



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5044**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1862/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° **5044**

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 Boston Scientific, nombre descriptivo Sistema de stent con microsistema introductor y nombre técnico Endoprótesis (Stents), 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 8-12 y 14-20 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-651-180, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5044**

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 1-47-1862/10-7

DISPOSICIÓN Nº

5044


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5044**

Nombre descriptivo: Sistema de stent con microsistema introductor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca: Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de aneurismas intracraneales

Modelo/s:

M003E3250150	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 2.5 x 15 mm
M003E3250200	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 2.5 x 20 mm
M003E3300150	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.0 x 15 mm
M003E3300200	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.0 x 20 mm
M003E3300300	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.0 x 30 mm
M003E3350100	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.5 x 10 mm
M003E3350150	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.5 x 15 mm
M003E3350200	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.5 x 20 mm
M003E3350300	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.5 x 30 mm
M003E3400150	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.0 x 15 mm
M003E3400200	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.0 x 20 mm
M003E3400300	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.0 x 30 mm
M003E3450100	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.5 x 10 mm
M003E3450150	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.5 x 15 mm
M003E3450200	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.5 x 20 mm
M003E3450300	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.5 x 30 mm

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 47900 Bayside Parkway, Fremont, California, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1862/10-7

DISPOSICIÓN N°

5044

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO II

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

5044


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1862/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5044 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: Sistema de stent con microsistema introductor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca: Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de aneurismas intracraneales

Modelo/s:

M003E3250150	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 2.5 x 15 mm
M003E3250200	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 2.5 x 20 mm
M003E3300150	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.0 x 15 mm
M003E3300200	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.0 x 20 mm
M003E3300300	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.0 x 30 mm
M003E3350100	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.5 x 10 mm
M003E3350150	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.5 x 15 mm
M003E3350200	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.5 x 20 mm
M003E3350300	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 3.5 x 30 mm
M003E3400150	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.0 x 15 mm
M003E3400200	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.0 x 20 mm
M003E3400300	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.0 x 30 mm
M003E3450100	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.5 x 10 mm
M003E3450150	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.5 x 15 mm
M003E3450200	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.5 x 20 mm
M003E3450300	Neuroform 3 Sistema de stent con microsistema introductor 4.5 x 30 mm

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 47900 Bayside Parkway, Fremont, California, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-180, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5044**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538-6515, USA

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

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


Descripción: Sistema de stent con microsistema introductor
Nombre: Neuroform3™
REF: EXXXXXX

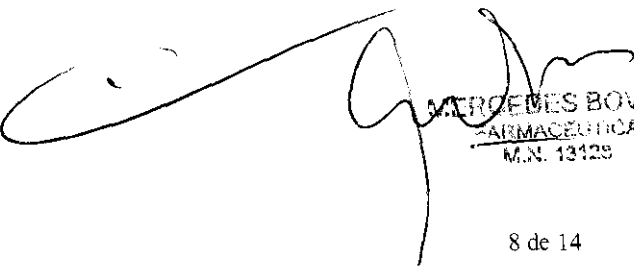
- Si corresponde, la palabra "estéril":

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.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



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

El sistema de stent con microsistema introductor Neuroform se suministra Estéril y ha sido diseñado para un solo uso. Almacenar en un lugar seco y fresco.

Usar antes de la fecha de caducidad impresa en el paquete

Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril y el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform antes de utilizarlo para asegurarse que no haya sido dañado en el envío.


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

Advertencias

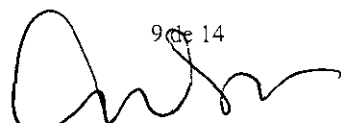
- El sistema de stent con microsistema introductor Neuroform sólo debe ser usado por médicos con la capacitación apropiada en neurorradióloga intervencionista y en el tratamiento de aneurismas intracraneales.
- El stent no está diseñado para tratar un aneurisma con un cuello de más de 22 mm de longitud. Seleccionar un tamaño de stent (longitud y diámetro) para mantener un mínimo de 4 mm a cada lado del cuello del aneurisma a lo largo del vaso principal. Un stent del tamaño incorrecto puede provocar daños al vaso o la migración del stent.
- El microcatéter introductor de 3 Fr. o el catéter estabilizado de 2 Fr. no está diseñado ni indicado para inyectar medio de contraste.
- Si se encuentra resistencia durante el uso del sistema de stent con microsistema introductor Neuroform o cualquiera de sus componentes en cualquier momento durante el procedimiento, dejar de usar el sistema. El movimiento del sistema contra la resistencia puede provocar daños al vaso o a un componente del sistema.

Precauciones

- El sistema de stent con microsistema introductor Neuroform se suministra ESTÉRIL y ha sido diseñado para un solo uso. Almacenar en un lugar seco y fresco.
- Usar el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform antes de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril y el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya sido dañado en el envío. No usar componentes acodados o dañados.
- Se ha demostrado que el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform es compatible con RM en sistemas de RM que funcionen con una fuerza de campo de 1,5 Tesla o menos. Una evaluación de laboratorio de RM demostró que no se produce una distorsión de la imagen significativa ni calentamiento por la presencia de stents en las secuencias de barrido comúnmente usadas durante los procedimientos de RM. No se ha demostrado la compatibilidad de las espirales embólicas que se usan junto con el stent con las RM por parte de Boston Scientific; consultar la etiqueta de la espiral embólica específica para obtener información sobre su compatibilidad con RM.
- No se debe usar el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform para recolocar o recapturar el stent.
- Tener mucho cuidado al cruzar el stent desplegado con dispositivos adjuntos.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



9 de 14

MERCEDES BOVI
FARMACEUTICA
M.S. 13128



- No introducir ni retraer excesivamente la guía por el stent sin desplegar ya que el movimiento puede eliminar el recubrimiento de la misma.
- Apretar las válvulas giratorias para hemostasia lo suficiente como para crear un sello para hemostasia adecuado sin aplastar los cuerpos del microcatéter introductor de 3 Fr. ni del catéter estabilizador de 2 Fr.
Apretar las válvulas giratorias para hemostasia de manera inapropiada puede provocar el despliegue prematuro del stent.
- En vasos tortuosos, si se usa una guía rígida, ésta puede quedar atrapada dentro del sistema de stent con microsistema introductor Neuroform durante el despliegue. En tales casos, usar solamente guías maleables y colocar la sección flexible de la guía dentro del stent.
- Tras el despliegue, el stent puede reducirse hasta un 1,8% en el caso de los stents de 2,5 mm y hasta un 5,4% en los stents de 4,5 mm.
- No moldear al vapor la punta del microcatéter introductor de 3 Fr. ya que podría dañarse el sistema introductor o el stent.
- No se ha establecido la seguridad del sistema de stent con microsistema introductor Neuroform en pacientes menores de 18 años.
- Las pruebas con los stents de 30 mm se realizaron solamente en el laboratorio, no con animales ni seres humanos. Sin embargo, incluso así se espera un beneficio probable.

- **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-651-180


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;

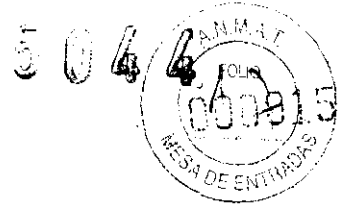
Posibles episodios adversos:

Las posibles reacciones adversas que se mencionan a continuación, al igual que otras, pueden estar relacionadas con el uso del sistema de stent introductor Neuroform o con el procedimiento:

Perforación o rotura del aneurisma
Isquemia cerebral
Coagulopatía
Herniación de la espiral a través del stent en el vaso principal
Confusión


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.A. 13129 10 de 14



Muerte
Ictus embólico
Hematoma, dolor y/o infección en el punto de acceso
Oclusión incompleta del aneurisma
Diseción de la íntima
Hemorragia intracerebral / intracraneal
Episodios tromboembólicos periféricos
Hemorragia después del procedimiento
Formación de pseudoaneurisma
Insuficiencia renal
Migración del stent
Colocación incorrecta del stent
Oclusión del stent
Vasoespasma
Perforación vascular
Trombosis vascular

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;

La mejor proyección fluoroscópica para la colocación del stent para el despliegue es la que muestra el vaso distal al aneurisma.

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

Colocación de la guía

1. Colocar una guía de acceso a través del cuello del aneurisma usando las técnicas estándar con microcatéter y guías. Las especificaciones del catéter guía recomendadas incluyen una longitud de 90 cm y un diámetro interior mínimo de 1,27 mm (0.050 in.).


Colocación y despliegue del stent

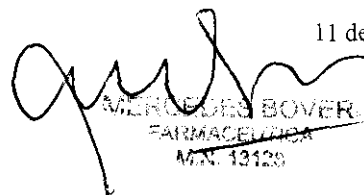
1. Con cuidado cargar empezando por la parte trasera el microcatéter de 3 Fr. en la guía de 0,3556 mm (0.014 in.).

Asegurarse de que la guía no empuje la vaina desprendible y la introduzca dentro de la punta del microcatéter introductor de 3 Fr.

2. Después de que una porción lo suficientemente larga de la guía esté dentro del microcatéter de 3 Fr. y a través del catéter estabilizador de 2 Fr., deslizar con cuidado la vaina desprendible para sacarla del microcatéter introductor y deslizarla por la guía. Se debe tener cuidado y asegurarse de que el stent no se mueva. Si es necesario se puede ejercer una ligera presión en el área del stent del microcatéter introductor de 3 Fr. para asegurarse de que no se mueva el stent.

3. Quitar la vaina desprendible de la guía y del microcatéter introductor de 3 Fr. agarrando fuertemente de ambos extremos de la vaina desprendible y deslizándolos


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVER
FARMACÉUTICA
M.M. 13126

5044



hacia el centro de la misma. Esto hará que la vaina desprendible se enrolle en el centro. Con cuidado agarrar el centro enrollado de la vaina desprendible y quitarlo de la guía.

Asegurarse de retirar toda la vaina desprendible de la guía.

4. Con cuidado hacer avanzar el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform™ en el catéter guía como una unidad.

5. Ajustar la válvula de hemostasia en el microcatéter introductor de 3 Fr. para mantener el catéter estabilizador de 2 Fr. en su posición durante el avance del sistema de stent con microsistema introductor Neuroform. No apretar demasiado la válvula de hemostasia ya que se puede aplastar el catéter estabilizador de 2 Fr.

6. Sujetando el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform con una mano y la guía en la otra, avanzar el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform del mismo modo que un microcatéter típico, manipulando el sistema de stent con microsistema introductor y la guía. Hacer avanzar el sistema de stent con microsistema introductor de modo que el stent sin desplegar pase el cuello del aneurisma.

Nota: avanzar el catéter estabilizador de 2 Fr. independientemente del avance del microcatéter introductor de 3 Fr. puede provocar el despliegue prematuro del stent. No usar el catéter estabilizador de 2 Fr. para empujar el stent y sacarlo del sistema introductor.

nota: inicialmente, durante el avance del sistema de stent con microsistema introductor Neuroform, es útil hacer que un ayudante sujete el extremo de la guía mientras se hace avanzar el sistema de stent con microsistema introductor en el cuerpo. Sin embargo, a medida que el sistema alcanza el sistema circulatorio intracraneal, un único operador debe avanzar el sistema y la guía.

7. Con suavidad retraer la guía y el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform hasta que el exceso de holgura en la guía desaparezca del sistema y la punta del microcatéter introductor de 3 Fr. empieza a moverse. Hacer avanzar el catéter estabilizador de 2 Fr. (puede ser necesario aflojar ligeramente la válvula giratoria para hemostasia) de tal modo que la punta toque el stent y lo mueva ligeramente dentro del microcatéter introductor de 3 Fr.

8. Mientras se sujeta el microcatéter introductor de 3 Fr. con una mano y el catéter estabilizador de 2 Fr. en la otra, con cuidado unir ambos catéteres y tratarlos como una unidad hasta que el stent esté en la posición deseada.

Colocar la banda marcadora en el microcatéter introductor de 3 Fr. de tal modo que esté a un mínimo de 4 mm distal del cuello del aneurisma.

9. Cuando el extremo distal del stent esté en el lugar deseado, desplegarlo sujetando el catéter estabilizador de 2 Fr. con una mano y procediendo a retirar con cuidado el microcatéter introductor de 3 Fr. con la otra. Esto hará que el stent se despliegue.

10. A medida que la punta del microcatéter introductor de 3 Fr. pase el stent se verá que las bandas marcadoras en el extremo distal del stent se separan unas de otras. Esta es la apertura del stent. Seguir desplegando el stent con un movimiento continuo uniforme. No intentar mover el stent una vez que ha empezado a desplegarse. Tener cuidado de no avanzar el microcatéter introductor de 3 Fr. mientras se está desplegando el stent.

11. Después de que el stent esté completamente desplegado, sacar el sistema introductor.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVER de 14
FARMACEUTICA
M.N. 13129



Embolización del aneurisma

nota: observar con cuidado las bandas marcadoras del stent al pasar a través del stent desplegado con los microcatéteres con espirales embólicas para evitar el desalojamiento del stent.

Seguir un procedimiento estándar de colocación de espirales embólicas usando los métodos aceptados para este fin.

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. Abrir el sistema e inspeccionarlo por si presenta daño alguno, tales como acodamientos, o si el envase está dañado.

El stent y la vaina desprendible deben estar precargados en la punta distal del microcatéter introductor de 3 Fr.

2. Irrigar tanto el microcatéter introductor de 3 Fr. como el catéter estabilizador de 2 Fr. con solución salina estéril heparinizada.

nota: se debe tener cuidado al irrigar el microcatéter introductor de 3 Fr. para que el chorro de solución salina no empuje la vaina desprendible y la saque del microcatéter introductor de 3 Fr.

nota: el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 se proporciona con el catéter estabilizador de 2Fr. previamente montado en el microcatéter introductor de 3 Fr.

3. Irrigar las válvulas giratorias para hemostasia y conectarlas al catéter estabilizador de 2 Fr.

4. Conectar el catéter estabilizador de 2 Fr. y el microcatéter introductor de 3 Fr. a una línea de irrigación a presión con solución salina estéril heparinizada.

5. Apretar la válvula de hemostasia en el microcatéter introductor de 3 Fr. Para mantener el catéter estabilizador de 2 Fr. en su posición durante el avance del sistema de stent con microsistema introductor Neuroform. No apretar demasiado la válvula de hemostasia ya que se puede aplastar el catéter estabilizador de 2 Fr.

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

Contraindicaciones

Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria o anticoagulante.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

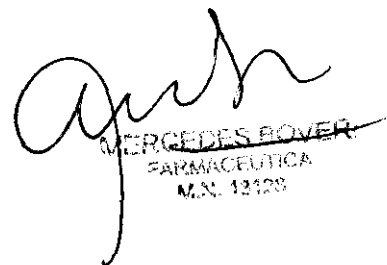
MERCEDES MOVER
FARMACÉUTICA
M.N. 13129



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.


Nelson González
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES ROVER
FARMACEUTICA
M.N. 12129





ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538-6515, USA

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

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

Descripción: Sistema de stent con microsistema introductor
Nombre: Neuroform3™
REF:EXXXXXX

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:

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.
Este producto no contiene látex detectable

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 43123



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


Mercedes Boveri, Directora Técnica.

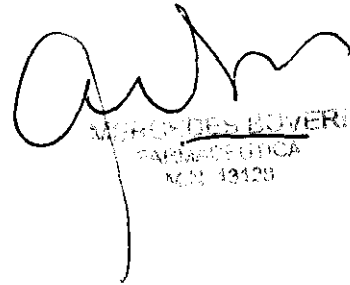
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.


Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-180

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M. 13129



5044



Proyecto de rótulo original que viene de fábrica
Caja

<p>Boston Scientific USA Customer Service 1-888-272-1001</p> <p>Legal Manufacturer 法定製造元 Boston Scientific Corporation 47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538-8515 USA</p>	<p> Attention, see instructions for use. 注意：取扱説明書を参照してください。</p> <p>CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p>
<p>Neuroform3™ Microdelivery Stent System</p> <p>Sistema de stent con micro sistema introductor, système de stent de mise en place miniature, Mikro-Transportsstentsystem, Sistema di stent di microinflessio, Microplaatsingstentsysteem, Mikroindfæringsstentsystem, Σύστημα stent μικροεπιπέτασης, Sistema de Stent de Micro-Introdução, Mikroinsättningsstentsystem, マイクロデリバリー・ステント・システム</p> <p>REF Catalogue Number E330030</p> <p>UPN (Universal Product Number): M003E3300300 0344</p>	<p> For single use only. Do not reuse. 使用は一回限り、再使用しないこと。</p> <p>STERILE EO 滅菌(エチレン Oxide) オキシサイド)</p> <p>CONT Contents 内容 1x </p> <p> This Product Contains No Benzoin Resin. 本製品は燐出可燃なラテックスを含まない。</p>
<p>>2.5 mm Recommended Vessel Size. Taille recommandée du vaisseau Empfohlener Gefäßdurchmesser. Tamaño recomendado del vaso. ≤3.0 mm Dimensionen consigliate del vaso. Aanbevolen afmeting vat. Anbefalet karstørrelse. Rekomenderad karstorlek. Tamanho Recomendado do Vaso. Συνιστάμενο μέγεθος αγγείου. 推薦血管径</p> <p>- 3.0 mm</p> <p></p> <p>0.050 in. Min. Guide Catheter ID. Diamètre intérieur mini. du cathéter guide. Min. Innendurchmesser des Führungskatheters. Di. mínimo del catéter guía. Diam. min. catetere guida. Minimale binnendiameter geleidekatheter. Mindste indvendige diameter for ledetekater. Blyrkateterens min. innerdiameter. D. i. Min. do Cateter-guia. Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα. ガイディング・カテーテル最小内径</p> <p>0.014 in. / 300 cm Guidewire Max. Diameter / Min. Length. Diamètre maxi. / longueur min. du guide. Max. Durchmesser / Min. Länge des Führungsdrahts. Diámetro máximo / longitud mínima de la guía. Diam. máx. guía / longitud mín. Maximale diameter / minimale lengte voerdraad. Ledetråd maksimumale diameter / mindste længde. Ledarens max. diameter / min. längd. D.âmetro Max / Comprimento Min do fio-guia. Μέγιστη διάμετρος / Ελάχιστο μήκος οδηγού σύρματος. ガイドワイヤー 最大径 / 最小長</p> <p>301469-00-01A</p>	<p>LOT Lot Number ロット番号</p> <p>E330030</p> <p>REF Catalogue Number カタログ番号</p> <p>Neuroform3™ Stent System 3.0 mm x 30 mm</p> <p> Use By 2012-12 使用期限</p> <p>004 / 004</p> <p>LOT Lot Number ロット番号</p> <p>E330030</p> <p>REF Catalogue Number カタログ番号</p> <p>Neuroform3™ Stent System 3.0 mm x 30 mm</p>
<p> * M003E33003003 *</p> <p> * 888011212Prd 8mp18V *</p> <p>EC REP EU Authorized Representative 欧州連合認定代理店 Boston Scientific International S.A. 69 avenue des Champs Elysees - TSA 3110 92728 NANTERRE CEDEX FRANCE</p>	
<p>Neuroform3™ Microdelivery Stent System 3.0 mm x 30 mm</p>	

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES SOVER
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13129


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 1285.2004
ANEXO II B
ESPECIFICACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Neuroform 33M - BOSTON SCIENTIFIC

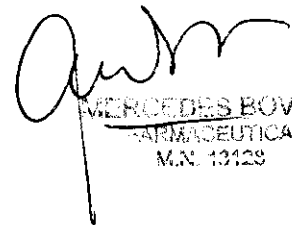
5044



Continuación del proyecto de rótulo original que viene de fábrica




Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



5044



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-651-180

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	Estérilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Estérilizado 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 DEHP (2 etilhexil) ftalato		No Progénico

Store at room temperature in a dry, dark place

Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro



'PM651 180N'

06-Jan-2009 / Rev. AH

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128