



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

DISPOSICIÓN N° = **10584**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003455-16-4 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-651-261, denominado: Espiral de Platino Fibrado, marca: Vortex™-18.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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-651-261, correspondiente al producto médico denominado: Espiral de Platino Fibrado, marca: Vortex™-18, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° - **10584**

ANMAT N° 5814/10 de fecha 19 de julio 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-651-261, denominado: Espiral de Platino Fibrado, marca: Vortex™-18.

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-651-261.

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 original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003455-16-4

DISPOSICIÓN N° - **10584**

sb


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



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°.....**10584** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-261 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 de Platino Fibrado

Marca: Vortx™-18

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5025/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13444-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	19 de julio de 2016	19 de julio de 2021
Nombre del Fabricante	Boston Scientific Cork Ltd.	Boston Scientific Limited
Código de identificación y nombre técnico del producto (ECRI-UMDNS)	11-927, Guías	15-034, Prótesis para Embolización, Intravascular
Nombre Descriptivo	Espiral de Platino Fibrado	Espiral de Platino con Fibras
Vida útil	37 meses	3 años
Modelos	M0013822030, 382203 VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado M0013822040, 382204 VortX-18 Diamond espiral de	M0013822030 VortX-18 Diamond 3mm/3,3mm M0013822040 VortX-18 Diamond 3mm/3,3mm (BX5) M0013822050 VortX-18 Diamond

E

1



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

platino fibrado M0013822050, 382205 VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado M0013822060, 382206 VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado M0013812030, 381203 VortX-18 espiral de platino fibrado M0013812040, 381204 VortX-18 espiral de platino fibrado M0013812050, 381205 VortX-18 espiral de platino fibrado M0013812060, 381206 VortX-18 espiral de platino fibrado M0013822031, 382203 VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado M0013822041, 382204 VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado M0013822051, 382205 VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado M0013822061, 382206 VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado M0013812031, 381203 VortX-18 espiral de platino fibrado M0013812041, 381204 VortX-18 espiral de platino fibrado M0013812051, 381205	4mm/3,7mm M0013822060 VortX-18 Diamond 4mm/3,7mm (BX/5) M0013822031 VortX-18 Diamond 5mm/5,5mm M0013822041 VortX-18 Diamond 5mm/5,5mm (BX/5) M0013822051 VortX-18 Diamond 6mm/6,7mm M0013822061 VortX-18 Diamond 6mm/6,7mm (BX/5) M0013812030 VortX-18 3mm/2,5mm M0013812040 VortX-18 3mm/2,5mm (BX/5) M0013812050 VortX-18 4mm/4mm M0013812060 VortX-18 4mm/4mm (BX/5) M0013812031 VortX-18 5mm/5,5mm M0013812041 VortX-18 5mm/5,5mm (BX/5) M0013812051 VortX-18 6mm/6,5mm M0013812061 VortX-18 6mm/6,5mm (BX/5)
--	---

E.

1



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

	VortX-18 espiral de platino fibrado M0013812061, 381206 VortX-18 espiral de platino fibrado	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5025/11	A fs. 34
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5025/11	A fs. 36 a 38

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº 651-261, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 SEP. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-003455-16-4

DISPOSICIÓN Nº **-10584**

E

[Handwritten Signature]
Dr. ROBERTO LEDO
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

000014

10584

23 SEP 2016



VortX™ -18

Espiral de Platino con Fibras

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-261
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M001XXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de: XXXX-XX-XX

Estéril (Símbolo) esterilizado por óxido de etileno
(Símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
(Símbolo) No reesterilizar
(Símbolo) Consulte las instrucciones de uso
(Símbolo) No usar si el envase está dañado
(Símbolo) Incluye embolo para espiral
(Símbolo) Incluye introductor

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**
Dirección: Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Miguel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Asesorado



VortX™ -18

Espiral de Platino con Fibras

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M001XXXXXXXX

- Estéril (Símbolo) esterilizado por óxido de etileno
- (Símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
- (Símbolo) No reesterilizar
- (Símbolo) Consulte las instrucciones de uso
- (Símbolo) No usar si el envase está dañado
- (Símbolo) Incluye embolo para espiral
- (Símbolo) Incluye introductor

Fabricante: Boston Scientific Limited

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

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección: Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

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

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.

Se ha observado que el uso de algunas espirales produce recanalización. Se recomienda llevar a cabo un seguimiento angiográfico para garantizar la continuidad de la oclusión.

No haga avanzar nunca el impulsor para espiral una vez desplegada la espiral para evitar el riesgo de dañar el vaso. Si se daña el vaso, siga los protocolos institucionales.

Precauciones

- No se ha establecido la compatibilidad con microcatéteres distintos a los del D.I. del lumen de 0,53 mm (0,021 in) de Boston Scientific.
- No utilice microcatéteres, impulsores para espiral ni espirales que presenten cualquier tipo de daño.
- No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado de retener este dispositivo en el espacio intravascular.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Firma

Mercedes Boveri
Farmacéutica
I.A.N. 13.128

-10584



- Compruebe que todos los acoplamientos estén seguros, a fin de que no entre aire en las guías ni en los microcatéteres durante la irrigación continua.
- Verifique que el cuerpo distal del microcatéter no esté bajo tensión antes de desplegar la espiral. Puede acumularse compresión axial o tensión en el microcatéter, lo que provocaría que la punta se moviera durante la introducción de la espiral.
- Si se encuentra resistencia al retirar el impulsor para espiral, tire del microcatéter simultáneamente hasta que se pueda extraer el impulsor para espiral sin resistencia.
- No haga avanzar la espiral a la fuerza si se atasca dentro del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y, si fuera necesario, sustituya el microcatéter y la espiral.
- Todas las inyecciones deben administrarse lentamente y de manera controlada para no alterar la posición de la espiral.
- Sustituya el microcatéter si detecta un aumento de la resistencia durante la introducción de la espiral.

Las pruebas no clínicas han demostrado que las espirales de platino con fibras VortX™ - 18, VortX™ Diamond – 18 son condicionalmente compatibles para RM. Estos productos pueden someterse a exploración de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 Teslas
- Gradiente del campo magnético estático < 25 T/m
- Producto del campo magnético estático y del 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

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 (por ejemplo, hematoma en el punto de entrada, lesiones 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
- Vasoespasmo

Instrucciones de uso

Mercedes Roveri
Farmacéutica
M.N. 13/128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Superlatia



1. Coloque el microcatéter en la vasculatura según la técnica estándar indicada en las Instrucciones de uso incluidas con el microcatéter. Si se ha utilizado una guía para facilitar la colocación del microcatéter, retírela después de colocar el microcatéter.
Nota: El seguimiento fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad contribuye a supervisar la posición del microcatéter.
2. Retire la presilla de retención del introductor de la espiral (consulte la figura 1) y deséchela. Acople al conector del introductor una jeringuilla de 3 ml de solución salina con cierre luer. Inyecte suavemente solución salina en el introductor para reducir la fricción y facilitar la introducción de la espiral.
3. Coloque el introductor de la espiral con la espiral previamente cargada a través de la VGH y fíjelo en el conector del microcatéter 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 microcatéter. Si la espiral no se introduce fácilmente en el microcatéter, gire el introductor media vuelta aproximadamente sin perder el contacto con el conector del microcatéter. Siga introduciendo la espiral en el microcatéter con el émbolo para espiral.
5. Una vez que la espiral haya entrado en el lumen del microcatéter, retire el introductor y el émbolo para espiral.
6. Introduzca el extremo proximal del impulsor para espiral en el lumen del microcatéter y haga avanzar la espiral aproximadamente una cuarta parte de la longitud total del microcatéter. Retire el impulsor para espiral.
7. Compruebe mediante fluoroscopia que la punta distal del microcatéter haya quedado en la ubicación deseada. Introduzca el extremo distal (flexible) del impulsor para espiral en el lumen del microcatéter y haga avanzar la espiral hasta la posición deseada mientras se controla mediante fluoroscopia.
8. Retire el impulsor para espiral una vez desplegada la espiral.
9. Inyecte medio de contraste para evaluar la colocación de la espiral y la oclusión del vaso.
10. Para desplegar más espirales, repita los pasos del 2 al 9. Pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

Los productos de Boston Scientific, conservados en envases cerrados e intactos, son estériles y no pirógenos. El envase está diseñado para mantener la esterilidad si no se abre o daña la bolsa principal del producto.

En la etiqueta del envase se incluye la fecha de caducidad.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-261

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Magros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Página 6 de 6