



DISPOSICIÓN N°

4856

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2093/10-7 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.*

DISPOSICIÓN Nº

4856

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

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 Spinnaker Elite, nombre descriptivo Microcatéter de Flujo Dirigido con Revestimiento de Hydrolene y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 11 y 13 a 19 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-651-71, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

4 8 5 6

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega del original** Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-2093/10-7

DISPOSICIÓN N°

4 8 5 6

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4856**

Nombre descriptivo: Microcatéter de Flujo Dirigido con Revestimiento de Hydrolene

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

Marca del producto médico: Spinnaker Elite.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Facilitar el acceso a través de vasculaturas distantes y tortuosas, para la infusión localizada y controlada de medios de diagnóstico, tales como medio de contraste y el espiral líquido Berenstein Liquid Coil TM -10 de Boston Scientific, en las vasculaturas periférica y neural. Su utilización no está indicada en la vasculatura coronaria.

Modelo/s:

549015-2 M00354901520 Spinnaker Elite 1.5F-S Microcatéter de Flujo Dirigido con revestimiento de Hydrolene 160cm x15 cm

549020-2 M00354902020 Spinnaker Elite 1.5F-S Microcatéter de Flujo Dirigido con revestimiento de Hydrolene 160cm x20 cm

549030-2 M00354903020 Spinnaker Elite 1.5F-S Microcatéter de Flujo Dirigido con revestimiento de Hydrolene 160cm x30 cm

559010-2 M00355901020 Spinnaker Elite 1.8 F-XL Microcatéter de Flujo Dirigido con revestimiento de Hydrolene 160cm x15 cm

559020-2 M00355902020 Spinnaker Elite 1.8 F-XL Microcatéter de Flujo Dirigido con revestimiento de Hydrolene 160cm x20 cm

559030-2 M00355903020 Spinnaker Elite 1.8 F-XL Microcatéter de Flujo Dirigido con revestimiento de Hydrolene 160cm x30 cm

Período de vida útil: 24 meses



Ministerio de Salud

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

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

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd.

Lugar/es de elaboración: Model Farm Road, Business & Technology Park, Cork,
Irlanda.

Expediente N° 1-47-2093/10-7

DISPOSICIÓN N°

4 8 5 6

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

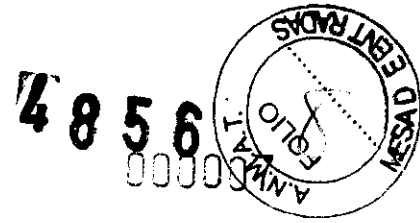
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

4856

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



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

Plantas de Manufactura:

- Boston Scientific Cork Limited: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

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

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

Descripción: Microcatéter de Flujo Dirigido con Revestimiento de Hydrolene™

Nombre: Spinnaker™ Elite

REF: XXXXXX-X

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: XXXXXXXX

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

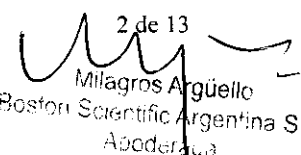
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

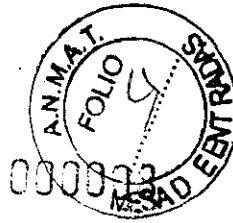
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso. No reutilizar
Consultar las Instrucciones de Uso.


MERCEDDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


2 de 13
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

4856



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

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

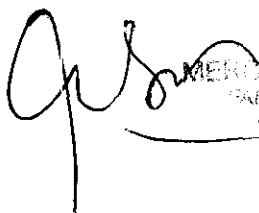
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

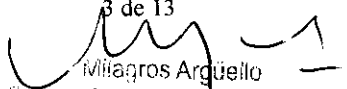
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-71

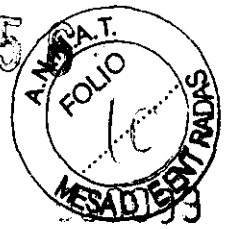
Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

3 de 13

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 1285/2004
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Spinnaker™ Elite – BOSTON SCIENTIFIC



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

<p>Boston Scientific USA Customer Service: 868-272-1001</p>		<p>Legal Manufacturer 法定製造元 Boston Scientific Cork Ltd Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND</p>	<p>Attention, see instructions for use. 注：取扱説明書を参照して下さい。 For USA only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician. Do not reuse. 再使用しないで下さい。</p>
<p>STERILE EO Sterilized with ethylene oxide gas. エチレンオキサイド滅菌済</p>		<p>CONT Contents 内容</p> <p>1 x </p> <p>1 x </p>	
A 166 cm	B 15 cm	<p>LOT Lot Number ロット番号 33220077</p> <p>REF Catalogue Number カタログ番号 549015-2 SPK ELITE 1.5 F-S</p>	
C 1mm/3F	D 0.5mm/1.5F	<p>Use By 使用期限 0005-08</p> <p>Warning This Product Contains No Detectable Latex. 本製品は検出可能な ラテックスを含有しない。</p>	
E 0.46mm/ 0.018in	F 0.28mm/ 0.011in	G 160cm	<p>LOT Lot Number ロット番号 33220077</p> <p>REF Catalogue Number カタログ番号 549015-2 SPK ELITE 1.5 F-S</p>
<p>This Product is protected by one or more of the following United States Patents 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 6,708,025.</p> <p>ES 08265 279 (Rev. J)</p>			
<p>*+M003549015206*</p>		<p>*+\$\$\$010805332200776%*</p>	
<p>Spinnaker Elite™ 1.5 F-S 166 cm/15 cm</p> <p>Flow Directed Microcatheter with Hydrolene™ Coating 90009834-01 Rev. F</p>		<p>Made in Ireland Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND</p> <p>EC REP SA Argentina Representante 販売代理店 Boston Scientific International S.A. 55 Avenue des Champs Elysees 75A 91101 92720 NANTERRE CEDEX FRANCE</p>	

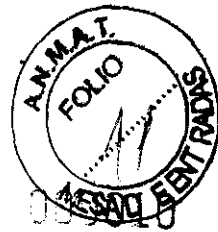
Nota: los números de los códigos de lote mencionados arriba son un ejemplo

MERCEDES SOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

4 de 13

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

4856

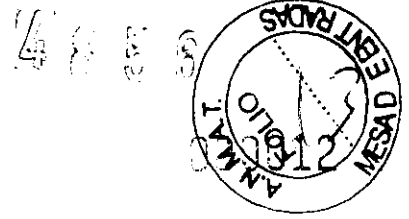


Modelo de rótulo local que se agrega junto con el rótulo original

Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A. Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450	
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)			
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-71			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
UPN	Nº Universal de Producto	Catalogue Number	Nº de catálogo
Order Nº./ REF			Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril
STERILE R			Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
PM65171N			
06-Jan-2009 / Rev. AH			

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

5 de 13
 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apudada



3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTE:

Plantas de Manufactura:

- Boston Scientific Cork Limited: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

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

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


Descripción: Microcatéter de Flujo Dirigido con Revestimiento de Hydrolene™
Nombre: Spinnaker™ Elite
REF: XXXXXX-X

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

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

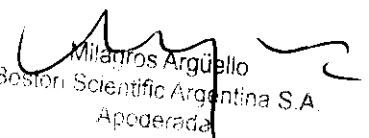
- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

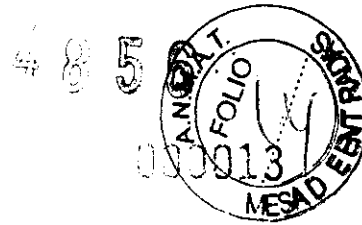
Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, 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.


MÉDICO EN JEFE BUVERI
FARMACÉUTICA
A.M.N. 13128



7 de 13


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

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

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

Advertencias

El uso de estos dispositivos está indicado exclusivamente para médicos que posean formación en la realización de procedimientos endovasculares.

Es posible que la utilización de jeringas distintas de las de 3 cm³ (3 cc) indicadas por el fabricante provoque la ruptura del microcatéter. El microcatéter Spinnaker Elite Flow de flujo dirigido no está indicado para ser utilizado con adhesivos ni con mezclas que contengan adhesivos.

Boston Scientific no ha establecido la seguridad o eficacia del uso de dichos materiales con el microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido.

La utilización de adhesivos o mezclas que contengan adhesivos puede provocar la ruptura del microcatéter, lo que provocaría la diseminación del adhesivo y podría causar una lesión de gravedad, como un accidente cerebrovascular, o incluso la muerte, en el paciente.

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

El mandril de moldeo no está indicado para su uso en el interior del cuerpo humano.

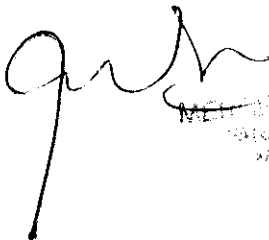
EL ESTILETE NO ES UNA GUÍA. Si no se utiliza correctamente es posible que perfora el vaso y/o el microcatéter. El estilete no debe manipularse nunca dentro del microcatéter. El estilete no debe salir por el extremo distal del microcatéter

No hacer avanzar nunca ni retirar un dispositivo intraluminal si se encuentra resistencia. El movimiento del microcatéter o del estilete al encontrar resistencia puede provocar daños en el microcatéter, el estilete o el vaso. Una fuerza excesiva puede causar el desprendimiento de la punta o el microcatéter.

La presión de infusión no debe superar los 690 kPa (100 psi). Una presión excesiva podría crear un coágulo, lo que provocaría un tromboembolismo, o bien podría fracturar el microcatéter o cercenar la punta, y podría causarse una lesión en el vaso.

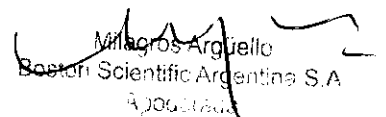
Dejar de usar el microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido para efectuar la infusión si se percibe un aumento de la resistencia. La resistencia indica un posible bloqueo. Retirar y reemplazar inmediatamente un microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido que se encuentre bloqueado. NO ejercer una mayor presión para intentar eliminar el bloqueo. Una mayor presión puede provocar que el microcatéter se rompa y ocasionar daños vasculares o lesiones al paciente.

Irrigar la espiral dispensadora de los microcatéteres con revestimiento hidrofílico antes de su extracción de la espiral. Una vez que el microcatéter se haya humedecido, no dejar que se seque. No volver a introducir el microcatéter en la espiral dispensadora.


MERCEDES BOVERI
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
C.A.B. 1312E



8 de 13


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina

Precauciones

Se han realizado pruebas limitadas con soluciones como medios de contraste, soluciones salinas y suspensiones de partículas embólicas. No se recomienda el uso de estos catéteres para la administración de soluciones distintas a aquellas cuya compatibilidad ha sido probada. No usar con adhesivos ni con mezclas que contengan adhesivos.

Para reducir la posibilidad de dañar el revestimiento en vasculaturas tortuosas, se recomienda usar catéteres guía de lumen ancho, según se especifica en la tabla 1 anterior, con los microcatéteres con revestimiento hidrofílico de Boston Scientific.

Antes de utilizar este producto, leer atentamente las instrucciones. Respetar todas las advertencias y precauciones que se señalan a lo largo de éstas y otras instrucciones relevantes al procedimiento. De lo contrario, pueden surgir complicaciones.

Precauciones relacionadas con la preparación y utilización del microcatéter

Dado que el microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido puede hacerse avanzar con facilidad por vasculaturas estrechas y específicamente seleccionadas, comprobar frecuentemente (por ejemplo, haciéndolo retroceder levemente) que éste no se haya hecho avanzar tan lejos que su extracción se dificulte.

No colocar el microcatéter a menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor. Se podría dañar el microcatéter.

A fin de optimizar el rendimiento del microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido y preservar la lubricación de la superficie revestida con Hydrolene, es de vital importancia mantener un flujo continuo de la solución de irrigación adecuada entre el microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido y el catéter guía. Asimismo, la irrigación contribuye a prevenir la cristalización del medio de contraste y/o la formación de coágulos, tanto dentro del catéter guía como en el interior del lumen del microcatéter.

Comprobar que todos los acoplamientos estén bien apretados para que no entre aire en el interior del catéter guía o del microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido durante la irrigación continua.

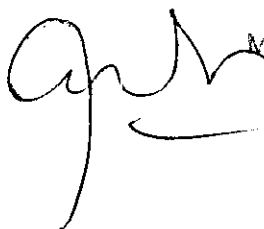
Para controlar la correcta introducción, movimiento, colocación y extracción del microcatéter dentro del sistema vascular, el personal médico debe emplear técnicas y procedimientos clínicos angiográficos y fluoroscópicos estándar durante toda la intervención.

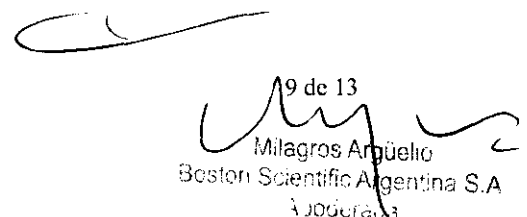
- **Si corresponde, el método de esterilización:**

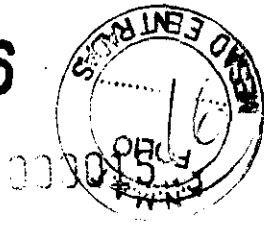
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13127


9 de 13
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



- **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-651-71

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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

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

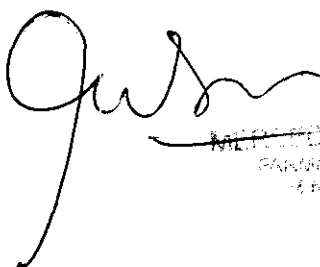
1. Hacer avanzar el catéter guía adecuado mediante la técnica de colocación estándar.
2. Abrir el tornillo de ajuste e introducir con cuidado el conjunto del microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido (y el estilete opcional, si se utiliza) a través de la VHG del catéter guía (la segunda VHG en la figura 1). Apretar la válvula con anillo en O alrededor del microcatéter a fin de evitar el reflujo, pero no tanto como para dificultar el avance del microcatéter.

Nota: para facilitar la manipulación del microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido, la superficie de su cuerpo proximal no está revestida con Hydrolene™. Sin embargo, es posible encontrar mayor resistencia cuando esta sección del microcatéter se introduce en la VHG.

3. Para efectuar la infusión, conectar la jeringa de 3 cm³ (3 cc) e inyectar la cantidad necesaria. Siempre que sea factible, supervisar las presiones de infusión con un manómetro para jeringas.
4. Consultar las instrucciones de uso del dispositivo de oclusión de Boston Scientific correspondiente para obtener información respecto a la compatibilidad con el microcatéter

Tabla 1: Información de compatibilidad

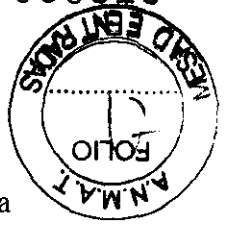
Microcatéter	Longitud efectiva (cm)	DI del catéter guía mm (in)
Spinnaker Elite 1.5F S	160	1.20 mm (0,046 in)
Spinnaker Elite 1.5F L	160	1.20 mm (0,046 in)
Spinnaker Elite 1.5F XL	160	1.20 mm (0,046 in)
Spinnaker Elite 1.8F S	160	1.20 mm (0,046 in)
Spinnaker Elite 1.8F L	160	1.20 mm (0,046 in)
Spinnaker Elite 1.8F XL	160	1.20 mm (0,046 in)


MILAGROS ARGÜELLO
FARMACEUTICA
C.E. 13128



4856

000016



Advertencias y precauciones relacionadas con las instrucciones de uso

No hacer avanzar nunca ni retirar un dispositivo intraluminal si se encuentra resistencia. El movimiento del microcatéter o del estilete al encontrar resistencia puede provocar daños en el microcatéter, el estilete o el vaso. Una fuerza excesiva puede causar el desprendimiento de la punta o el microcatéter.

La presión de infusión no debe superar los 690 kPa (100 psi). Una presión excesiva podría crear un coágulo, lo que provocaría un tromboembolismo, o bien podría fracturar el microcatéter o cercenar la punta, y podría causarse una lesión en el vaso.

Dejar de usar el microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido para efectuar la infusión si se percibe un aumento de la resistencia. La resistencia indica un posible bloqueo. Retirar y reemplazar inmediatamente un microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido que se encuentre bloqueado. NO ejercer una mayor presión para intentar eliminar el bloqueo. Una mayor presión puede provocar que el microcatéter se rompa y ocasionar daños vasculares o lesiones al paciente.

Dado que el microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido puede hacerse avanzar con facilidad por vasculaturas estrechas y específicamente seleccionadas, comprobar frecuentemente (por ejemplo, haciéndolo retroceder levemente) que éste no se haya hecho avanzar tan lejos que su extracción se dificulte.

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.

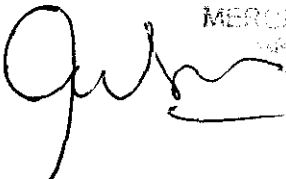
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

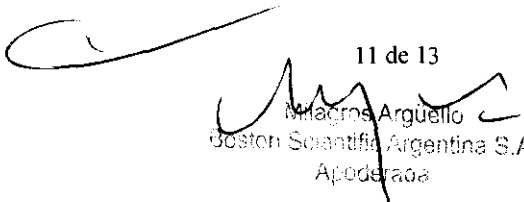
1. Revisar con cuidado las bolsas esterilizadas y comprobar que no se encuentren abiertas ni dañadas. El microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido está envasado dentro de una espiral protectora. El estilete (que se vende aparte) está esterilizado y envasado por separado. Abrir con cuidado la bolsa estéril, extraer el microcatéter de la espiral protectora e inspeccionarlo antes de usarlo para comprobar que no se encuentre dañado. Inspeccionar todos los dispositivos antes de su uso para verificar que su estado, configuración y dimensiones sean los adecuados para el procedimiento en cuestión. Irrigar el catéter guía con solución salina (un paquete presurizado es adecuado para este fin).

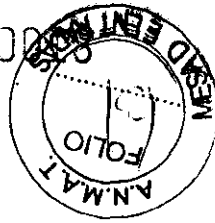
2. Se recomienda que el microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido se utilice con un catéter guía y una vaina introductora. Una válvula hemostática giratoria (VHG), utilizada conjuntamente con el catéter guía, proporcionará un sello hermético a los fluidos.

Moldeo por vapor: para preservar el diámetro interior del microcatéter, se recomienda seguir estrictamente las instrucciones de moldeo por vapor.

3. Sacar el mandril de moldeo de la tarjeta de envasado e introducir toda su longitud útil en el lumen distal del microcatéter.


MERCEDEN ROVERI
FARMACÉUTICA
19128


11 de 13
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Precauciones y advertencias relacionadas a la preparación para el uso

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

El mandril de moldeo no está indicado para su uso en el interior del cuerpo humano.

Antes de utilizar este producto, leer atentamente las instrucciones. Respetar todas las advertencias y precauciones que se señalan a lo largo de éstas y otras instrucciones relevantes al procedimiento. De lo contrario, pueden surgir complicaciones

Irrigar la espiral dispensadora de los microcatéteres con revestimiento hidrofílico antes de su extracción de la espiral. Una vez que el microcatéter se haya humedecido, no dejar que se seque. No volver a introducir el microcatéter en la espiral dispensadora.

No colocar el microcatéter a menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor. Se podría dañar el microcatéter.

A fin de optimizar el rendimiento del microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido y preservar la lubricación de la superficie revestida con Hydrolene, es de vital importancia mantener un flujo continuo de la solución de irrigación adecuada entre el microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido y el catéter guía. Asimismo, la irrigación contribuye a prevenir la cristalización del medio de contraste y/o la formación de coágulos, tanto dentro del catéter guía como en el interior del lumen del microcatéter.

Comprobar que todos los acoplamientos estén bien apretados para que no entre aire en el interior del catéter guía o del microcatéter Spinnaker Elite de flujo dirigido durante la irrigación continua.

Para controlar la correcta introducción, movimiento, colocación y extracción del microcatéter dentro del sistema vascular, el personal médico debe emplear técnicas y procedimientos clínicos angiográficos y fluoroscópicos estándar durante toda la intervención.

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

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

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

MERCEDES SUJERI
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. G. S. S. S.



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2093/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, ⁴⁸⁵⁶Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Microcatéter de Flujo Dirigido con Revestimiento de Hydrolene

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

Marca del producto médico: Spinnaker Elite.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Facilitar el acceso a través de vasculaturas distantes y tortuosas, para la infusión localizada y controlada de medios de diagnóstico, tales como medio de contraste y el espiral líquido Berenstein Liquid Coil TM -10 de Boston Scientific, en las vasculaturas periférica y neural. Su utilización no está indicada en la vasculatura coronaria

Modelo/s: 549015-2 M00354901520 Spinnaker Elite 1.5F-S Microcatéter de Flujo Dirigido con revestimiento de Hydrolene 160cm x15 cm

549020-2 M00354902020 Spinnaker Elite 1.5F-S Microcatéter de Flujo Dirigido con revestimiento de Hydrolene 160cm x20 cm

549030-2 M00354903020 Spinnaker Elite 1.5F-S Microcatéter de Flujo Dirigido con revestimiento de Hydrolene 160cm x30 cm

559010-2 M00355901020 Spinnaker Elite 1.8 F-XL Microcatéter de Flujo Dirigido con revestimiento de Hydrolene 160cm x15 cm

559020-2 M00355902020 Spinnaker Elite 1.8 F-XL Microcatéter de Flujo Dirigido con revestimiento de Hydrolene 160cm x20 cm

559030-2 M00355903020 Spinnaker Elite 1.8 F-XL Microcatéter de Flujo Dirigido con revestimiento de Hydrolene 160cm x30 cm

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd.


Lugar/es de elaboración: Model Farm Road, Business & Technology Park, Cork, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 AGO 2010**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4 8 5 6



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