



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

DISPOSICIÓN N° 6638

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

BUENOS AIRES, 126 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1947/10-1 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 de 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.

5



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 6638

“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 Tracker™ Excel™, nombre descriptivo Microcatéter y nombre técnico catéteres, 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 7 a 10 y 12 a 18 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-651-80, 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° 6638

"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. 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 N° 1-47-1947/10-1

DISPOSICIÓN N° **6638**

**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° ...6638.....

Nombre descriptivo: Microcatéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 catéteres

Marca del producto médico: Tracker™ Excel™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: facilitar la introducción de agentes de diagnóstico, como medios de contraste, y agentes terapéuticos, como espirales de oclusión, en la vasculatura periférica, coronaria y neural

Modelo/s: Microcatéteres Tracker™ Excel™-

Número de artículo / código de producto	Descripción del producto
M0031427090	TrackerExcel 14-2-Punta 150cm/7.5cm
M0031427010	TrackerExcel 14-1-Punta 150cm/7.5cm
M0031426010	TrackerExcel 14-1-Punta 150cm/15cm
M0031426090	TrackerExcel 14-2-Punta 150cm/15cm

Período de vida útil: 2 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° 1-47-1947/10-1

DISPOSICIÓN N° 6638

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

.....**6638**.....

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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1947/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6638**, 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: Microcatéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 catéteres

Marca del producto médico: Tracker™ Excel™.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: facilitar la introducción de agentes de diagnóstico, como medios de contraste, y agentes terapéuticos, como espirales de oclusión, en la vasculatura periférica, coronaria y neural

Modelo/s: Microcatéteres Tracker™ Excel™-

U,

Número de artículo / código de producto	Descripción del producto
M0031427090	TrackerExcel 14-2-Punta 150cm/7.5cm
M0031427010	TrackerExcel 14-1-Punta 150cm/7.5cm
M0031426010	TrackerExcel 14-1-Punta 150cm/15cm
M0031426090	TrackerExcel 14-2-Punta 150cm/15cm

Período de vida útil: 2 años

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

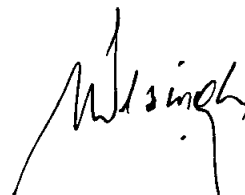
✓

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-651-80, 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 6 3 8**



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



ANEXO IILB

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: Microcatéter
Nombre: Tracker™ Excel™ -14
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;

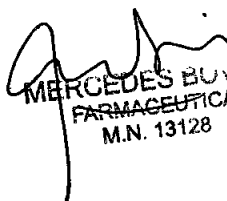
Fecha de vencimiento: Usar antes de: 20XX-XX

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.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

2 de 13

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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.

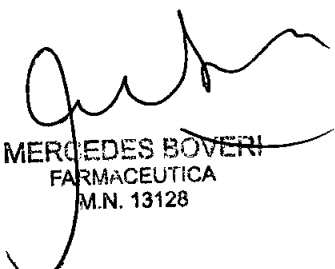
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-80




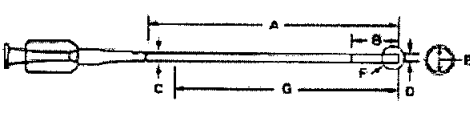



Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

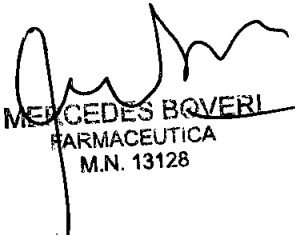

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Proyecto de rótulo original que viene de fábrica
Caja

<p>Boston Scientific USA Customer Service 800-272-1001</p> <p>Legal Manufacturer 法定製造元 Boston Scientific Cork Ltd. Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND</p>		<p>⚠ Attention, see instructions for use. 注：取扱説明書を参照して下さい。</p> <p>For USA only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.</p> <p>ⓧ Do not reuse. 再使用しないで下さい。</p> <p>STERILE EO Sterilized with ethylene oxide gas. エチレンオキサイド滅菌済</p> <p>CONT Contents 内容</p> <p>1 x </p> <p>1 x </p>	
<p>Tracker™ Excel™ -14 Microcatheter Microcatheter, Microcathéter, Mikrocatheter, Mikrokateter, Mikrokateter, Mikrokateter, Микрокатетер, Microcathetes, Mikrokateter, マイクロカテーテル</p> <p>REF Catalogue Number 142609</p> <p>UPN (Universal Product Number) M0031426090 CE 0197</p>			
<p>A 150 cm</p>		<p>B 15 cm</p>	
<p>C 0.80 mm / 2.4 F</p>		<p>D 0.65mm / 1.9 F</p>	
<p>E 0.43 mm / 0.017 in</p>	<p>F  2</p>	<p>G Hydrolene™ 115 cm</p>	
<p></p> <p>This product is protected by one or more of the following United States Patents: 5,789,618; 5,879,386; 6,152,912; 6,221,061; 6,706,025; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,832</p> <p>ES 05265-225 Rev. J</p>			
<p>LOT Lot Number ロット番号 33220077</p> <p>REF Catalogue Number カタログ番号 142609 TE-14</p>		<p>Use By 使用期限 0005-08</p> <p>ⓧ This Product Contains No Detectable Latex. 本製品は検出可能なラテックスを含有しない。</p>	
<p>LOT Lot Number ロット番号 33220077</p> <p>REF Catalogue Number カタログ番号 142609 TE-14</p>		<p>Use By 使用期限 0005-08</p>	
<p> *M00314260902*</p>		<p> *+\$\$\$010805332200772*</p>	
<p>Tracker™ Excel™ -14 Microcatheter</p>		<p>150 cm/15 cm 90012025-01 Rev. E</p>	
<p>Made in Ireland Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND</p> <p>CE (REP)  2</p> <p>© Authorized Representative Boston Scientific International S.A. 25 Avenue des Champs Plantés TSA 81101 92729 MANTERRE CEDEX FRANCE</p>			

Nota: los números de lote/referencia mencionados arriba son un ejemplo

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific


 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128


 4 de 13


 Milagros Arguello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



Modelo de rótulo local que se agrega junto con el rótulo original

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-651-80					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº / REF	Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido	
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar	
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura	
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene D(2-etilhexil) ftalato		No Pirogénico	
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
PM65180N					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

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: Microcatéter
Nombre: Tracker™ Excel™ -14
REF: XXXXXX


- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

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

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Mitagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apod. 14/04

6638



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

Los productos de Boston Scientific se suministran estériles y apirógenos en un envase cerrado diseñado para mantener la esterilidad, a menos que se haya abierto o dañado la bolsa principal del producto. Guárdese en un lugar fresco, seco y oscuro

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

Advertencias

Estos dispositivos están indicados para uso exclusivo por parte de médicos con formación en la realización de procedimientos endovasculares.

Los accesorios no están indicados para su uso dentro del cuerpo humano.

Se han realizado pruebas limitadas con soluciones como medios de contraste, soluciones salinas y suspensiones de partículas embólicas. No se recomienda el uso de estos catéteres para la administración de soluciones distintas a los tipos cuya compatibilidad ha sido probada.

No usar con adhesivo ni con mezclas que contengan adhesivo.

El mandril de moldeo no está indicado para su uso dentro del cuerpo humano.

No usar un microcatéter que haya sufrido daño alguno. Los microcatéteres dañados se pueden romper, lo que provocaría un trauma en el vaso o el desprendimiento de la punta durante las maniobras de direccionamiento.

Intercambiar los microcatéteres frecuentemente durante procedimientos largos que requieran una gran manipulación de la guía o varios intercambios de guía.

Nunca hacer avanzar ni retirar un dispositivo intraluminal si se encuentra resistencia. El movimiento del microcatéter o la guía en contra de la resistencia podría crear un coágulo, perforar una pared del vaso o dañar el microcatéter y la guía. En casos graves, la punta se puede separar del microcatéter o de la guía.

La presión de infusión no debe superar los 2.070 kPa (300 psi).

Una presión excesiva podría crear un coágulo, lo que provocaría un tromboembolismo, o bien podría romper el microcatéter o dañar la punta, provocando un trauma en el vaso.

Interrumpir el uso del microcatéter para la infusión si se percibe un aumento de la resistencia. La resistencia indica un posible bloqueo. Extraer y reemplazar el microcatéter bloqueado inmediatamente. No intentar eliminar el bloqueo ejerciendo mayor presión. Esto puede provocar que el microcatéter se rompa, produciendo daños vasculares o lesiones al paciente.

Precauciones

Para reducir la posibilidad de dañar el revestimiento en vasculaturas tortuosas, se recomienda usar catéteres guía de lumen ancho, con los microcatéteres con revestimiento hidrofílico de Boston Scientific.

Con el fin de conseguir un rendimiento óptimo de los microcatéteres de Boston Scientific y de mantener la lubricación de la superficie de revestimiento Hydrolene, es imprescindible que se mantenga un flujo continuo de la solución de irrigación adecuada entre el microcatéter de Boston Scientific y el catéter guía, y entre el

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



microcatéter y cualquier dispositivo intraluminal. Asimismo, la irrigación ayuda a prevenir la cristalización del medio de contraste y/o la formación de coágulos tanto en el dispositivo intraluminal como dentro del catéter guía y/o el lumen del microcatéter. No colocar el microcatéter a menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor. Se podría dañar el catéter.

Para controlar la correcta introducción, movimiento, colocación y extracción del microcatéter dentro del sistema vascular, los usuarios deben emplear técnicas y procedimientos clínicos angiográficos y fluoroscópicos estándar durante toda la intervención.

Irrigar la espiral dispensadora de los microcatéteres con revestimiento hidrofílico antes de su extracción de la espiral. Una vez que se ha humedecido el microcatéter, no dejar que se seque.

No volver a insertar el microcatéter en la espiral dispensadora.

Comprobar que todos los acoplamientos estén apretados para que no entre aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua.

- 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:

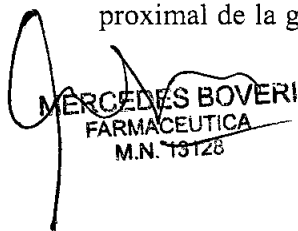
Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-80

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;

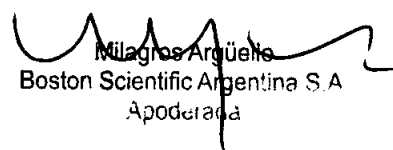
Las complicaciones posibles incluyen, entre otras: infección, hematoma en el punto de entrada, perforación del vaso, embolia, hemorragia, isquemia, vasoespasmos y déficits neurológicos que incluyen accidente cerebrovascular y muerte.

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

1. Colocar el catéter guía apropiado según las instrucciones del fabricante.
2. Abrir el tornillo de ajuste de la VHG e introducir con cuidado el conjunto de microcatéter y guía en la VHG del catéter guía (segunda VHG que se muestra en la Figura 1). Apretar la válvula con anillo en O alrededor del microcatéter lo suficiente como para evitar el reflujo pero no tanto como para impedir el avance del microcatéter.
3. Hacer avanzar la punta del microcatéter girando con cuidado el rotor en el extremo proximal de la guía. Sujetar el extremo proximal de la guía y el microcatéter en línea


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6638



recta para facilitar la transmisión de la energía de rotación del extremo proximal al distal.

4. Hacer avanzar la guía una pequeña distancia y, a continuación, hacer avanzar alternativamente el microcatéter sobre la guía hasta alcanzar el sitio seleccionado. La guía también puede retraerse lentamente durante el avance del microcatéter.

Este paso se realiza mejor mediante dos personas.

Nota: para facilitar la manipulación del microcatéter, su porción proximal no debe tener la superficie hidrofílica.

Se puede encontrar mayor resistencia cuando se mueve esta sección del microcatéter en la VHG.

5. Para infundir, extraer completamente la guía del microcatéter, conectar una jeringa de 3 cm³ (3 cc) y realizar la infusión según sea necesario. Monitorizar las presiones de infusión con un manómetro para jeringas siempre que sea factible.

Advertencias relacionadas con las instrucciones de uso

Intercambiar los microcatéteres frecuentemente durante procedimientos largos que requieran una gran manipulación de la guía o varios intercambios de guía.

Nunca hacer avanzar ni retirar un dispositivo intraluminal si se encuentra resistencia. El movimiento del microcatéter o la guía en contra de la resistencia podría crear un coágulo, perforar una pared del vaso o dañar el microcatéter y la guía. En casos graves, la punta se puede separar del microcatéter o de la guía.

La presión de infusión no debe superar los 2.070 kPa (300 psi).

Una presión excesiva podría crear un coágulo, lo que provocaría un tromboembolismo, o bien podría romper el microcatéter o dañar la punta, provocando un trauma en el vaso.

Interrumpir el uso del microcatéter para la infusión si se percibe un aumento de la resistencia. La resistencia indica un posible bloqueo. Extraer y reemplazar el microcatéter bloqueado inmediatamente. No intentar eliminar el bloqueo ejerciendo mayor presión. Esto puede provocar que el microcatéter se rompa, produciendo daños vasculares o lesiones al paciente.

Moldeo por vapor

Los microcatéteres se envasan con un mandril de moldeo por vapor que se utiliza cuando el médico desea dar forma a la punta distal.

Para mantener la integridad del diámetro interior del microcatéter, se recomienda seguir estrictamente las instrucciones de moldeo por vapor.

1. Sacar el mandril de moldeo de la tarjeta de envasado e insertar toda la longitud útil del mandril en el lumen distal del microcatéter.

2. Irrigar o sumergir la punta del microcatéter en una solución salina para facilitar el movimiento del mandril; doblar la longitud útil del mandril de moldeo según la forma deseada del microcatéter.

3. Dar forma al microcatéter sujetando el conjunto de mandril/microcatéter a no menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor durante aproximadamente 10 segundos.

4. Extraer el mandril del microcatéter y desecharlo. No se recomienda moldear más de una vez.

Inspeccionar todos los dispositivos antes de su uso para verificar que la forma, tamaño y el estado son adecuados para el procedimiento específico.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

10 de 13


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodadaa

Advertencias y precauciones relacionadas con la utilización del moldeo por vapor

El mandril de moldeo no está indicado para su uso dentro del cuerpo humano.
No usar un microcatéter que haya sufrido daño alguno. Los microcatéteres dañados se pueden romper, lo que provocaría un trauma en el vaso o el desprendimiento de la punta durante las maniobras de direccionamiento
No colocar el microcatéter a menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor. Se podría dañar el catéter
Para controlar la correcta introducción, movimiento, colocación y extracción del microcatéter dentro del sistema vascular, los usuarios deben emplear técnicas y procedimientos clínicos angiográficos y fluoroscópicos estándar durante toda la intervención.

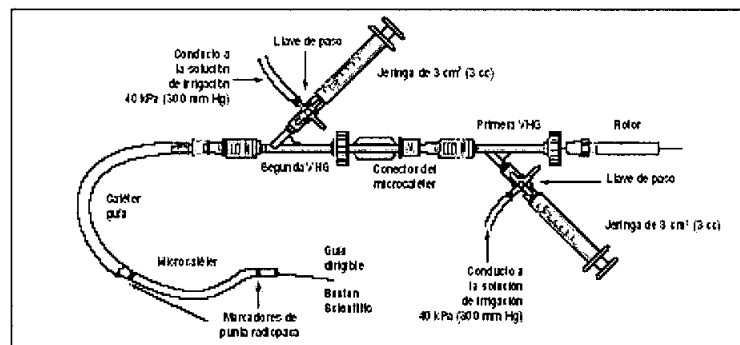
Irrigación continua

La configuración para irrigación continua recomendada se muestra en la Figura 1. Las VHG proporcionan un fuerte sellado del fluido y se acoplan al catéter guía y al microcatéter. Las llaves de paso se acoplan al brazo lateral de la VHG y se convierten en orificios de infusión para irrigación o para inyección de medio de contraste.

Precauciones relacionadas con la utilización de la configuración de irrigación continua

Con el fin de conseguir un rendimiento óptimo de los microcatéteres de Boston Scientific y de mantener la lubricación de la superficie de revestimiento Hydrolene, es imprescindible que se mantenga un flujo continuo de la solución de irrigación adecuada entre el microcatéter de Boston Scientific y el catéter guía, y entre el microcatéter y cualquier dispositivo intraluminal. Asimismo, la irrigación ayuda a prevenir la cristalización del medio de contraste y/o la formación de coágulos tanto en el dispositivo intraluminal como dentro del catéter guía y/o el lumen del microcatéter.

Figura 1: Ejemplo de configuración para irrigación continua



[Firma]
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

[Firma]
11 de 13
Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

No usar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, comuníquese con su representante de Boston Scientific.

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

1. Conectar la jeringa llena de solución de irrigación al conector del microcatéter e irrigar el lumen del microcatéter para facilitar la inserción de la guía.
2. Extraer con cuidado la guía de su envase y prepararla de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
3. Insertar con cuidado la guía en el conector del microcatéter, bien directamente o a través del introductor de guías.
Avanzar hasta el lumen del microcatéter. Si se usa el introductor de guías, extraerlo retirándolo sobre la guía.
4. Deslizar el rotor sobre el extremo proximal de la guía siguiendo la Figura 1 y asegurarlo.
5. Acoplar llaves de paso al brazo lateral de ambas VHG.
6. Conectar ambas VHG a una bolsa presurizada de solución de irrigación. Es conveniente el uso de paquetes presurizados. Mantener la presión por encima de la tensión arterial (aproximadamente 40 kPa (300 mm Hg)) para impedir el flujo retrógrado de sangre al catéter guía o al microcatéter.
7. Configurar la irrigación continua conectando la primera VHG al conector del microcatéter y la segunda VHG al catéter guía.

Precauciones relacionadas con la preparación para el uso

Irrigar la espiral dispensadora de los microcatéteres con revestimiento hidrofílico antes de su extracción de la espiral. Una vez que se ha humedecido el microcatéter, no dejar que se seque.

No volver a insertar el microcatéter en la espiral dispensadora.

Comprobar que todos los acoplamientos estén apretados para que no entre aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada

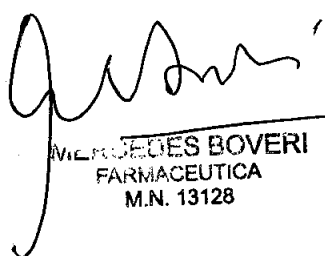


Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

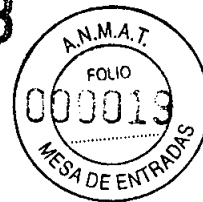
Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6638




DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.C

INFORME TÉCNICO

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

1 de 6

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada