



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

DISPOSICIÓN N° 5696

BUENOS AIRES,

07 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20798-13-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-175, denominado: CATÉTER PARA ECOGRAFIA CORONARIA POR IMÁGENES, marca ATLANTIS.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-175, denominado: CATÉTER PARA ECOGRAFIA CORONARIA POR IMÁGENES, marca ATLANTIS.



DISPOSICIÓN N° 5696

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

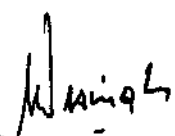
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-175.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20798-13-1

DISPOSICIÓN N° 5696

SO


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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° **5.696**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-175 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: CATÉTER PARA ECOGRAFIA CORONARIA POR IMÁGENES.

Marca: ATLANTIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3825/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1866-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Atlantis	Atlantis™ SR Pro ²
Modelo/s	38942 H749389420 Atlantis SR Pro	Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz, 3,6 F x 135 cm Número de catálogo 39014 Número Universal de Parte H749390140
Nombre descriptivo	Catéter para ecografía coronaria por imágenes	Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz
Indicación de uso	Reconocimiento por ultrasonido de patologías intravasculares coronarias	Este catéter está indicado para el estudio ecográfico de patologías intravasculares coronarias SOLAMENTE.



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

		La toma de imágenes intravasculares por ultrasonido está indicada en pacientes que se consideren aptos para los procedimientos de intervención coronaria transluminal
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT nro.4294/13	Proyecto de Rótulos a fs. 71
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT nro.4294/13	Proyecto de Instrucciones de uso a fs. 73 a 79

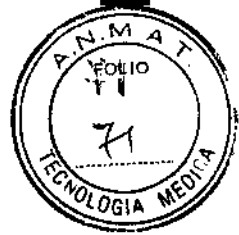
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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 N° PM-651-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 AGO 2014**

Expediente N° 1-47-20798-13-1

DISPOSICIÓN N° **5 6 9 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



5 6 9 6

Atlantis™ SR Pro²

Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz

Lote (símbolo): XXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX
REF (símbolo): Catálogo No. XXXX

Contiene DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato) (símbolo)

Estéril. Esterilizado por radiación

Fabricante: Boston Scientific Corporation
47215 Lakeview Boulevard – Fremont - CA 94538 - Estados Unidos

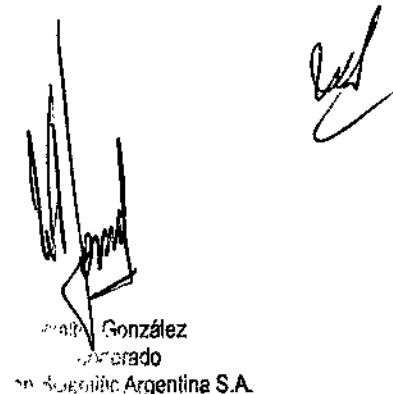
Boston Scientific Argentina S.A.
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

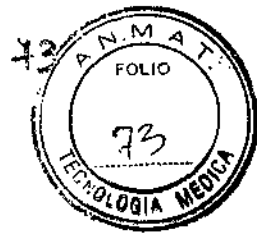
AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-175
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



González
González
Boston Scientific Argentina S.A.



Atlantis™ SR Pro²

5 6 9 6

Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz

REF (símbolo): Catálogo No. XXXX

Contiene DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)

Entorno de funcionamiento

Temperatura ambiente: 10 - 40 °C

Humedad relativa: 30 - 75 %

Presión atmosférica: 70 - 106 kPa

Entorno de transporte

Temperatura: -29 – 60 °C

Humedad relativa: 30 – 85 %

Presión atmosférica: no controlada

Entorno de almacenamiento

Temperatura ambiente: 20 – 30 °C

Humedad relativa: no controlada

Presión atmosférica: no controlada

Estéril. Esterilizado por radiación

Fabricante: Boston Scientific Corporation

47215 Lakeview Boulevard – Fremont - CA 94538 - Estados Unidos

Boston Scientific Argentina S.A.

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

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-175

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
A.poderado
Boston Scientific Argentina S.A.



Advertencias:

• El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

5696

• Para un solo uso. 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.

• Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

• No utilizar si el envase está abierto o dañado.

• No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

• No utilizar el dispositivo después de la “fecha de caducidad” indicada. El uso de un dispositivo caducado puede ocasionar lesiones en el paciente a consecuencia de la degradación del dispositivo.

• La ecografía intravascular de la anatomía coronaria sólo deben realizarla médicos debidamente capacitados en cardiología o radiología intervencionista, y en las técnicas de ecografía intravascular, así como en el método específico que se vaya a utilizar, en un laboratorio de cateterismo cardíaco totalmente equipado.


• El catéter no incluye ninguna pieza que requiera mantenimiento por parte del usuario. No intentar reparar ni modificar ninguno de los componentes del conjunto del catéter. La utilización de un catéter modificado puede provocar una mala calidad de imagen o complicaciones en el paciente.


• El aire atrapado en el catéter y en los accesorios de irrigación puede producir lesiones o la muerte del paciente. Compruebe siempre que el catéter y los accesorios de irrigación no contengan aire antes de introducir el catéter en el sistema vascular.

• **No presione, aplaste, retuerza ni doble excesivamente el catéter en ningún momento.** Esto puede provocar un rendimiento deficiente del catéter, lesiones en el vaso o complicaciones en el paciente. El ángulo de introducción no debe superar los 45°.

• No haga avanzar nunca ni retire el catéter para toma de imágenes sin visualización fluoroscópica, ya que se podrían provocar lesiones en los vasos o complicaciones en el paciente.

• **NO** haga avanzar el catéter si encuentra resistencia. No fuerce la inserción del catéter en lúmenes que sean más angostos que el cuerpo del catéter ni en estenosis agudas. Un catéter que se hace


MARCOS BOVERI
FARMACEUTICA
C.A. 13128


Walter González
Poderado
Boston Scientific Argentina S.A.



5696

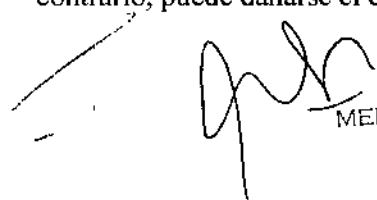
avanzar a la fuerza puede resultar dañado y provocar lesiones en los vasos o complicaciones en el paciente.


- Si se encuentra resistencia al extraer el catéter, averiguar la causa mediante fluoroscopia y, seguidamente, extraiga todo el sistema simultáneamente. Un catéter que se retira a la fuerza puede causar lesiones en los vasos o complicaciones en el paciente.
- Cuando se hace avanzar el catéter a través de un vaso con stent, los catéteres que no encapsulan completamente la guía pueden enganchar el stent entre la unión del catéter y la guía, y ocasionar el aprisionamiento del catéter/guía, la separación de la punta del catéter y/o el desplazamiento del stent.
- Cuando vuelva a hacer avanzar una guía tras el despliegue del/de los stent(s), en ningún momento deberá hacer avanzar un catéter a través de una guía que pueda estar cruzando una o más puntales de stent. Una guía se puede salir de uno o más puntales de stent cuando se vuelva a cruzar el/los stent(s). El posterior avance del catéter puede provocar que el catéter se enrede con el/los stent(s) y ocasionar el aprisionamiento del catéter/guía, la separación de la punta del catéter y/o el desplazamiento del stent. Tenga precaución al retirar el catéter del vaso con stent.
- Una aposición o superposición incorrectas de los stents y/o la implantación de stents en vasos pequeños con angulación distal puede ocasionar que el catéter se enganche al stent tras la retracción. Al retraer el catéter, asegurarse de que la punta distal del riel corto esté paralela a la guía. La separación o doblez de la guía podrían originar un acodamiento de la misma, daños en la punta distal del catéter y/o lesiones vasculares. La guía enrollada o la punta dañada podrían engancharse en la estructura del stent y quedar aprisionados.
- En el caso de que sea necesario efectuar varias introducciones, el catéter no debe desconectarse de la MDU para evitar perjudicar la esterilidad del mismo.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

Precauciones

Nota: este producto contiene DEHP (bis(2-etilhexil)ftalato). BSC ha llevado a cabo una evaluación de seguridad química del DEHP de este dispositivo conforme a los límites de exposición aceptables que se conocen actualmente para los grupos vulnerables de la población (niños y mujeres embarazadas y lactantes); así, ha determinado que la exposición potencial del dispositivo está por debajo de los límites de exposición aceptables si este se utiliza de acuerdo con las indicaciones e instrucciones de uso.

- No intente conectar el catéter a un equipo electrónico que sea diferente de los sistemas designados, ya que el catéter puede funcionar incorrectamente.
- No intente nunca acoplar ni desacoplar el catéter mientras el motor esté en marcha. De lo contrario, puede dañarse el conector.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Página 6 de 10A poderado
Boston Scientific Argentina S.A.



5696

- Si se experimentan dificultades a la hora de cargar posteriormente la guía en el extremo distal del catéter, compruebe que no existan daños en el orificio de salida de la guía antes de introducir el catéter en los vasos. La utilización de un orificio de salida de la guía dañado puede aumentar la resistencia al hacer avanzar o extraer el catéter.
- No haga avanzar nunca el catéter para toma de imágenes sin el apoyo de la guía, ya que podría resultar más difícil alcanzar la región en tratamiento o hacer que la punta del catéter distal se doblara.
- No haga avanzar nunca la punta distal del catéter para toma de imágenes cerca del extremo flexible de la guía. Esta parte de la guía no podrá sostener adecuadamente el catéter. Es posible que un catéter que haya llegado a esta posición no siga a la guía durante la retracción, lo que haría que la guía se doblara hasta formar un bucle que el catéter arrastraría a lo largo del vaso y que se engancharía en la punta del catéter guía. Si esto ocurriera, sería necesario extraer el conjunto del catéter, la guía y el catéter guía simultáneamente. Si el catéter ha avanzado hasta llegar demasiado cerca del extremo de la guía, haga avanzar la guía mientras se sujeta el catéter para toma de imágenes a fin de que no se mueva. Si esto no funciona, retire el catéter y la guía simultáneamente.
- No haga avanzar ni retire nunca el catéter para toma de imágenes cuando el conjunto del núcleo para toma de imágenes no se encuentre en la posición más distal, porque puede provocar el acodamiento del catéter.
- Durante y después del procedimiento, inspeccionar el catéter con cuidado para comprobar que no se hayan originado daños durante su uso. Tras efectuar varias introducciones, es posible que se produzca un cambio o distorsión en la dimensión del orificio de salida del catéter, lo que aumentaría la posibilidad de que el catéter se enganchara en el stent. Se debe tener cuidado al volver a introducir y/o retraer el catéter para no dañar el orificio de salida.
- Apagar siempre la MDU antes de retirar el catéter para toma de imágenes, ya que puede hacer que la unidad de motor se sobrecargue.

Eventos Adversos

Los riesgos y las molestias implicados en la toma de imágenes vasculares incluyen aquellos asociados a todos los procedimientos de cateterismo. Estos riesgos o molestias pueden darse en cualquier momento, con frecuencias o gravedades diversas. Además, estas complicaciones pueden necesitar nuevos tratamientos médicos (entre ellos, intervenciones quirúrgicas) e incluso, en casos aislados, ocasionar la muerte del paciente.

- Reacción alérgica
- Angina
- Paro cardíaco
- Arritmias cardíacas que incluyen taquicardia ventricular, fibrilación ventricular/ auricular y bloqueo cardíaco completo, entre otros
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Muerte

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
/ poderado
Boston Scientific Argentina S.A.



- Aprisionamiento del dispositivo que precise de intervención quirúrgica
- Embolia (aire, cuerpos extraños, tejido o trombos)
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Isquemia de miocardio
- Accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio
- Trombosis
- Oclusión vascular y cierre abrupto
- Traumatismo vascular, entre otros, disección y perforación

5 6 9 6

Precauciones especiales

- El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Es necesario instalar y poner en funcionamiento este equipo (dispositivo) según la información de CEM contenida en los documentos que acompañan al sistema.
- Los equipos móviles y portátiles de comunicación de radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.

Inspección antes del uso


Antes de utilizar el producto, revise el envase para comprobar que la barrera estéril sigue intacta y compruebe que el catéter y los accesorios no presenten defectos. No utilice equipos que puedan estar contaminados o defectuosos. Si observa desperfectos en la barrera estéril o en el contenido, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific. Antes de proceder con la toma de imágenes, debe examinar cuidadosamente todo el equipo a fin de garantizar un rendimiento adecuado. Si sospecha de la integridad del dispositivo, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Antes de su uso, verifique que el producto se encuentre dentro del período de vida útil. No utilice el producto si la fecha de caducidad ha vencido.

Preparación para el uso

1. Consulte el manual del operador o la guía del usuario para la configuración del sistema de toma de imágenes por ultrasonido, la MDU y el soporte retráctil automático (si se utiliza).
2. Retire el catéter de su envase estéril mediante una técnica estéril. Retraiga el núcleo para toma de imágenes móvil completamente hasta la posición proximal a través del cuerpo telescópico.
3. Conecte las jeringas de 3 cm³ (cc) y 10 cm³ (cc) a la llave de paso de 3 vías y a continuación, conecte el conjunto al tubo de extensión y llene ambas jeringas con solución salina heparinizada. Asegurarse de que no quede aire dentro del sistema. Conecte el tubo de extensión a la válvula de una vía ubicada en el conector del catéter. La jeringa de 10 cm³ (cc) debe utilizarse como depósito para volver a llenar la jeringa de irrigación de 3 cm³ (cc).


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
F. poderado
Boston Scientific Argentina S.A.



5696

4. Irrigue el catéter para toma de imágenes DOS VECES en la mesa de preparación de forma continua con un volumen de 3 cm³ (cc) cada vez. NO APLIQUE UNA PRESIÓN EXCESIVA. Traslade el catéter ecográfico a la mesa de procedimientos.
 5. Conecte el catéter para toma de imágenes a la MDU alineando las marcas de orientación entre el conector proximal y la MDU. Para comprobar que el conector está completamente asentado en la MDU, tire suavemente de él.
 6. Confirme que el núcleo para toma de imágenes está completamente retraído y que el catéter no está enrollado de forma ajustada. Active momentáneamente la MDU y confirme el funcionamiento correcto del catéter, observando en el monitor un patrón de aros concéntricos brillantes.
 7. Vuelva a llenar la jeringa de 10 cm³ (cc) cuando sea necesario y acoplela nuevamente a la llave de paso sin introducir aire en la línea.
 8. Haga avanzar el núcleo para toma de imágenes hasta la posición completamente distal a través del cuerpo telescópico.
 9. Para impedir que entre aire en el lumen del catéter, no retraiga el núcleo para toma de imágenes antes de la colocación del catéter. Cualquier retracción del núcleo para toma de imágenes que se realice antes de la colocación del catéter requerirá irrigación adicional.
- Nota:** Cuando desee usar un dispositivo de retracción, irrigue el catéter una vez más mientras el núcleo para toma de imágenes está en la posición completamente distal con el catéter instalado en el dispositivo de retracción.
- Nota:** En el caso de que resulte difícil irrigar con el núcleo para toma de imágenes en la posición totalmente distal, retraiga manualmente el núcleo para toma de imágenes de 3 a 5 mm y vuelva a irrigar. Después, haga avanzar manualmente el núcleo para toma de imágenes hasta la posición totalmente distal original.

Preparación en la introducción del catéter ecográfico dentro del catéter guía

Limpiar siempre la guía con solución salina heparinizada antes de cargar el catéter en la guía

Contraindicaciones

El uso de este catéter para toma de imágenes está contraindicado en aquellos casos donde la introducción de un catéter pueda constituir una amenaza para la seguridad del paciente. Las contraindicaciones también incluyen las siguientes características del paciente:

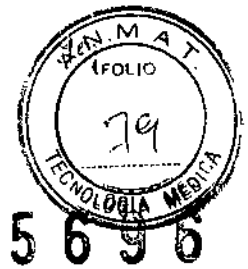
- Bacteriemia o septicemia
- Anomalías importantes del sistema de coagulación
- Pacientes que no sean aptos para cirugía de derivación de arteria coronaria (CABG)
- Pacientes que no sean aptos para ACTP
- Inestabilidad o choque hemodinámico grave
- Pacientes diagnosticados con espasmo de arteria coronaria
- Oclusión total

Solución de problemas

1. Si existen dificultades al conectar el catéter a la MDU con una bolsa estéril, realizar lo siguiente:
 - (a) Perfore el anillo de la bolsa estéril con el conector del catéter antes de fijar el anillo a la MDU.
 - (b) Conecte el catéter a la MDU.
 - (c) Tire suavemente del conector del catéter que se encuentra dentro de la bolsa estéril para confirmar que la conexión es segura.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
F. poderado
Boston Scientific Argentina S.A.
Página 9 de 10



(d) Conecte el anillo de la bolsa estéril a la MDU.

2. Si percibe un golpeteo en el catéter cuando no se está llevando a cabo la retracción automática, compruebe que la conexión con la MDU esté correctamente alineada. Retire el conector del catéter de la MDU al tiempo que mantiene el conector dentro de la bolsa estéril de la unidad motora y active momentáneamente la MDU para que gire la hoja de la MDU. Detenga la MDU si la hoja se encuentra en un lugar alternativo. Vuelva a conectar con cuidado el catéter.

3. Detenga la toma de imágenes si percibe vibraciones provenientes de la sección telescópica del catéter durante el avance del núcleo de toma de imágenes. Inspeccione visualmente el núcleo de toma de imágenes en la sección telescópica para comprobar que no se haya enredado. Si se ha enredado, retráigalo completamente. Ajuste la ubicación de la vaina de modo que la ventana de la toma de imágenes quede lo más recta posible. Vuelva a activar la MDU y vuelva a hacer avanzar el núcleo de toma de imágenes. Si se utiliza a continuación el catéter, tenga en cuenta la posibilidad de que se produzcan enredos en el núcleo de toma de imágenes.

4. Si el menú del sistema no incluye el catéter para toma de imágenes Atlantis™ SR Pro² de 40 MHz, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific antes de proceder.

5. Si la imagen se desvanece durante la utilización, es posible que haya burbujas de aire en el lumen distal o el cuerpo del catéter. Retire el catéter y repita el procedimiento de irrigación.

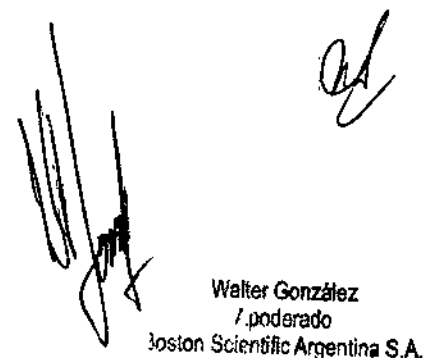
6. Si después de irrigar el catéter no se puede recuperar la imagen, es posible que se haya producido un fallo en el cable impulsor o que la MDU se haya desconectado. Interrumpa la toma de imágenes y compruebe que el conector esté completamente asentado en la MDU. Si el conector está completamente asentado y el problema persiste, extraiga el catéter. Vuelva a encender la MDU y revísela para asegurarse de que el núcleo para toma de imágenes gire adecuadamente. Si no gira, devuelva el catéter al representante de Boston Scientific para su análisis.

Nota: Confirme que la MDU y el sistema reconocen el simulador de catéter al conectarlo a la MDU antes de intentar con otro catéter. Si dicho reconocimiento no es aparente, pongase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Formas de eliminación

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
/ poderado
Boston Scientific Argentina S.A.