



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

DISPOSICIÓN N° 6578

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

BUENOS AIRES, 126 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1944/10-0 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.

07



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

DISPOSICIÓN N° 6578

“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 GDCTM 360º, nombre descriptivo Espiral desmontable 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 8 a 12 y 14 a 23 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-651-83, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 6 5 7 8

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

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-1944/10-0

DISPOSICIÓN N° 6 5 7 8

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6578.....

Nombre descriptivo: Espiral desmontable

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

Marca del producto médico: GDCTM 360°.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización de los aneurismas intracraneales donde sea muy arriesgado su tratamiento por medio de las técnicas quirúrgicas tradicionales o inoperables. Y para embolización de otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones y fístulas arteriovenosas.

Modelo/s:

346930-SR M003346930SR0 GDC-10 360 9mm x 30cm SR
3471020-SR M0033471020SR0 GDC-10 360 Soft 10mm x 20cm SR
3471120-SR M0033471120SR0 GDC-10 360 Soft 11mm x 20cm SR
3471220-SR M0033471220SR0 GDC-10 360 Soft 12mm x 20cm SR
3471322-SR M0033471322SR0 GDC-10 360 Soft 13mm x 22cm SR
3471423-SR M0033471423SR0 GDC-10 360 Soft 14mm x 23cm SR
347204-SR M003347204SR0 GDC-10 360 Soft 2mm x 4cm SR
347306-SR M003347306SR0 GDC-10 360 Soft 3mm x 6cm SR
347408-SR M003347408SR0 GDC-10 360 Soft 4mm x 8cm SR
347509-SR M003347509SR0 GDC-10 360 Soft 5mm x 9cm SR
347611-SR M003347611SR0 GDC-10 360 Soft 6mm x 11cm SR
347715-SR M003347715SR0 GDC-10 360 Soft 7mm x 15cm SR
347820-SR M003347820SR0 GDC-10 360 Soft 8mm x 20cm SR



Ministerio de Salud

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

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

347920-SR	M003347920SR0	GDC-10 360 Soft 9mm x 20cm SR
348615	M0033486150	GDC-18 360 6mm x 15cm
348715	M0033487150	GDC-18 360 7mm x 15cm
348820	M0033488200	GDC-18 360 8mm x 20cm
348920	M0033489200	GDC-18 360 9mm x 20cm
3481030	M00334810300	GDC-18 360 10mm x 30cm
3481130	M00334811300	GDC-18 360 11mm x 30cm
3481230	M00334812300	GDC-18 360 12mm x 30cm
3481330	M00334813300	GDC-18 360 13mm x 30cm
3481430	M00334814300	GDC-18 360 14mm x 30cm
3481630	M00334816300	GDC-18 360 16mm x 30cm
3481640	M00334816400	GDC-18 360 16mm x 40cm
3481830	M00334818300	GDC-18 360 18mm x 30cm
3481840	M00334818400	GDC-18 360 18mm x 40cm
3482033	M00334820330	GDC-18 360 20mm x 33cm
3482240	M00334822400	GDC-18 360 22mm x 40cm
3482440	M00334824400	GDC-18 360 24mm x 40cm
3461030-SR	M0033461030SR0	GDC-10 360 10mm x 30cm SR
3461130-SR	M0033461130SR0	GDC-10 360 11mm x 30cm SR
3461230-SR	M0033461230SR0	GDC-10 360 12mm x 30cm SR
3461330-SR	M0033461330SR0	GDC-10 360 13mm x 30cm SR
3461430-SR	M0033461430SR0	GDC-10 360 14mm x 30cm SR
3461530-SR	M0033461530SR0	GDC-10 360 15mm x 30cm SR
3461540-SR	M0033461540SR0	GDC-10 360 15mm x 40cm SR
346305-SR	M003346305SR0	GDC-10 360 3mm x 5cm SR
346308-SR	M003346308SR0	GDC-10 360 3mm x 8cm SR
346407-SR	M003346407SR0	GDC-10 360 4mm x 7 cm SR
346509-SR	M003346509SR0	GDC-10 360 5mm x 9cm SR



Ministerio de Salud

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

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

346515-SR M003346515SR0 GDC-10 360 5mm x 15cm SR
346611-SR M003346611SR0 GDC-10 360 6mm x 11cm SR
346615-SR M003346615SR0 GDC-10 360 6mm x 15cm SR
346715-SR M003346715SR0 GDC-10 360 7mm x 15cm SR
346720-SR M003346720SR0 GDC-10 360 7mm x 20cm SR
346815-SR M003346815SR0 GDC-10 360 8mm x 15cm SR
346820-SR M003346820SR0 GDC-10 360 8mm x 20cm SR
346920-SR M003346920SR0 GDC-10 360 9mm x 20cm SR

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd

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

Expediente N° 1-47-1944/10-0

DISPOSICIÓN N° **6 5 7 8**

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



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

✓ **6578**

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



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1944/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.578**, 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: Espiral desmontable

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

Marca del producto médico: GDC TM 360°.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización de los aneurismas intracraneales donde sea muy arriesgado su tratamiento por medio de las técnicas quirúrgicas tradicionales o inoperables. Y para embolización de otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones y fístulas arteriovenosas

Modelo/s:

346930-SR M003346930SR0 GDC-10 360 9mm x 30cm SR

3471020-SR M0033471020SR0 GDC-10 360 Soft 10mm x 20cm SR

3471120-SR M0033471120SR0 GDC-10 360 Soft 11mm x 20cm SR

3471220-SR M0033471220SR0 GDC-10 360 Soft 12mm x 20cm SR

3471322-SR M0033471322SR0 GDC-10 360 Soft 13mm x 22cm SR

3471423-SR M0033471423SR0 GDC-10 360 Soft 14mm x 23cm SR

347204-SR M003347204SR0 GDC-10 360 Soft 2mm x 4cm SR

347306-SR M003347306SR0 GDC-10 360 Soft 3mm x 6cm SR



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

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

346308-SR	M003346308SR0	GDC-10 360 3mm x 8cm SR
346407-SR	M003346407SR0	GDC-10 360 4mm x 7 cm SR
346509-SR	M003346509SR0	GDC-10 360 5mm x 9cm SR
346515-SR	M003346515SR0	GDC-10 360 5mm x 15cm SR
346611-SR	M003346611SR0	GDC-10 360 6mm x 11cm SR
346615-SR	M003346615SR0	GDC-10 360 6mm x 15cm SR
346715-SR	M003346715SR0	GDC-10 360 7mm x 15cm SR
346720-SR	M003346720SR0	GDC-10 360 7mm x 20cm SR
346815-SR	M003346815SR0	GDC-10 360 8mm x 15cm SR
346820-SR	M003346820SR0	GDC-10 360 8mm x 20cm SR
346920-SR	M003346920SR0	GDC-10 360 9mm x 20cm SR

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~26-OCT-2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 5 7 8**


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

347408-SR M003347408SR0 GDC-10 360 Soft 4mm x 8cm SR
347509-SR M003347509SR0 GDC-10 360 Soft 5mm x 9cm SR
347611-SR M003347611SR0 GDC-10 360 Soft 6mm x 11cm SR
347715-SR M003347715SR0 GDC-10 360 Soft 7mm x 15cm SR
347820-SR M003347820SR0 GDC-10 360 Soft 8mm x 20cm SR
347920-SR M003347920SR0 GDC-10 360 Soft 9mm x 20cm SR
348615 M0033486150 GDC-18 360 6mm x 15cm
348715 M0033487150 GDC-18 360 7mm x 15cm
348820 M0033488200 GDC-18 360 8mm x 20cm
348920 M0033489200 GDC-18 360 9mm x 20cm
3481030 M00334810300 GDC-18 360 10mm x 30cm
3481130 M00334811300 GDC-18 360 11mm x 30cm
3481230 M00334812300 GDC-18 360 12mm x 30cm
3481330 M00334813300 GDC-18 360 13mm x 30cm
3481430 M00334814300 GDC-18 360 14mm x 30cm
3481630 M00334816300 GDC-18 360 16mm x 30cm
3481640 M00334816400 GDC-18 360 16mm x 40cm
3481830 M00334818300 GDC-18 360 18mm x 30cm
3481840 M00334818400 GDC-18 360 18mm x 40cm
3482033 M00334820330 GDC-18 360 20mm x 33cm
3482240 M00334822400 GDC-18 360 22mm x 40cm
3482440 M00334824400 GDC-18 360 24mm x 40cm
3461030-SR M0033461030SR0 GDC-10 360 10mm x 30cm SR
3461130-SR M0033461130SR0 GDC-10 360 11mm x 30cm SR
3461230-SR M0033461230SR0 GDC-10 360 12mm x 30cm SR
3461330-SR M0033461330SR0 GDC-10 360 13mm x 30cm SR
3461430-SR M0033461430SR0 GDC-10 360 14mm x 30cm SR
3461530-SR M0033461530SR0 GDC-10 360 15mm x 30cm SR
3461540-SR M0033461540SR0 GDC-10 360 15mm x 40cm SR
346305-SR M003346305SR0 GDC-10 360 3mm x 5cm SR

5

6



ANEXO III.B

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

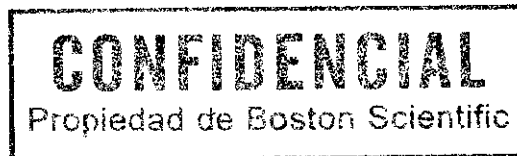
IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Espiral desmontable

Nombre: GDC 360°™

REF: XXXXXX-SR



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.

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

Producto de un solo uso. No reutilizar
Consultar las Instrucciones de Uso.


M. J. BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



2 de 17

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6 5 7 8

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
GDC™ 360°- BOSTON SCIENTIFIC



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-651-83

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3 de 17

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Proyecto de rótulo original que viene de fábrica
Caja

GDC™ -10
 360 STANDARD SR

Detachable Coil
 Espiral desmontable, Coil détachable, Abnehmbare Spirale, Spirale staccabile, Afneembare spoel, Løsgivingspiral, Αποσπώσιμη σπείρα, Espiral desmontável, Avtagbar spiral, デタッチャブルコイル

Contents (1)

**3 mm
x 5 cm**

GDC™ -10
 360 STANDARD SR

REF Catalog No. **346305-SR**

Use By **2020-12**

GDC™ -10
 360 STANDARD SR

3 **5**
 mm (in)

REF 346305-SR **Use By** 2020-12

GDC™ -10 360 STANDARD SR

0018190-01

0018190-01A

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

<p>GDC™ -10 360 STANDARD SR 3mm x 5cm REF 346305-SR</p>	<p>GDC™ -10 360 STANDARD SR 3mm x 5cm REF 346305-SR</p>
<p>GDC™ -10 360 STANDARD SR 3mm x 5cm REF 346305-SR</p>	

* 360011220723187803A *

UPN Product No. **300033-023060970**

LOT 12345678

The product is protected by one or more of the following United States patents: 5,122,130; 5,364,295; 5,423,878; 5,540,882; 5,624,462; 5,884,922; 7,186,522

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

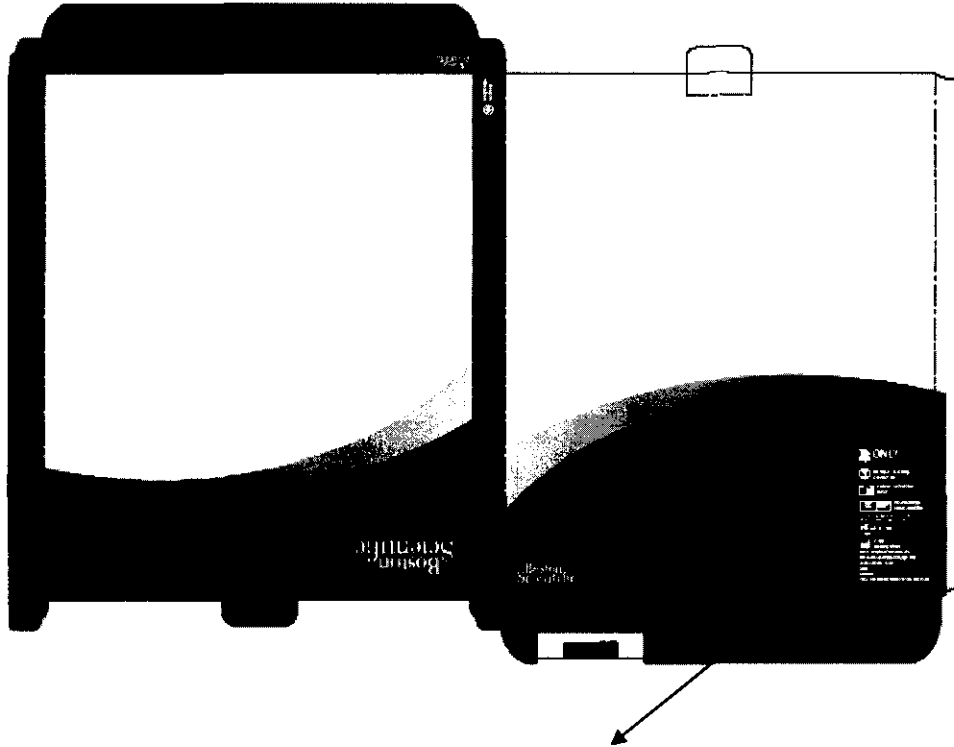
Nota: Las medidas, el tipo de espiral y el código de lote mencionados son un ejemplo

MERCEDES BOVERI FARMACEUTICA M.N. 13128

4 de 17
 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



Continuación de proyecto de rótulo original que viene de fábrica
Caja



Ampliación

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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 Pierreux
TSA 51101
92720 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Legal
Manufacturer

Boston Scientific Cork Ltd.
Business & Technology Park
Model Farm Road
Cork
Ireland
USA Customer Service 888-272-1001

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

5 de 17

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderaça



Modelo de rótulo local

Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A.			
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina			
		Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-83					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order N°./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido		
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar		
UV	Sensible a la luz	Límite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura		
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	Este producto no contiene D(2-etilhexil) ftalato	No Pirogénico		
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
PM65183N					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

6 de 17

 Mitagros Arguello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apodurá

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: GDC 360°™
REF: XXXXXX-SR

- 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.



Propiedad de Boston Scientific
CONFIDENCIAL

6578



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

No lo use si el envase estéril se ha roto o está dañado
Guárdelo en un lugar fresco y seco.

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


Advertencias relacionadas a la indicación de uso

Es posible que aumenten los tiempos de separación cuando:

- En el aneurisma ya existen espirales de tungsteno y/u otras espirales que no son de platino. Por tanto, se recomienda que no se empleen Espirales GDC 360° cuando ya se hayan usado espirales de un material que no sea platino.
- Existen otros agentes embolizadores presentes.
- La guía introductora o los marcadores del catéter no estén correctamente alineados.
- Se han reesterilizado los cables de conexión de la GDC. Los cables de conexión de la GDC se suministran para un solo uso y deben desecharse después de cada procedimiento.

Advertencias y precauciones adicionales

- Es esencial efectuar un 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 de la espiral, tenga cuidado especial de retraerla haciendo uso de fluoroscopia y aplicando un movimiento uniforme con la guía introductora. Si la espiral no se mueve uniformemente o si el reposicionamiento resulta difícil, significa que la espiral se ha estirado y podría romperse. Retire con cuidado tanto el catéter como la espiral y deséchelos.
- Debido a la naturaleza delicada de las espirales, la tortuosidad de las vías vasculares que conducen a los vasos y a ciertos aneurismas, así como las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, es posible que una espiral resulte ocasionalmente estirada al manipularla. El estiramiento es un detonante de posibles fallos, tales como la ruptura y migración de la espiral.
- Si se encuentra resistencia mientras se retira la espiral que está en ángulo agudo en relación con la punta del catéter, puede evitarse el estiramiento o la ruptura de la espiral volviendo a colocar con cuidado la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o apenas dentro de la arteria madre. De este modo, el aneurisma y la arteria actúan como "embudo" en la retracción de la espiral en el catéter.
- Tenga cuidado de no pinchar los guantes ni los paños estériles al manipular la guía introductora.
- Es posible que sean necesarios múltiples procedimientos de embolización para conseguir la oclusión deseada de ciertos 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
I.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

9 de 17


Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoduraca

Precauciones relacionadas a la preparación para el uso

• Sólo las Espirales GDC-18 360° deben introducirse a través de los catéteres de infusión “-18” de dos puntas de Boston Scientific. Sólo las Espirales GDC-10 360° y las Espirales Dúctiles GDC-10 360° deben introducirse a través de los catéteres de infusión “-10” de Boston Scientific. Si se introducen espirales GDC-10 por un catéter “-18” de Boston Scientific, se corre el riesgo de que se plieguen sobre sí mismas y, en consecuencia, se atasquen, se estiren o se rompan.

Advertencias y precauciones relacionadas con las Instrucciones de uso

• Las guías introductoras que estén dañadas pueden causar lesiones al vaso o una respuesta incierta de la punta distal durante el despliegue de la espiral.
• La utilización de espirales defectuosas puede afectar a la introducción de la espiral y a su estabilidad dentro del vaso o del aneurisma, lo que tiene como resultado posible la migración o el estiramiento de la espiral.
• Avance y retraiga la espiral de manera lenta y suave, en particular en anatomías tortuosas. Extraiga la espiral si se observa una fricción o un “raspado” inusuales. Si se vuelve a notar fricción con una segunda espiral, examine con cuidado tanto la espiral como el catéter para ver si existen daños tales como encorvamiento o acodamiento del cuerpo del catéter, o una unión incorrectamente conectada.
• No haga avanzar la espiral a la fuerza si se atasca dentro o fuera del catéter de infusión de dos puntas.

Determine la causa de la resistencia y retire el sistema cuando sea necesario.

• Si se encuentra resistencia al retirar la guía introductora, retraiga el catéter de infusión simultáneamente hasta que se pueda extraer la guía introductora sin encontrar resistencia.
• Si se nota resistencia durante la introducción de la espiral, extraiga el sistema de catéter/espiral y revise si el catéter presenta daños.
• No gire la guía introductora durante o después de la introducción de la espiral en el aneurisma.

Girar la guía introductora de la espiral GDC 360° puede hacer que la espiral se estire o se separe prematuramente de la guía introductora, lo que resultaría en la migración de la espiral.

• Compruebe varias veces que el cuerpo distal del catéter no esté bajo tensión antes de separar la Espiral GDC 360°.

Puede acumularse compresión axial o tensión en el catéter de infusión de dos puntas, lo cual provoca que la punta se mueva durante la introducción de la espiral. Este movimiento de la punta del catéter puede causar que el aneurisma o el vaso se rompan.

• Avanzar la guía introductora más allá de la punta del catéter una vez que la espiral se ha separado conlleva el riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
• Si se observan mediante fluoroscopia movimientos no deseados de la espiral tras su colocación y antes de la separación, retírela y cámbiela por otra espiral de tamaño más apropiado. El movimiento de la espiral indica que la espiral podría migrar una vez que se haya separado. También se deben llevar a cabo controles angiográficos antes de la separación para asegurarse de que la masa de la espiral no sobresale hacia dentro del vaso principal.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

10 de 17


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Precauciones y advertencias relacionadas con el procedimiento de separación

- No use fuentes de alimentación que no sean las fuentes de Boston Scientific que funcionan con pilas, las cuales están diseñadas de forma específica para las espirales separables por electrólisis de Boston Scientific.
- No esterilice la fuente de alimentación.
- Compruebe que los conductores de la fuente de alimentación no se hayan invertido en el paciente. Si se invierte la polaridad, la espiral no se separará.
- Los cables de conexión están indicados para un solo uso. No los vuelva a esterilizar ni a utilizar. La esterilización repetida podría corroer los cables de conexión, lo cual aumentaría los tiempos de separación.
- deseche los cables de conexión y los dispositivos de la espiral usados acatando las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.

Precauciones relacionadas al cambio y desecho de pilas

- La colocación incorrecta de las pilas podría ocasionar el funcionamiento incorrecto de la unidad.

- **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.

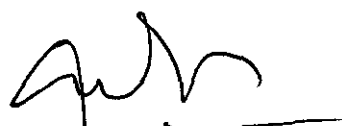
- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

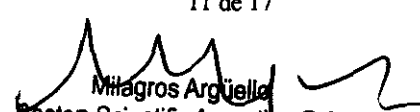
Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-83

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 de posembolización, hematoma, hemorragia, perforación del vaso, émbolos (ajenos y tromboembólicos), isquemia, vasoespasmó, revascularización, oclusión inadecuada y trastornos neurológicos como accidente cerebrovascular y posiblemente muerte.




MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

11 de 17

Milagros Argüella
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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;

Una vez que se ha indicado la separación de la espiral, compruebe mediante fluoroscopia que la espiral se ha separado: lentamente retraiga la guía introductora mientras se observa mediante fluoroscopia para asegurarse de que la espiral no se mueve. En el caso improbable de que se mueva, deje que transcurra más tiempo para la separación.

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

a) Sistema de irrigación continua

Para obtener el rendimiento óptimo de las espirales GDC 360° 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 el catéter guía y c) el catéter de infusión de dos puntas, las guías de Boston Scientific y la guía introductora GDC 360°. La irrigación continua también reduce la posibilidad de la formación de trombos o la cristalización de la solución de infusión en los alrededores de la zona de separación de la espiral.

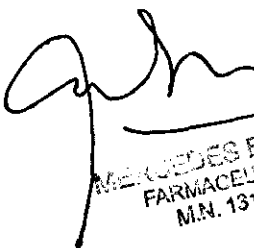
1. Acople una VHG al conector del catéter guía. Acople una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VHG y después conecte un conducto para la infusión continua de la solución apropiada.

2. Acople otra VHG al conector del catéter de infusión de dos puntas. Acople una llave de paso de una vía al brazo lateral de la VHG; después, conecte un conducto para la infusión continua de la solución apropiada.

Se recomienda administrar una gota de la bolsa presurizada cada a 5 segundos.

2. Compruebe que todos los acoplamientos estén bien apretados para que no entre aire en el catéter guía ni en el catéter de infusión de dos puntas durante la irrigación continua.

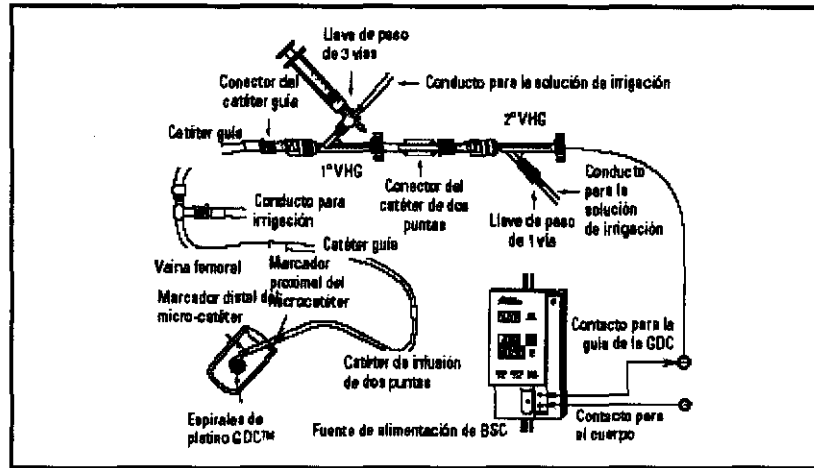



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

12 de 17


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Figura 1: Ejemplo del Sistema de irrigación continua



b) Instrucciones de uso

Compruebe visualmente que la infusión de la solución de irrigación se esté realizando con normalidad.

Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente como para avanzar la guía introductora, pero sin excederse para no arriesgar la infusión continua.

Advertencia

- La utilización de espirales defectuosas puede afectar a la introducción de la espiral y a su estabilidad dentro del vaso o del aneurisma, lo que tiene como resultado posible la migración o el estiramiento de la espiral.
 - No gire la guía introductora durante o después de la introducción de la espiral en el aneurisma. Girar la guía introductora de la espiral GDC 360° puede hacer que la espiral se estire o se separen prematuramente de la guía introductora, lo que resultaría en la migración de la espiral.
 - Compruebe varias veces que el cuerpo distal del catéter no esté bajo tensión antes de separar la Espiral GDC 360°.
- Puede acumularse compresión axial o tensión en el catéter de infusión de dos puntas, lo cual provoca que la punta se mueva durante la introducción de la espiral. Este movimiento de la punta del catéter puede causar que el aneurisma o el vaso se rompan.
- Avanzar la guía introductora más allá de la punta del catéter una vez que la espiral se ha separado conlleva el riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
 - Si se observan mediante fluoroscopia movimientos no deseados de la espiral tras su colocación y antes de la separación, retírela y cámbiela por otra espiral de tamaño más apropiado. El movimiento de la espiral indica que la espiral podría migrar una vez que se haya separado. También se deben llevar a cabo controles angiográficos antes de la separación para asegurarse de que la masa de la espiral no sobresale hacia dentro del vaso principal.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Precauciones

- Avance y retraiga la espiral de manera lenta y suave, en particular en anatomías tortuosas. Extraiga la espiral si se observa una fricción o un “raspado” inusuales. Si se vuelve a notar fricción con una segunda espiral, examine con cuidado tanto la espiral como el catéter para ver si existen daños tales como encorvamiento o acodamiento del cuerpo del catéter, o una unión incorrectamente conectada.

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

Determine la causa de la resistencia y retire el sistema cuando sea necesario.

- Si se encuentra resistencia al retirar la guía introductora, retraiga el catéter de infusión simultáneamente hasta que se pueda extraer la guía introductora sin encontrar resistencia.

- Si se nota resistencia durante la introducción de la espiral, extraiga el sistema de catéter/espiral y revise si el catéter presenta daños.

- Debido a la naturaleza delicada de las espirales, la tortuosidad de las vías vasculares que conducen a los vasos y a ciertos aneurismas, así como las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, es posible que una espiral resulte ocasionalmente estirada al manipularla. El estiramiento es un detonante de posibles fallos, tales como la ruptura y migración de la espiral.

- Si se encuentra resistencia mientras se retira la espiral que está en ángulo agudo en relación con la punta del catéter, puede evitarse el estiramiento o la ruptura de la espiral volviendo a colocar con cuidado la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o apenas dentro de la arteria madre. De este modo, el aneurisma y la arteria actúan como “embudo” en la retracción de la espiral en el catéter.

c) Procedimiento de separación

Antes de realizar la separación electrolítica, asegúrese de que la fuente de alimentación se ha montado en un soporte para procedimientos intravenosos de 19 mm (0,75 in) de diámetro que esté sujeto de forma segura a la mesa de angio. Para montar la fuente de alimentación, retraiga el pasador por resorte, alinee la sección cóncava de la unidad con el soporte y suelte con cuidado el pasador. Nota: si el soporte para procedimientos intravenosos es demasiado estrecho, se dispone del adaptador que se incluye con la fuente de alimentación.

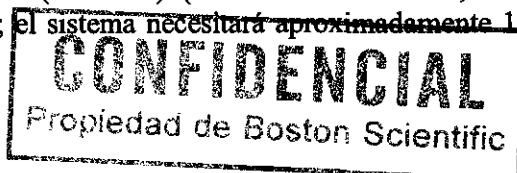
Precauciones

- No use fuentes de alimentación que no sean las fuentes de Boston Scientific que funcionan con pilas, las cuales están diseñadas de forma específica para las espirales separables por electrólisis de Boston Scientific.

- No esterilice la fuente de alimentación.


- compruebe que los conductores de la fuente de alimentación no se hayan invertido en el paciente. Si se invierte la polaridad, la espiral no se separará.

Si durante la separación de la espiral el paciente experimenta molestias en el lugar del electrodo de retorno al paciente, puede reducirse el flujo de corriente presionando el icono sensible al tacto CURRENT (corriente). (Para cada nuevo valor, el indicador de corriente parpadeará tres veces; el sistema necesitará aproximadamente 10 segundos para alcanzar este nuevo valor).




MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123

14 de 17


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Advertencias

- Los cables de conexión están indicados para un solo uso. No los vuelva a esterilizar ni a utilizar. La esterilización repetida podría corroer los cables de conexión, lo cual aumentaría los tiempos de separación.
- Deseche los cables de conexión y los dispositivos de la espiral usados acatando las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.

d) Cambio y desecho de las pilas

Retire la tapa de acceso a las pilas. Cambie las pilas gastadas por dos pilas alcalinas de 9 voltios en el compartimento, tal y como se muestra, y tenga en cuenta la POLARIDAD CORRECTA. Cierre a presión la tapa del compartimento de las pilas. Deseche las pilas gastadas acatando las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales. Retire las pilas cuando no se esté usando la unidad.

Precaución

La colocación incorrecta de las pilas podría ocasionar el funcionamiento incorrecto de la unidad.

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

Diagnósticos con imágenes de resonancia magnética (RM)

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que las Espirales GDC™ 360° son seguras en RM con intensidades de campo de 3 Teslas (T) o inferiores, 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 RMI. En las pruebas realizadas no existieron interacciones del campo magnético que tuvieran relación alguna con la exposición al sistema de RM de Teslas. No debe existir migración de las Espirales GDC 360° en este entorno de RMI.

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

En las pruebas realizadas para evaluar el efecto térmico de la RMI, las espirales produjeron un incremento máximo de la temperatura de +0,5 °C. Este efecto térmico se considera fisiológicamente inconsecuente y no supone un riesgo adicional para aquel paciente que tenga estas espirales implantadas y que se someta a un procedimiento de RMI 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 afectada si el área de interés está cerca de o incluye el área en que se encuentran las 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.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


15 de 17
Mitagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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 para el uso:

1) Selección del catéter y del tamaño de la espiral:

La selección de la espiral correcta incrementa la eficacia de la Espiral GDC 360° y la seguridad del paciente. La eficacia de la oclusión es, en parte, una función de la compactación y la masa general. Para elegir la espiral adecuada para una determinada lesión, examine las angiografías anteriores a la embolización. Se debe elegir el tamaño apropiado de la espiral basándose en la evaluación angiográfica del diámetro del vaso, la cúpula del aneurisma y/o el ostium. Tenga cuidado al colocar espirales pequeñas en la base de un aneurisma. Al acceder a los aneurismas, el diámetro de la primera o la segunda espiral nunca debe ser inferior al ancho del ostium, debido a la posibilidad de migración de estas espirales.

2) Para desbloquear el mecanismo Twist-Lock de la vaina introductora, sujete levemente entre los dedos la vaina introductora a ambos lados del mecanismo Twist-Lock y gire el lado proximal en sentido antihorario (figura 2). De este modo se libera el conjunto de guía introductora/espiral para que se mueva libremente dentro de la vaina introductora.

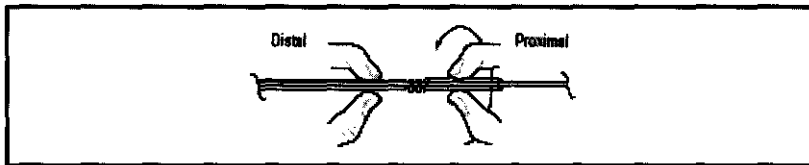


Figura 2. Desbloqueo mediante giro en sentido antihorario

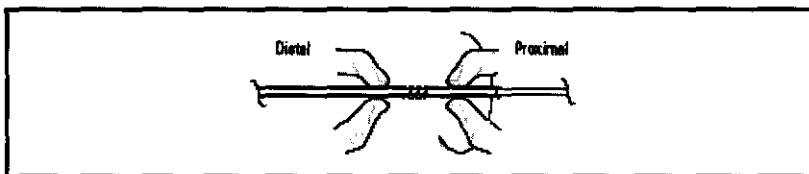


Figura 3. Bloqueo mediante giro en sentido horario

3) Avance lentamente la espiral para sacarla de la vaina introductora hacia la palma de una mano enguantada y busque:

- Irregularidades en la zona de separación de la espiral; por ejemplo, torcimientos de la guía introductora
- Pérdida de memoria circular (forma)

Si detecta cualquiera de estas irregularidades, cámbiela por una espiral nueva.

4) Sumerja con cuidado la espiral, incluso el empalme de la misma, en solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la espiral al manipularla a fin de conservar la memoria circular. Mientras todavía esté sumergida en solución salina heparinizada, retraiga con cuidado la punta distal de la espiral hacia adentro de la vaina introductora, aproximadamente 1-2 cm. Compruebe que la punta distal de la espiral esté en el extremo conificado de la vaina introductora.

MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

16 de 17

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



5) Bloquee el mecanismo Twist-Lock, con un giro en sentido horario (véase la Figura 3), e introduzca el extremo distal conificado de la vaina introductora a través de la VHG hacia dentro del conector del microcatéter de infusión de dos puntas hasta que la vaina quede firmemente asentada. Un ligero encorvamiento de la vaina introductora indica que está correctamente colocada. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no la apriete demasiado, de modo que se dañe la espiral durante su introducción en el catéter.

6) Desbloquee el mecanismo Twist-Lock y transfiera la Espiral GDC 360° hacia dentro del catéter avanzando la guía introductora de manera suave y continua. La mejor manera de llevar a cabo este procedimiento es con dos personas: una que sujete la vaina introductora dentro de la VHG y el conector del catéter de infusión de dos puntas, y otra que sostenga la vaina recta y avance la espiral.

Precauciones relacionadas a la preparación para el uso: sólo las Espirales GDC-18 360° deben introducirse a través de los catéteres de infusión "-18" de dos puntas de Boston Scientific. Sólo las Espirales GDC-10 360° y las Espirales Dúctiles GDC-10 360° deben introducirse a través de los catéteres de infusión "-10" de Boston Scientific. Si se introducen espirales GDC-10 por un catéter "-18" de Boston Scientific, se corre el riesgo de que se plieguen sobre sí mismas y, en consecuencia, se atasquen, se estiren o se rompan.

La GDC está diseñada para ser introducida a través de un catéter de infusión de dos puntas de Boston Scientific. La compatibilidad del sistema GDC con otros catéteres y con otros dispositivos introductores de espirales no ha sido establecida.

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:

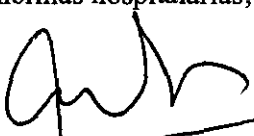
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

Deseche los cables de conexión y los dispositivos de la espiral usados acatando las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.


MERCEDDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

17 de 17


Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apócraga