



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

DISPOSICIÓN N° -10391

BUENOS AIRES, 19 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002610-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-89, denominado ESPIRAL FIBRADO DE PLATINO, marca VortX-35.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-89, correspondiente al producto médico denominado: ESPIRAL FIBRADO DE PLATINO, marca VortX-35, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

EA



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

DISPOSICIÓN N° - 10391

3691/11 de fecha 24 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-89, denominado: ESPIRAL FIBRADO DE PLATINO, marca VortX-35.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-89.

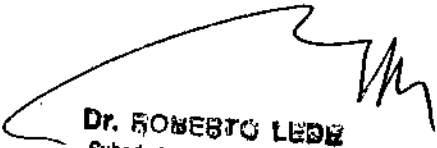
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002610-16-2

DISPOSICIÓN N°

MD

- 10391


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

VortX™-35

2D-Helical-35

-10391

09 SEP 2016

000014



VortX™-35

Espiral de platino con fibras

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-89

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

Mercedes Boveri

Farmacéutica

M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



2D-Helical-35

Espiral de platino con fibras

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-89

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
ApoDERada



DISPOSICIÓN 2318/2002

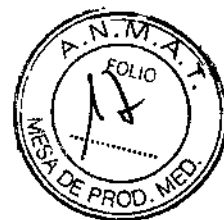
ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

E

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



VortX™-35

Espiral de platino con fibras

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXXXX

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

E.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M/N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

VortX™-35

2D-Helical-35

10391

000018



2D-Helical-35

Espiral de platino con fibras

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXXXX

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

E.

Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
A. Argüello



Advertencias

- Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- 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, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- Nunca haga avanzar la guía después de haber depositado la espiral. El avance de la guía una vez que la espiral ha quedado depositada puede dañar el vaso.

Precauciones

- En estudios preclínicos, el uso de este dispositivo se ha asociado con una leve inflamación crónica causada por la reacción a los cuerpos extraños de las células gigantes. Aunque la inflamación de este tipo no se ha observado en humanos, la importancia clínica a largo plazo de este tipo de respuesta inflamatoria, en caso de que se produjera, es desconocida.
- El efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares no ha sido establecido, por lo que se debe tener cuidado de retener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos.
- Utilice un catéter con un diámetro interno mínimo de 0,038 in (0,97 mm) y una guía de 0,035 in (0,89 mm) para la colocación de la espiral.
- Compruebe la correcta sujeción de todos los acoplamientos, para que no entre aire en el catéter guía o introductor durante la irrigación continua.
- Compruebe repetidamente que el cuerpo distal del catéter de introducción con espiral no esté bajo tensión antes de desplegar la espiral. Puede acumularse compresión axial o tensión en el catéter, lo que provocaría que la punta se moviera durante la introducción de la espiral.
- El seguimiento fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad ayuda a controlar la posición del catéter en relación con las bifurcaciones vasculares y es un instrumento útil para seleccionar el punto de introducción apropiado y el tamaño correspondiente de la espiral.
- No haga avanzar la espiral a la fuerza si se atasca dentro del catéter. Determine la causa de la resistencia y, si es necesario, sustituya el catéter y la espiral.
- Si se encuentra resistencia al retirar la guía de 0,035 in (0,89 mm), tire del catéter hacia atrás simultáneamente hasta que pueda extraer la guía sin resistencia.
- El medio de contraste puede alterar la posición de la espiral. Todas las inyecciones deben administrarse lentamente y de manera controlada.
- Sustituya el catéter frecuentemente si detecta un aumento de la resistencia durante la introducción de la espiral.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Resonancia Magnética Nuclear (RMN)

Pruebas no clínicas han demostrado que las espirales de platino con fibras VortX™ -35 y 2D Helical-35 son condicionalmente compatibles con la RM.

Estos productos pueden escanearse de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 ó 3,0 Teslas
- Gradiente del campo magnético estático < 25 T/m
- Producto del campo magnético estático y gradiente del campo magnético estático < 50 T²/m (extrapolado)
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM y uso de bobina cefálica de transmisión/recepción o bobinas transmisoras de cuerpo entero

Las espirales de platino con fibras VortX-35 y 2D Helical-35 no deberían desplazarse en este entorno de RMN. No se han realizado pruebas no clínicas con fuerzas de campo distintas de 1,5 ó 3 Teslas para evaluar el desplazamiento o el calentamiento de la espiral.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de una embolización periférica incluyen, entre otras:

- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (p. ej., hematoma en el lugar de entrada, lesión en el vaso, etc.)
- Muerte
- Émbolos
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Hemorragia
- Infección que requiera intervención médica
- Isquemia
- Dolor
- Recanalización
- Deficiencia neurológica temporal
- Necrosis tisular
- Formación indeseable de coágulos de la vasculatura
- Vasoespasmio

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128



Instrucciones de funcionamiento

Selección y tamaño de la espiral

Una selección correcta del tamaño de la espiral aumenta la eficacia de la oclusión y la seguridad del paciente. La eficacia de la oclusión depende de la compactación y la masa de la espiral y de la obstrucción física del vaso, que es consecuencia directa de una buena selección de tamaño de la espiral respecto al diámetro del vaso. Para escoger el tamaño de espiral adecuado, examine las angiografías anteriores al tratamiento. La selección de una espiral mayor que el vaso puede dar lugar a una colocación carente de compactación y a una reducción menos eficaz del flujo sanguíneo. La selección de una espiral menor que el vaso puede ocasionar la migración de la espiral.

Preparación para el uso

Antes de su uso, asegúrese de que el envase estéril esté intacto. Cuando retire el embalaje del dispositivo, examínelo con cuidado en busca de dobleces, deformaciones u otros daños. Devuelva el dispositivo si parece que se ha comprometido la esterilidad o si el dispositivo parece dañado.

Configuración de irrigación continúa

Para reducir el riesgo de complicaciones, se debe mantener un flujo continuo de una solución de irrigación apropiada entre a) el catéter y el catéter guía y b) el catéter y cualquier dispositivo intraluminal. Además, la infusión continua reduce el flujo de sangre retrógrado al catéter durante la introducción de la espiral y disminuye la posibilidad de cristalización del medio de contraste o de coagulación tanto en el interior de la guía como en el lumen del catéter.

1. Acople una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector del catéter guía. Acople una llave de paso al brazo lateral de la VHG y conecte un conducto para la irrigación continua de la solución apropiada.
2. Acople una segunda VHG al conector del catéter. Acople una llave de paso al brazo lateral de la VHG y conecte un conducto para la irrigación continua de la solución apropiada.

Instrucciones de uso

1. Coloque el catéter en la vasculatura según la técnica estándar indicada en las Instrucciones de uso incluidas con el catéter. Si se ha utilizado una guía para facilitar la colocación del catéter, retírela después de colocar el catéter.
2. Retire la presilla de retención del introductor de la espiral y deséchela.
3. Coloque el introductor de la espiral con la espiral previamente cargada a través de la VGH y fíjelo en el conector del catéter acoplado.
4. Mediante el émbolo para espiral suministrado, haga avanzar completa y lentamente la espiral por el interior del introductor e introdúzcala en el interior del lumen del catéter. Si la espiral no se introduce fácilmente en el catéter, gire el introductor media vuelta aproximadamente sin perder el contacto con el conector del catéter. Mediante el émbolo para espiral suministrado, siga introduciendo la espiral por el catéter.
5. Una vez que la espiral haya entrado en el lumen del catéter, retire el introductor y el émbolo para espiral.



6. Inserte una guía de 0,035 in (0,89 mm) en el conector del catéter. Haga avanzar la espiral hasta el lugar vascular deseado con la guía de 0,035 in (0,89 mm) mientras se controla mediante fluoroscopia.
7. Retire la guía de 0,035 in (0,89 mm) una vez desplegada la espiral.
8. Inyecte medio de contraste para evaluar la colocación de la espiral y la oclusión del vaso.
9. Para introducir más espirales, repita los pasos del 2 al 7.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Los productos de Boston Scientific conservados en envases cerrados e intactos son estériles y apirógenos. El envase está diseñado para mantener la esterilidad a menos que la bolsa principal del producto haya sido abierta o dañada.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-89

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Et

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10391**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-89 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ESPIRAL FIBRADO DE PLATINO

Marca: VortX-35

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3691/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0-13448-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del certificado	24 de mayo de 2016	24 de mayo de 2021
Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS)	11-927, Guías	15-034, Prótesis para embolización, Intravascular
Nombre genérico	Espiral fibrado de platino	Espiral de platino con fibras
Marca	VortX-35	VortX-35 / 2D-Helical-35
Vida útil	37 meses	3 años
Nombre del fabricante	Boston Scientific Cork Ltd.	Boston Scientific Limited
Modelos	Modelos aprobados por disp. 3691/11.	M0013732040 VortX-35 Espiral de platino con fibras 2 mm x 4 mm (1) M0013733050 VortX-35 Espiral de platino con fibras 3 mm x 5 mm (1) M0013733060 VortX-35 Espiral de platino con fibras 3 mm x 6 mm (1) M0013733070 VortX-35 Espiral de platino con fibras 3 mm x 7 mm (1)



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

		M0013732041 VortX-35 Espiral de platino con fibras 2 mm x 4 mm (BX5)
		M0013733051 VortX-35 Espiral de platino con fibras 3 mm x 5 mm (BX5)
		M0013733061 VortX-35 Espiral de platino con fibras 3 mm x 6 mm (BX5)
		M0013733071 VortX-35 Espiral de platino con fibras 3 mm x 7 mm (BX5)
		M0013723021 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 3 mm x 20 mm (BX5)
		M0013723041 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 3 mm x 40 mm (BX5)
		M0013724031 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 4 mm x 30 mm (BX5)
		M0013725031 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 5 mm x 30 mm (BX5)
		M0013725051 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 5 mm x 50 mm (BX5)
		M0013726041 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 6 mm x 40 mm (BX5)
		M0013727041 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 7mm x 40mm (BX5)
		M0013729061 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 9 mm x 60-mm (BX5)
		M0013723020 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 3 mm x 20 mm (1)

E

A



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

		M0013723040 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 3 mm x 40 mm (1)	
		M0013724030 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 4 mm x 30 mm (1)	
		M0013725030 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 5 mm x 30 mm (1)	
		M0013725050 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 5 mm x 50 mm (1)	
		M0013726040 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 6 mm x 40 mm (1)	
		M0013727040 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 7 mm x 40 mm (1)	
		M0013729060 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 9 mm x 60 mm (1)	
Vida útil	37 meses	3 años	
Nombre del fabricante	Boston Scientific Cork Ltd.	Boston Scientific Limited	
Rótulos	aprobados por disp. 3691/11.	A fs. 14 y 15	
Instrucciones de Uso	aprobados por disp. 3691/11.	De fs. 16 a 22	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-002610-16-2

DISPOSICIÓN N° **10391**

Dr. ROBERTO LERER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.