



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2366

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17067/10-1 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.

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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 2366

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 Neuroform EZ™, nombre descriptivo Sistema de stent 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-11 y 13-20 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-651-270, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2366**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17067/10-1

DISPOSICIÓN Nº

2366

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2366**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Neuroform EZ™

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El stent Neuroform EZ se utiliza con dispositivos oclusivos para el tratamiento de aneurismas intracraneales

Modelo/s:

M003EN2E35150	EN2E3515	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 3.5 x 15mm
M003EN2E35200	EN2E3520	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 3.5 x 20mm
M003EN2E35300	EN2E3530	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 3.5 x 30mm
M003EN2E40150	EN2E4015	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 4.0 x 15mm
M003EN2E40200	EN2E4020	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 4.0 x 20mm
M003EN2E40300	EN2E4030	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 4.0 x 30mm
M003EN2E45150	EN2E4515	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 4.5 x 15mm
M003EN2E45200	EN2E4520	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 4.5 x 20mm
M003EN2E45300	EN2E4530	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 4.5 x 30mm
M003EN3E25150	EN3E2515	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 2.5 x 15mm
M003EN3E25200	EN3E2520	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 2.5 x 20mm
M003EN3E30150	EN3E3015	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 3.0 x 15mm
M003EN3E30200	EN3E3020	Neuroform EZ 3 Sistema de stent 3.0 x 20mm
M003EN3E30300	EN3E3030	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 3.0 x 30mm
M003EN3E35100	EN3E3510	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 3.5 x 10mm
M003EN3E35150	EN3E3515	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 3.5 x 15mm



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

M003EN3E35200	EN3E3520	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 3.5 x 20mm
M003EN3E35300	EN3E3530	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 3.5 x 30mm
M003EN3E40150	EN3E4015	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.0 x 15mm
M003EN3E40200	EN3E4020	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.0 x 20mm
M003EN3E40300	EN3E4030	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.0 x 30mm
M003EN3E45100	EN3E4510	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.5 x 10mm
M003EN3E45150	EN3E4515	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.5 x 15mm
M003EN3E45200	EN3E4520	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.5 x 20mm
M003EN3E45300	EN3E4530	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.5 x 30mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Irlanda

Expediente N° 1-47-17067/10-1

DISPOSICIÓN N°

2366

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**2366**.....

ca

Dr. Otto A. Orsingher

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



2366

3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTE:

- 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: Sistema de stent
Nombre: Neuroform EZ™
REF: XXXXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

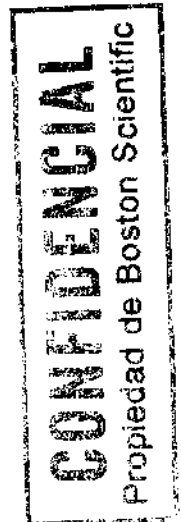
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).


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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada.

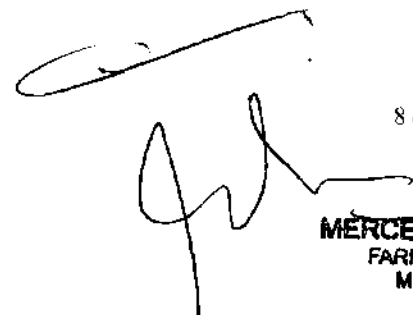
Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, 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, 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.



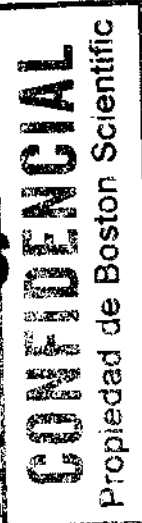

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

8 de 15


MÉRCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



2366



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

Advertencias

- Este dispositivo sólo debe ser usado por facultativos que hayan recibido la formación apropiada en neuroradiología intervencionista o radiología intervencionista y formación preclínica en el uso de este dispositivo tal y como lo establece Boston Scientific.
- Seleccione 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 dañar el vaso o causar la migración del stent. Por lo tanto, el stent no está diseñado para tratar un aneurisma con un cuello de más de mm de longitud.
- Si encuentra resistencia excesiva durante el uso del sistema de stent Neuroform EZ o cualquiera de sus componentes en cualquier momento durante el procedimiento, deje de usar el sistema de stent. El movimiento del sistema de stent contra la resistencia puede dañar el vaso o un componente del sistema.

Precauciones

- El sistema de stent Neuroform EZ se suministra ESTÉRIL y se ha diseñado para un solo uso. Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Use el sistema de stent Neuroform EZ antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Inspeccione atentamente el envase estéril y el sistema de stent Neuroform EZ antes de utilizarlo para asegurarse de que no se haya dañado durante el envío. No utilice componentes acodados o dañados.
- Para información sobre RM, consulte la sección "Información sobre RM".
- No debe usar el sistema de stent Neuroform EZ para recapturar el stent.
- Tenga mucho cuidado al cruzar el stent desplegado con dispositivos adyacentes.
- 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 se ha determinado la seguridad del sistema de stent Neuroform EZ en pacientes menores de 18 años.
- En aquellos casos en que se traten múltiples aneurismas, comience en primer lugar por el aneurisma más distal.
- La seguridad que proporcionan el uso de un stent en "Y" u otras técnicas que implican pasar una guía a través de los intersticios del stent para acceder a otros vasos con el fin de introducir el stent aún no se ha establecido clínicamente.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

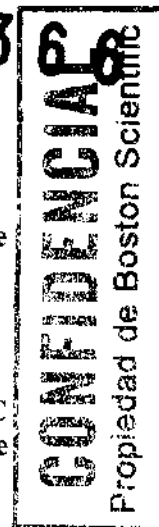
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

- **Nombre del responsable técnicamente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- **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-651-270

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 complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- perforación/rotura del aneurisma
- herniación de la espiral a través del stent en el vaso principal
- muerte
- émbolo
- hemorragia
- estenosis en el interior del stent
- infección
- isquemia
- secuelas neurológicas/intracraneales
- pseudoaneurisma
- migración/embolización del stent
- colocación incorrecta del stent
- trombosis del stent
- accidente cerebrovascular
- ataque isquémico transitorio
- vasoespasmo
- oclusión o trombosis vascular
- trombosis vascular
- perforación/rotura disección, traumatismo o daños del vaso otras complicaciones relacionadas con el procedimiento, entre las que se incluyen:
 - riesgos asociados a la anestesia y al medio de contraste
 - hipotensión
 - hipertensión
 - complicaciones en el punto de acceso

Consulte las instrucciones de uso (DFU) correctas de las espirales embólicas para obtener información sobre otras posibles complicaciones relacionadas con la embolización con espirales.


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



2366

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;

Si la colocación del stent es satisfactoria, retraiga el microcatéter con cuidado con un movimiento continuo al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía introductora del stent para permitir que el stent se despliegue a través del cuello del aneurisma. Los marcadores distales del stent se expandirán al salir del microcatéter. Confirme la posición del stent desplegado.

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

Purgue el sistema con cuidado para evitar introducir aire accidentalmente en el sistema de stent.

Después de apretar la VHG con firmeza, la punta de la vaina introductora no debe moverse cuando se tira de ella suavemente. Si la vaina introductora no queda fijada, se puede producir el despliegue prematuro del stent dentro del conector del microcatéter o dificultades para transferir el stent.

La punta de color de la vaina introductora debe introducirse completamente en el conector del microcatéter para permitir que el stent entre en el microcatéter. Si se aprieta la VHG de forma excesiva se puede aplastar la vaina introductora; si se aprieta de forma insuficiente, la VHG puede quedar apretada de forma inadecuada y se puede provocar el despliegue prematuro del stent.

Asegúrese de que la vaina introductora no se mueve cuando se avanza la guía introductora del stent. El movimiento de la vaina introductora durante el avance del stent puede provocar el despliegue prematuro del stent dentro del conector del microcatéter.

No aplique fuerza indebida si se encuentra resistencia en cualquier punto durante la manipulación del stent. Retire el microcatéter, el stent y la guía introductora del stent como una unidad y repita el procedimiento con dispositivos nuevos.

Mantenga una longitud del stent adecuada (aproximadamente 4 mm) a cada lado del cuello del aneurisma para asegurar la cobertura apropiada del cuello.

Compruebe que la vaina introductora esté cargada en la orientación correcta: la punta de color debe quedar completamente introducida en el conector del microcatéter.

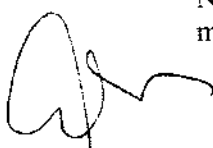
Después de apretar la VHG con firmeza, la punta de la vaina introductora no debe moverse cuando se tira de ella suavemente. Si la vaina introductora no queda fijada, se puede producir el despliegue prematuro del stent dentro del conector del microcatéter o dificultades para transferir el stent.

No despliegue el stent si no está colocado de forma adecuada en el vaso.

El médico puede acoplar el dispositivo de torsión opcional al extremo proximal de la guía introductora del stent, lo que puede facilitar el manejo y la estabilización. Asegúrese de apretar el dispositivo de torsión para asegurar la guía introductora del stent. No use el dispositivo de torsión para aplicar torsión a la guía introductora del stent, ya que no está diseñada para recibir torsión.

No use la guía introductora del stent para empujar el stent para que salga del microcatéter al desplegarlo.

PROPIEDAD DE BOSTON SCIENTIFIC


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



Embolización del aneurisma

Observe 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.

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

Información sobre RM

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el stent Neuroform™ es condicionalmente compatible con RM (no plantea riesgos bajo condiciones específicas):

- Mediante pruebas de fuerza de desplazamiento y torsión inducidas magnéticamente, los dispositivos mostraron una fuerza inducida magnéticamente del 7% del límite y una torsión inducida magnéticamente del 26% del límite; campo magnético estático de 3 Tesla (campo horizontal) con un campo magnético de gradiente estático $|B| \approx 6,5$ Tesla/metro y un producto de campo magnético de gradiente estático $|B| \cdot |\dot{B}| \approx 14,1$ Tesla²/metro.
- De acuerdo con estos resultados de las pruebas, se puede considerar seguro entrar en el imán de RM directamente después del implante sin discusión de seguridad sólo en campos magnéticos estáticos de 3 Tesla o menos (campo horizontal) con un $|B| < 92$ Tesla/metro y un $|B| \cdot |\dot{B}| < 235$ Tesla²/metro (valores extrapolados).
- No se han realizados pruebas no clínicas para descartar la posibilidad de migración del implante en campos magnéticos con gradiente estático más intensos que los mencionados anteriormente.
- En pruebas no clínicas con un sistema de RM Signa Excite™ de General Electric Medical Systems de 1,5 Tesla:
 - implante en la peor posición posible en el modelo con espiral transmisora/receptora en el cuerpo; el stent produjo un aumento máximo de temperatura de $\approx 1,3$ °C en un modelo de cabeza y torso humano estático con un aumento de temperatura de fondo de $\approx 0,8$ °C a una tasa de absorción específica (SAR) media para el cuerpo (WBA) indicada por el software de "2,4" W/kg ($\approx 1,9$ W/kg en una prueba calorimétrica con modelo) durante 16:59 min de exploración bajo RM.

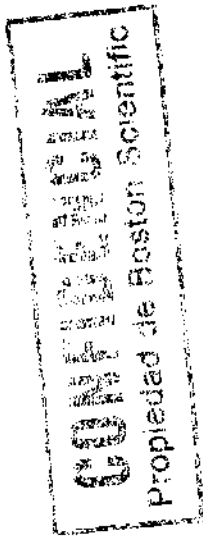
La SAR corporal local se limitará a ,3 W/kg para el uso de la espiral corporal de RM.


- implante en posición clínicamente relevante en el modelo con espiral transmisora/receptora en la cabeza; el stent produjo un aumento máximo de temperatura de $\approx 0,4$ °C en un modelo de cabeza y torso humano estático con un aumento de temperatura de fondo de $\approx 0,5$ °C a una tasa de absorción específica (SAR) media para la cabeza (HA) indicada por el software de "2,4" W/kg ($\approx 0,8$ W/kg en una prueba calorimétrica con modelo) durante 16:40 min de exploración bajo RM.

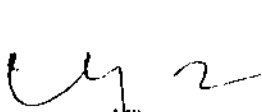
La SAR local en la cabeza se limitará a 2,6 W/kg para el uso de la espiral transmisora/receptora en la cabeza.

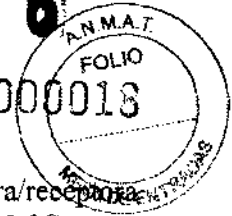
Se deben tener en cuenta las imprecisiones de medición y márgenes de seguridad adicionales.

- En pruebas no clínicas con un sistema de RM Magnetom™ Trio de Siemens Medical Solutions de 3 Tesla:




MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anotada



- implante en la peor posición posible en el modelo con espiral transmisora/receptora en el cuerpo; el stent produjo un aumento máximo de temperatura de ≈ 4.0 °C en un modelo de cabeza y torso humano estático con un aumento de temperatura de fondo de $\approx 2,5$ °C a una tasa de absorción específica (SAR) media para el cuerpo (WBA) indicada por el software de "4,0" W/kg ($\approx ,6$ W/kg en una prueba calorimétrica con modelo) durante 0:00 min de exploración bajo RM.

La SAR corporal local se limitará a 2,1 W/kg para el uso de la espiral corporal de RM.

- implante en posición clínicamente relevante en el modelo con espiral transmisora/receptora en la cabeza; el stent produjo un aumento máximo de temperatura de $\approx 0,4$ °C en un modelo de cabeza y torso humano estático con un aumento de temperatura de fondo de $\approx 0,2$ °C a una tasa de absorción específica (SAR) media para la cabeza (HA) indicada por el software de "3,2 " W/kg ($\approx 1,0$ W/kg en una prueba calorimétrica con modelo) durante 20:00 mins. de exploración bajo RM.

La SAR local en la cabeza se limitará a 1,7 W/kg para el uso de la espiral transmisora/receptora en la cabeza.

Se deben tener en cuenta las imprecisiones de medición y márgenes de seguridad adicionales.

- De la literatura médica: los aumentos de la temperatura local en la cabeza deben limitarse a 1 °C; los aumentos de temperatura > 4 °C pueden provocar lesiones térmicas.

nota: la SAR WBA es inapropiada para elaborar una escala exacta de los aumentos de temperatura local.

La SAR local puede ser diferente y tener como resultado valores mucho más elevados que la SAR WBA o la SAR HA indicada por el software. Antes de cada procedimiento particular de RM, puede ser necesario analizar la situación referente al beneficio para el paciente, consultando a expertos médicos y físicos de RM.

- Campos magnéticos de gradiente: se utilizó un nivel de estimulación $\approx 76\%$ (sistema de RM Magnetom™ Trio de Siemens Medical Solutions de 3 Tesla) y límite dB/dt de visualización de información de estimulación = 20T/s (Signa Excite™ de General Electric Medical de 1,5 Tesla) durante la prueba de calentamiento por RF desde arriba.

nota: dB/dt no se expresa en T/s en los sistemas de Siemens; en su lugar se proporciona la distancia del umbral de estimulación en %. No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos que puede ser activada mediante campos magnéticos de gradiente intensos y que produzcan voltajes inducidos. Sin embargo, debido a la dimensión compacta del stent Neuroform™, se puede asumir que los voltajes inducidos provocarían corrientes parásitas y, por lo tanto, contribuirían al calentamiento del dispositivo.

- Los artefactos de RM pueden afectar a la zona circundante del implante con una distorsión de la longitud del stent del +8,1% en una secuencia espín eco convencional y del +8,8% en una secuencia de eco de gradiente convencional. El artefacto del diámetro del stent puede ser del +46, % en una secuencia espín eco convencional y del +45,7% en una secuencia de eco de gradiente convencional.

- El stent no ha sido probado en combinación con otros implantes y dispositivos.

COMERCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aboderada



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);

Preparación del sistema introductor y transferencia del stent

1. Inspeccione con cuidado el envase del sistema de stent para verificar que no esté dañado. Si se encuentran daños, no utilice el sistema de stent; llame a su representante de Boston Scientific.

2. Abra la bolsa siguiendo una técnica aséptica.

3. Coloque el aro dispensador con cuidado en el campo estéril.

4. Libere la guía introductora del stent de la presilla del aro dispensador. Sujete juntos la guía introductora del

stent y el extremo proximal de la vaina introductora y, a continuación, retire con cuidado el sistema del aro dispensador.

Nota: la guía introductora del stent y el extremo proximal de la vaina introductora se deben sujetar juntos al retirar el sistema de stent Neuroform EZ del aro dispensador para impedir el movimiento del stent y un despliegue prematuro.

Nota: confirme que la guía introductora del stent no se mueva en relación con la vaina introductora durante la extracción del sistema de stent del aro dispensador.

5. Inspeccione el sistema de stent. Confirme que la punta de la guía introductora del stent esté completamente dentro de la vaina introductora. Confirme que la guía introductora del stent no esté acodada y que la punta de la vaina introductora no esté dañada. Si se encuentran daños, no utilice el sistema de stent; llame a su representante de Boston Scientific.

Purgue el sistema con cuidado para evitar introducir aire accidentalmente en el sistema de stent.

Confirme que no haya burbujas de aire atrapadas en ningún punto del sistema de stent.

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 contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

ROCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

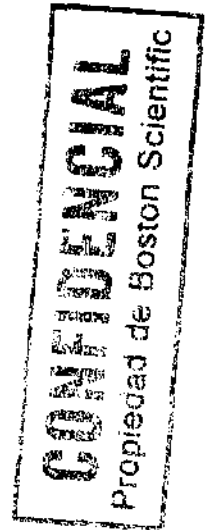
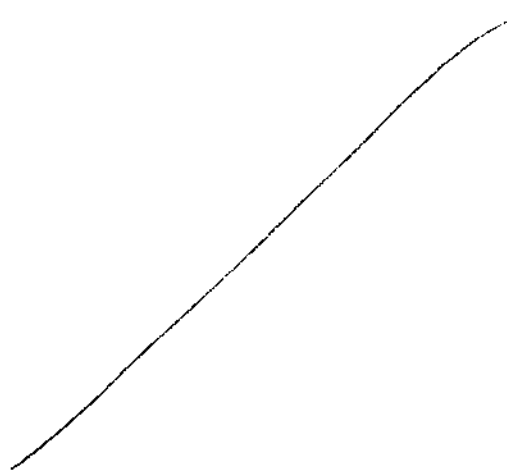


3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposici3n, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magn3ticos, a influencias el3ctricas externas, a descargas electrost3ticas, a la presi3n o a variaciones de presi3n


Referirse al item 3.6

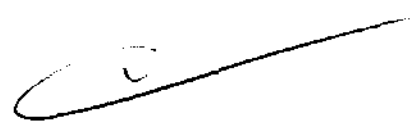
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto m3dico presenta un riesgo no habitual espec3fico asociado a su eliminaci3n;

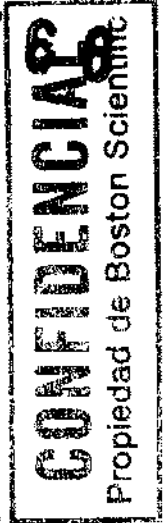
Despu3s del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, la administraci3n y/o el gobierno local.




MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argu3llo
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- 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: Sistema de stent
Nombre: Neuroform EZ™
REF:XXXXXXXX

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.
Condicionado a la resonancia magnética

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
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;

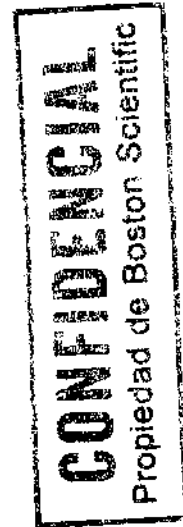
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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-651-270

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



[A large diagonal line is drawn across the page, likely indicating a signature or a mark.]

[A handwritten signature or mark.]

[Handwritten signature]
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

[Handwritten signature]
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2306



Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de Caja

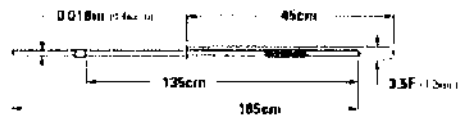
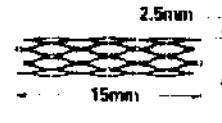
NEUROFORM EZ™ 3

Stent System

Sistema de stent, Système de stent, Stentsystem, Sistema di stent, Stentaysteem, Stentaystem, 2.5mm x 15mm stent, Sistema de stent, Stent System, ステント・システム

**2.5mm
x15mm**

Contiene (1)

Incluye: Introducere

Incluye: Torque Device

CT 0.027in (0.69mm) Minimum Catheter Diameter

CT 59in (150cm) Maximum Catheter Length


VS > 2.0mm R < 2.5mm Recommended Vessel Size

<p><input type="checkbox"/> This Product Contains No Detachable Parts</p>	<p><input type="checkbox"/> Negative Reaction Conditions</p>	<p>REF Catalog No EN3E2515</p> <p><input type="checkbox"/> Use By 2009-09</p>
---	--	--


CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

NEUROFORM EZ™ 3 **2.5 mm** **15 mm** **REF EN3E2515**
 2009-09


2.5 15
mm mm



NEUROFORM EZ™ 3
2.5mm x 15mm
REF EN3E2515
UoD 12345678901



NEUROFORM EZ™ 3
2.5mm x 15mm
REF EN3E2515
UoD 12345678901



NEUROFORM EZ™ 3
2.5mm x 15mm
REF EN3E2515
UoD 12345678901

CE 0344

Made in IRELAND
Business & Technology Park
Motel Farm Road
Cork, IRELAND

UPN Product No. **M003EN3E25150**

LOT 12345678901

This product is manufactured by a unit wholly owned by the following United States entity: 4927130

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

[Signature]
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

[Signature]
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

[Signature]



Continuación del proyecto de rótulo original que viene de fabrica

Rx ONLY

For single use only.
Do not reuse.

Consult instructions
for use.

EC REP EU Authorized
Representative

Boston Scientific International S.A.
95 avenue des Champs Parnaux
TSA 61101
92220 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Legal
Manufacturer
Boston Scientific Cork Ltd.
Business & Technology Park
Model Farm Road
Cork
Ireland
USA Customer Service 800-272-1001

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Modelo de rótulo local que se agrega al 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-651-270			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
UPN Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order N° / REF Nº de catálogo
LOT Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido	
STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno	STERILE Estéril	STERILE R Esterilizado por radiación	
NON-STERILE No estéril	Para uso único: No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar	
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	
PM651270N			
06-Jan-2006 / Rev. AH			

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17067/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2366**, 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.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Neuroform EZ™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El stent Neuroform EZ se utiliza con dispositivos oclusivos para el tratamiento de aneurismas intracraneales

Modelo/s:

M003EN2E35150	EN2E3515	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 3.5 x 15mm
M003EN2E35200	EN2E3520	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 3.5 x 20mm
M003EN2E35300	EN2E3530	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 3.5 x 30mm
M003EN2E40150	EN2E4015	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 4.0 x 15mm
M003EN2E40200	EN2E4020	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 4.0 x 20mm
M003EN2E40300	EN2E4030	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 4.0 x 30mm
M003EN2E45150	EN2E4515	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 4.5 x 15mm

..//

M003EN2E45200	EN2E4520	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 4.5 x 20mm
M003EN2E45300	EN2E4530	Neuroform EZ 2 Sistema de stent - 4.5 x 30mm
M003EN3E25150	EN3E2515	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 2.5 x 15mm
M003EN3E25200	EN3E2520	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 2.5 x 20mm
M003EN3E30150	EN3E3015	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 3.0 x 15mm
M003EN3E30200	EN3E3020	Neuroform EZ 3 Sistema de stent 3.0 x 20mm
M003EN3E30300	EN3E3030	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 3.0 x 30mm
M003EN3E35100	EN3E3510	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 3.5 x 10mm
M003EN3E35150	EN3E3515	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 3.5 x 15mm
M003EN3E35200	EN3E3520	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 3.5 x 20mm
M003EN3E35300	EN3E3530	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 3.5 x 30mm
M003EN3E40150	EN3E4015	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.0 x 15mm
M003EN3E40200	EN3E4020	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.0 x 20mm
M003EN3E40300	EN3E4030	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.0 x 30mm
M003EN3E45100	EN3E4510	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.5 x 10mm
M003EN3E45150	EN3E4515	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.5 x 15mm
M003EN3E45200	EN3E4520	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.5 x 20mm
M003EN3E45300	EN3E4530	Neuroform EZ 3 Sistema de stent - 4.5 x 30mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

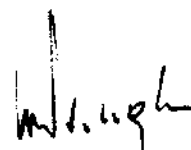
Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-273, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...0.4...ABR..2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2366


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