto y que el indicador de temperatura no esté rojo. No utilizar el espiral Matrix si el envase está dañado o si se ha expuesto a temperaturas extremas (el punto indicador está rojo).
2. Abrir la bolsa que contiene el espiral de suministro con el aro de irrigación/humedecimiento y retirar el conjunto de la bolsa (consultar Figura 2).

Figura: Retirar el conjunto del espiral de suministro de la bolsa



3. Llenar una jeringa de 3 cm<sup>3</sup> (3 cc) (como mínimo) de solución salina y eliminar las burbujas de aire.
4. Conectar la jeringa al orificio de irrigación luer hembra del aro de irrigación/humedecimiento.
5. Inyectar lentamente por lo menos de 3 cm<sup>3</sup> (3 cc) a 9 cm<sup>3</sup> (9 cc) de solución salina en el orificio de irrigación.
6. Verificar que una gota de solución salina salga por el extremo proximal de la vaina introductora, tal y como se muestra en la figura 3. Es posible que cierta cantidad de solución salga por el espiral de suministro, pero eso no indica la

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

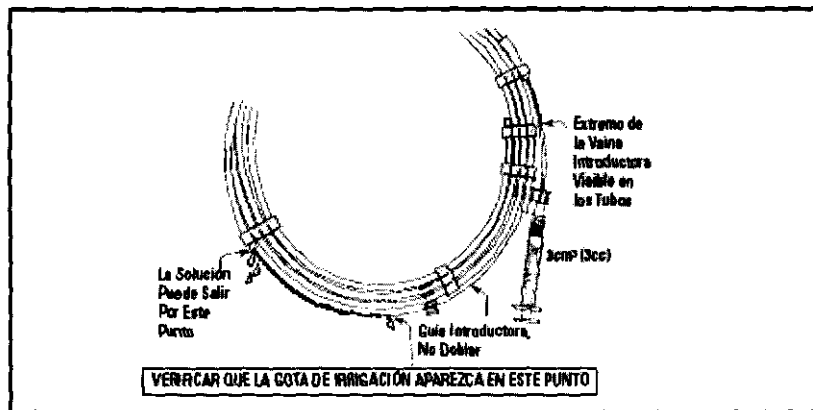
16 de 18  
  
Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



irrigación/humedecimiento del espiral Matrix. En caso de que no se observe solución salina en el punto que se muestra en la figura 3, no utilizar el dispositivo.

**Advertencia:** El conjunto del orificio de irrigación y el espiral de suministro de Matriz está diseñado para un solo uso y únicamente con el espiral que se incluye originalmente en el interior del conjunto del orificio de irrigación y el espiral de suministro. No volver a utilizar ni a esterilizar el conjunto del orificio de irrigación y el espiral de suministro, ni usar con cualquier otra espiral que no sea la original. La reutilización del orificio de irrigación y del espiral de suministro o el uso con cualquier otra espiral que no sea la original puede contaminar o dañar el espiral.

Figura 3: Inyección de solución de irrigación en el aro de irrigación/humedecimiento

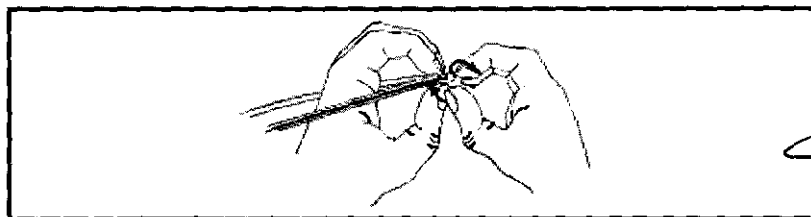


7. Retirar la jeringa del luer hembra.

8. Con cuidado, soltar la guía introducida del retenedor de la guía del conjunto del espiral de suministro.

En caso de que la guía no se suelte automáticamente, empujarla con el pulgar. Tener cuidado de no doblar la guía introducida (consultar la figura 4).

Figura 4: Soltar cuidadosamente la guía introducida de Matrix2 del retenedor de la guía



9. Sujetar la guía y la vaina introducida juntas y deslizar el espiral con cuidado para extraerla del conjunto del espiral de suministro.

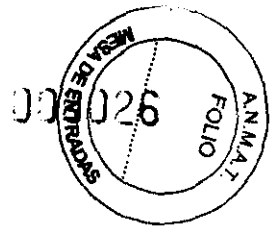
**Precaución:** Si la guía introducida se retira sin sujetar la vaina introducida, cabe la posibilidad de que la guía introducida y el espiral desmontable salgan de la vaina introducida.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

17 de 18  
Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

5990



Uso del espiral Matrix2

1. Inspeccionar la sección proximal de la guía introductora para comprobar que no haya irregularidades, como por ejemplo dobladuras o rugosidades. Si existen irregularidades, cambiarla por una espiral desmontable Matrix nueva.

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

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

Referirse al ítem 3.6

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

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

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

18 de 18  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



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

5996

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

475615	M0034756150	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 6mm X 15cm.
490306-SR	M003490306SR0	Matrix2 360 Soft SR 3mm X 6cm.
471304-SR	M003471304SR0	Matrix2 2D Soft SR 3mm X 4cm.
471306-SR	M003471306SR0	Matrix2 2D Soft SR 3mm X 6cm.
471308-SR	M003471308SR0	Matrix2 2D Soft SR 3mm X 8cm.
497308-SR	M003497308SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 3mm X 8cm.
497310-SR	M003497310SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 3mm X 10cm.
497315-SR	M003497315SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 3mm X 15cm.
497320-SR	M003497320SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 3mm X 20cm.
497406-SR	M003497406SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 4mm X 6cm.
497408-SR	M003497408SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 4mm X 8cm.
497410-SR	M003497410SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 4mm X 10cm.
497415-SR	M003497415SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 4mm X 15cm.
497420-SR	M003497420SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 4mm X 20cm.
497510-SR	M003497510SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 5mm X 10cm.
497515-SR	M003497515SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 5mm X 15cm.
497520-SR	M003497520SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 5mm X 20cm.
497610-SR	M003497610SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 6mm X 10cm.
497615-SR	M003497615SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 6mm X 15cm.
497620-SR	M003497620SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 6mm X 20cm.
498204-SR	M003498204SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 2mm X 4cm.
498206-SR	M003498206SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 2mm X 6cm.
498304-SR	M003498304SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 3mm X 4cm.
498306-SR	M003498306SR0	Matrix2 360 UltraSoft SR 3mm X 6cm.
490820-SR	M003490820SR0	Matrix2 360 Soft SR 8mm X 20cm.
475715	M0034757150	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 7mm X 15cm.
475820	M0034758200	Matrix2 3D Standard Detachable Coil 8mm X 20cm.
480103	M0034801030	Matrix2 2D Firm 10mm X 30cm.
497256-SR	M003497256SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2.5mm X 6cm.
497304-SR	M003497304SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 3mm X 4cm.

n

C

497306-SR M003497306SR0 Matrix2 Helical UltraSoft SR 3mm X 6cm.  
490510-SR M003490510SR0 Matrix2 360 Soft SR 5mm X 10cm.  
490515-SR M003490515SR0 Matrix2 360 Soft SR 5mm X 15cm.  
490610-SR M003490610SR0 Matrix2 360 Soft SR 6mm X 10cm.  
490615-SR M003490615SR0 Matrix2 360 Soft SR 6mm X 15cm.  
490710-SR M003490710SR0 Matrix2 360 Soft SR 7mm X 10cm.  
490715-SR M003490715SR0 Matrix2 360 Soft SR 7mm X 15cm.  
490720-SR M003490720SR0 Matrix2 360 Soft SR 7mm X 20cm.  
471204-SR M003471204SR0 Matrix2 Helical Soft SR 2mm X 4cm.  
471206-SR M003471206SR0 Matrix2 Helical Soft SR 2mm X 6cm.  
471208-SR M003471208SR0 Matrix2 Helical Soft SR 2mm X 8cm.  
471720-SR M003471720SR0 Matrix2 2D Soft SR 7mm X 20cm.  
471820-SR M003471820SR0 Matrix2 2D Soft SR 8mm X 20cm.  
471830-SR M003471830SR0 Matrix2 2D Soft SR 8mm X 30cm.  
475103 M0034751030 Matrix2 3D Standard Detachable Coil 10mm X 30cm.  
475304 M0034753040 Matrix2 3D Standard Detachable Coil 3mm X 4cm.  
475306 M0034753060 Matrix2 3D Standard Detachable Coil 3mm X 6cm.  
475406 M0034754060 Matrix2 3D Standard Detachable Coil 4mm X 6cm.  
480720 M0034807200 Matrix2 2D Firm 7mm X 20cm.  
480830 M0034808300 Matrix2 2D Firm 8mm X 30cm.  
480930 M0034809300 Matrix2 2D Firm 9mm X 30cm.  
475408 M0034754080 Matrix2 3D Standard Detachable Coil 4mm X 8cm.  
490830-SR M003490830SR0 Matrix2 360 Soft SR 8mm X 30cm.  
492103-SR M003492103SR0 Matrix2 360 Standard SR 10mm X 30cm.  
492123-SR M003492123SR0 Matrix2 360 Standard SR 12mm X 30cm.  
492308-SR M003492308SR0 Matrix2 360 Standard SR 3mm X 8cm.  
480123 M0034801230 Matrix2 2D Firm 12mm X 30cm.  
480143 M0034801430 Matrix2 2D Firm 14mm X 30cm.  
480163 M0034801630 Matrix2 2D Firm 16mm X 30cm.  
480183 M0034801830 Matrix2 2D Firm 18mm X 30cm.  
480203 M0034802030 Matrix2 2D Firm 20mm X 30cm.



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

5996

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1952-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5996, 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: Espirales Desmontables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para Embolización, Intravascular.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Matrix 2.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los espirales desmontables Matrix 2 están indicados para la embolización de aquellos aneurismas intracraneales para los que debido a su morfología, su ubicación, o la situación médica general del paciente, el equipo neuroquirúrgico considere que es muy arriesgado tratarlos por medio de las técnicas quirúrgicas tradicionales o son inoperables. También están indicados para la embolización de otras anomalías neurovasculares, como por ejemplo malformaciones y fístulas arteriovenosas. Además, los espirales desmontables Matrix 2 pueden utilizarse para realizar embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

470103-SR M003470103SR0 Matrix2 2D Standard SR 10mm X 30cm.

470308-SR M003470308SR0 Matrix2 2D Standard SR 3mm X 8cm.

470410-SR M003470410SR0 Matrix2 2D Standard SR 4mm X 10cm.  
470510-SR M003470510SR0 Matrix2 2D Standard SR 5mm X 10cm.  
470515-SR M003470515SR0 Matrix2 2D Standard SR 5mm X 15cm.  
470610-SR M003470610SR0 Matrix2 2D Standard SR 6mm X 10cm.  
470615-SR M003470615SR0 Matrix2 2D Standard SR 6mm X 15cm.  
498610-SR M003498610SR0 Matrix2 360 UltraSoft SR 6mm X 10cm.  
498615-SR M003498615SR0 Matrix2 360 UltraSoft SR 6mm X 15cm.  
471310-SR M003471310SR0 Matrix2 2D Soft SR 3mm X 10cm.  
492408-SR M003492408SR0 Matrix2 360 Standard SR 4mm X 8cm.  
492510-SR M003492510SR0 Matrix2 360 Standard SR 5mm X 10cm.  
470715-SR M003470715SR0 Matrix2 2D Standard SR 7mm X 15cm.  
470720-SR M003470720SR0 Matrix2 2D Standard SR 7mm X 20cm.  
470730-SR M003470730SR0 Matrix2 2D Standard SR 7mm X 30cm.  
470820-SR M003470820SR0 Matrix2 2D Standard SR 8mm X 20cm.  
470830-SR M003470830SR0 Matrix2 2D Standard SR 8mm X 30cm.  
470920-SR M003470920SR0 Matrix2 2D Standard SR 9mm X 20cm.  
470930-SR M003470930SR0 Matrix2 2D Standard SR 9mm X 30cm.  
471406-SR M003471406SR0 Matrix2 2D Soft SR 4mm X 6cm.  
471408-SR M003471408SR0 Matrix2 2D Soft SR 4mm X 8cm.  
471410-SR M003471410SR0 Matrix2 2D Soft SR 4mm X 10cm.  
471508-SR M003471508SR0 Matrix2 2D Soft SR 5mm X 8cm.  
471510-SR M003471510SR0 Matrix2 2D Soft SR 5mm X 10cm.  
471515-SR M003471515SR0 Matrix2 2D Soft SR 5mm X 15cm.  
471610-SR M003471610SR0 Matrix2 2D Soft SR 6mm X 10cm.  
471615-SR M003471615SR0 Matrix2 2D Soft SR 6mm X 15cm.  
471620-SR M003471620SR0 Matrix2 2D Soft SR 6mm X 20cm.  
471710-SR M003471710SR0 Matrix2 2D Soft SR 7mm X 10cm.  
471715-SR M003471715SR0 Matrix2 2D Soft SR 7mm X 15cm.  
475508 M0034755080 Matrix2 3D Standard Detachable Coil 5mm X 8cm.  
475510 M0034755100 Matrix2 3D Standard Detachable Coil 5mm X 10cm.  
475610 M0034756100 Matrix2 3D Standard Detachable Coil 6mm X 10cm.



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

5996

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

480515	M0034805150	Matrix2 2D Firm 5mm X 15cm.
480615	M0034806150	Matrix2 2D Firm 6mm X 15cm.
490308-SR	M003490308SR0	Matrix2 360 Soft SR 3mm X 8cm.
490406-SR	M003490406SR0	Matrix2 360 Soft 360 SR 4mm X 6cm.
490408-SR	M003490408SR0	Matrix2 360 Soft 360 SR 4mm X 8cm.
492515-SR	M003492515SR0	Matrix2 360 Standard SR 5mm X 15cm.
492610-SR	M003492610SR0	Matrix2 360 Standard SR 6mm X 10cm.
492615-SR	M003492615SR0	Matrix2 360 Standard SR 6mm X 15cm.
492715-SR	M003492715SR0	Matrix2 360 Standard SR 7mm X 15cm.
492720-SR	M003492720SR0	Matrix2 360 Standard SR 7mm X 20cm.
492820-SR	M003492820SR0	Matrix2 360 Standard SR 8mm X 20cm.
492830-SR	M003492830SR0	Matrix2 360 Standard SR 8mm X 30cm.
492920-SR	M003492920SR0	Matrix2 360 Standard SR 9mm X 20cm.
492930-SR	M003492930SR0	Matrix2 360 Standard SR 9mm X 30cm.
494103	M0034941030	Matrix2 360 Firm 10mm X 30cm.
494123	M0034941230	Matrix2 360 Firm 12mm X 30cm.
494143	M0034941430	Matrix2 360 Firm 14mm X 30cm.
494163	M0034941630	Matrix2 360 Firm 16mm X 30cm.
494183	M0034941830	Matrix2 360 Firm 18mm X 30cm.
494203	M0034942030	Matrix2 360 Firm 20mm X 30cm.
494244	M0034942440	Matrix2 360 Firm 24mm X 40cm.
494515	M0034945150	Matrix2 360 Firm 5mm X 15cm.
494615	M0034946150	Matrix2 360 Firm 6mm X 15cm.
494720	M0034947200	Matrix2 360 Firm 7mm X 20cm.
494830	M0034948300	Matrix2 360 Firm 8mm X 30cm.
470620-SR	M003470620SR0	Matrix2 2D Standard SR 6mm X 20cm.
494930	M0034949300	Matrix2 360 Firm 9mm X 30cm.
497202-SR	M003497202SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 2cm.
497203-SR	M003497203SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 3cm.
497204-SR	M003497204SR0	Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 4cm.

57

497206-SR M003497206SR0 Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 6cm.  
497208-SR M003497208SR0 Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 8cm.  
497210-SR M003497210SR0 Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 10cm.  
497215-SR M003497215SR0 Matrix2 Helical UltraSoft SR 2mm X 15cm.  
497253-SR M003497253SR0 Matrix2 Helical UltraSoft SR 2.5mm X 3cm.  
497254-SR M003497254SR0 Matrix2 Helical UltraSoft SR 2.5mm X 4cm.  
498308-SR M003498308SR0 Matrix2 360 UltraSoft SR 3mm X 8cm.  
498406-SR M003498406SR0 Matrix2 360 UltraSoft SR 4mm X 6cm.  
498408-SR M003498408SR0 Matrix2 360 UltraSoft SR 4mm X 8cm.  
498510-SR M003498510SR0 Matrix2 360 UltraSoft SR 5mm X 10cm.  
498515-SR M003498515SR0 Matrix2 360 UltraSoft SR 5mm X 15cm.  
485103 M0034851030 Matrix2 3D Firm Detachable Coil 10mm X 30cm.  
485123 M0034851230 Matrix2 3D Firm Detachable Coil 12mm X 30cm.  
485143 M0034851430 Matrix2 3D Firm Detachable Coil 14mm X 30cm.  
485163 M0034851630 Matrix2 3D Firm Detachable Coil 16mm X 30cm.  
485510 M0034855100 Matrix2 3D Firm Detachable Coil 5mm X 10cm.  
485615 M0034856150 Matrix2 3D Firm Detachable Coil 6mm X 15cm.  
485715 M0034857150 Matrix2 3D Firm Detachable Coil 7mm X 15cm.  
485825 M0034858250 Matrix2 3D Firm Detachable Coil 8mm X 25cm.  
490304-SR M003490304SR0 Matrix2 360 Soft SR 3mm X 4cm.

Período de vida útil: Tres (3) años.

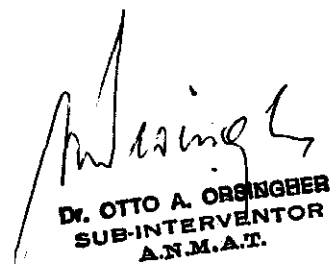
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd.

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-181, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5996**

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