



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

DISPOSICIÓN N° 10515

BUENOS AIRES, 04 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3758-15-1 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-651-255, denominado: Guía para ACTP, marca Kinetix™.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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-651-255, denominado: Guía para ACTP, marca Kinetix™.

1
ev



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

DISPOSICIÓN N° 10515

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-255.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3758-15-1

DISPOSICIÓN N°

10515

LP

**DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1300/2015
A.N.M.A.T.**

1



*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°.....**10515** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-255 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: Guía para ACTP.

Marca: Kinetix™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4377/09

Tramitado por expediente N° 1-47-8976-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	<p>Boston Scientific Corporation 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.</p> <p>Boston Scientific Corporation 8600 NW 41st Street, Miami, FL 017, Estados Unidos.</p> <p>Boston Scientific Corporation One Boston Scientific Place - Natick, MA 01760-1537 - Estados Unidos</p>	<p>Boston Scientific Corporation 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos</p> <p>Boston Scientific Corporation Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos</p>
Importador	Dirección completa: Tronador 444 - C1427CRJ - Ciudad Autónoma de Bs. As.	Dirección completa: Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Bs. As.

f 2v



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

<p>Modelos</p>	<p>H74939122010 - Kinetix, Floppy, Straight, 185 cm. H74939122012 - Kinetix, Floppy, Straight, 185 cm, 5 pk H7493912201J0 - Kinetix, Floppy, J-Tip, 185 cm. H7493912201J2 - Kinetix, Floppy, J-Tip, 185 cm, 5 pk H74939122020 - Kinetix, Floppy, Straight, 300 cm. H74939122022 - Kinetix, Floppy, Straight, 300 cm, 5 pk H7493912202J0 - Kinetix, Floppy, J-Tip, 300 cm. H7493912202J2 - Kinetix, Floppy, J-Tip, 300 cm, 5 pk H74939122030 - Kinetix Plus, Intermediate, Straight, 185 cm H74939122032 - Kinetix Plus, Intermediate, Straight, 185 cm, 5 pk H7493912203J0 - Kinetix Plus, Intermediate, J-Tip, 185 cm H7493912203J2 - Kinetix Plus,</p>	<p>H74939122010 - Kinetix, flexible, recto, 185 cm H74939122012 - Kinetix, flexible, recto, 185 cm, 5 pk H7493912201J0 - Kinetix, flexible, punta J, 185 cm. H7493912201J2 - Kinetix, flexible, punta J, 185 cm, 5 pk H74939122020 - Kinetix, flexible, recto, 300 cm. H74939122022 - Kinetix, flexible, recto, 300 cm, 5 pk H7493912202J0 - Kinetix, flexible, punta J, 300 cm. H7493912202J2 - Kinetix, flexible, punta J, 300 cm, 5 pk H74939122030 - Kinetix Plus, intermedio, recto, 185 cm H74939122032 - Kinetix Plus, intermedio, recto, 185 cm, 5 pk H7493912203J0 - Kinetix Plus, intermedio, punta J, 185 cm H7493912203J2 - Kinetix Plus, intermedio, punta J, cm,</p>
----------------	---	---

r
 LV



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

	Intermediate, J-Tip, 185 cm, 5 pk H74939122040 - Kinetix Plus, Intermediate, Straight, 300 cm H74939122042 - Kinetix Plus, Intermediate, Straight, 300 cm, 5 pk H7493912204J0 - Kinetix Plus, Intermediate, J-Tip, 300 cm H7493912204J2 - Kinetix Plus, Intermediate, J-Tip, 300 cm, 5 pk	5 pk H74939122040 - Kinetix Plus, intermedio, recto, 300 cm H74939122042 - Kinetix Plus, intermedio, recto, 300 cm, 5 pk H7493912204J0 - Kinetix Plus, intermedio, punta J, 300 cm H7493912204J2 - Kinetix Plus, intermedio, punta J, 300 cm, 5 pk	
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4377/09.	Fs. 11.	
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4377/09	Fs. 13 a 18.	

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-651-255, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3758-15-1

DISPOSICIÓN N° **10515**

1

DR. LEONARDO VERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N° 1308/2015
 A.N.M.A.T.

04 DIC. 2015



10515

KINETIX™
GUÍA PARA ACTP

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXX-XX

Lote: XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Este producto no contiene látex detectable (símbolo)

Esterilizado usando óxido de etileno (símbolo)

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

5905 Nathan Lane - Plymouth, MN 55442 – Estados Unidos

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

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

Vedia 3616 1° Piso – 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)

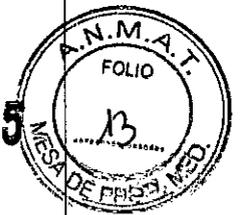
[Handwritten signature]
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-255

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

[Large handwritten signature]

10515



KINETIX™
GUÍA PARA ACTP

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXX-XX

- Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
- No reesterilizar (símbolo)
- Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
- No usar si el envase está dañado (símbolo)
- Este producto no contiene látex detectable (símbolo)
- Esterilizado usando óxido de etileno (símbolo)

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**
5905 Nathan Lane - Plymouth, MN 55442 – Estados Unidos

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**
Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**
Vedia 3616 1° Piso – 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)

Wladimir Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Gerente

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-255
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

f

Advertencia general

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.

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

Advertencias

Las guías Kinetix sólo deben utilizarlas médicos con formación en angiografía y ACTP o ATP. El uso inapropiado de este dispositivo puede causar traumatismos vasculares. Siga cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Cuando la guía esté dentro del cuerpo, sólo debe manipularse bajo fluoroscopia. No intente mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta. No deje la guía en situación prolapsada, porque podría dañarse. Si encuentra resistencia, no gire ni haga avanzar nunca la guía sin determinar antes el motivo de la resistencia con el uso de fluoroscopia. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía y daños en el catéter y/o el vaso.

Tenga cuidado al manipular la guía durante una intervención para reducir la posibilidad de rupturas accidentales, pliegues o enroscamientos. Las fracturas resultantes de la guía pueden requerir cirugía o intervención percutánea adicional.

Existe la posibilidad de que las guías provoquen una disección o una perforación de las paredes vasculares. Mantenga un control minucioso de la punta distal en todo momento de la intervención para evitar disecciones y perforaciones vasculares.

Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía después del despliegue del stent. La guía puede salirse entre los puntales del stent al volver a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance posterior de cualquier dispositivo sobre la guía puede hacer que la guía y el stent se enreden.

Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.

Puede producirse una reacción grave ante medios de contraste que no sea posible administrar previamente de manera adecuada.

Precauciones

Las guías solamente deben utilizarlas médicos debidamente formados en el uso indicado. Antes de la intervención debe examinarse cuidadosamente todo el equipo que vaya a utilizarse para verificar su integridad y su buen funcionamiento.

Extraiga con cuidado la guía del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal. Consulte la sección PREPARATIVOS PARA EL USO.

Manipule la guía con cuidado durante la intervención para reducir la posibilidad de ruptura accidental, pliegues, enroscamientos, separación de la punta u otros daños en la guía. No use una guía que se haya dañado, ya que las irregularidades de la superficie, los pliegues o los enroscamientos pueden reducir su rendimiento. No trate de enderezar una guía enroscada o doblada. No introduzca una guía enroscada en un catéter balón o un catéter guía.

Las guías Kinetix™ de 185 cm están diseñadas para ser compatibles exclusivamente con la guía de extensión AddWire™ utilizada en el intercambio de dispositivos quirúrgicos. No utilice otras guías de extensión. Revise y compruebe cuidadosamente la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo quirúrgico, antes de su uso.

Revise y compruebe cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico con la guía, antes de su uso.

Evite la abrasión del revestimiento de la guía. Para evitar daños en el revestimiento hidrófilo, no extraiga ni manipule las guías de Boston Scientific en una cánula metálica o un objeto de bordes cortantes. Debido a las variaciones en los diámetros internos de ciertas puntas de catéter, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si observa resistencia durante la introducción del catéter, utilice uno diferente.

Un apriete excesivo del dispositivo de torsión a la guía puede ocasionar la abrasión del revestimiento de la guía.

Las guías deben limpiarse con solución salina heparinizada durante su uso, para impedir la acumulación de trombos.

No aplique torsión a la guía ni la gire, avance o extraiga, si percibe una resistencia significativa. Esta resistencia puede percibirse y/u observarse bajo fluoroscopia buscando cualquier doblez de la punta de la guía. La aplicación de torsión, el avance o la extracción de una guía contra una resistencia significativa puede dañar el vaso y la guía, o separar la punta de la misma.

Contraindicaciones

Las guías Boston Scientific no están diseñadas para utilizarse en la vasculatura cerebral.

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos ocasionados por el uso de este dispositivo figuran los siguientes:

- Reacción alérgica
- Embolia gaseosa
- Embolia
- Hematoma en el lugar de la punción
- Hemorragia
- Infección, infección local, infección sistémica
- Dolor en el lugar de inserción
- Seudoaneurisma
- Trombo vascular

Andrés Augusto
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada



10515

- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión)
- Embolia o accidente cerebrovascular (ACV)/ataque isquémico transitorio (AIT)

Además, si se utiliza para ACTP:

- Cierre abrupto
- Angina de pecho o angina inestable
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Insuficiencia renal inducida por el medio de contraste
- Muerte
- Infarto de miocardio o isquemia miocárdica

Algunos de los posibles episodios adversos mencionados pueden requerir una nueva intervención quirúrgica.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso de las guías de Boston Scientific con revestimiento hidrófilo:

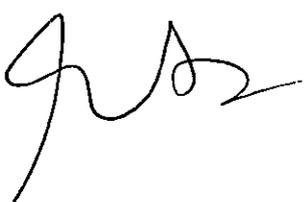
1. Irrigue el tubo dosificador, inyectando solución salina heparinizada en el extremo del conector del dosificador para hidratar el segmento hidrófilo de la guía antes de extraerla del tubo dosificador.
2. Con cuidado, extraiga la guía del dosificador. Repita la inyección de solución salina en el dosificador si la guía no puede extraerse fácilmente e intente extraerla de nuevo. No vuelva a introducir la guía en el dosificador una vez que se haya extraído.

Nota: no tire de la punta distal para sacar la guía del tubo dosificador, ya que esta forma de extracción puede dañar la punta de la guía.

3. Si se desea, la punta de la guía puede moldearse con cuidado según las prácticas normales de moldeado de puntas. No utilice un instrumento moldeador con borde afilado.
4. Si la superficie de la guía con revestimiento hidrófilo se seca, el humedecimiento con solución salina normal restablece el efecto hidrófilo. Asegúrese de hidratar completamente la guía antes de introducirla en un dispositivo quirúrgico.

Sistemas Over-the-Wire (sobre guía)

1. Antes de insertar la guía en un dispositivo quirúrgico, irríguelo con solución salina heparinizada. Este proceso ceba el dispositivo y facilita el movimiento suave de la guía dentro del catéter.
2. Introduzca un dispositivo de inserción de la guía a través del conector del lumen del dispositivo quirúrgico.
3. Con cuidado, inserte en el dispositivo quirúrgico la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción y avance la guía hasta que la punta de la misma quede apenas proximal a la punta del dispositivo.
4. Retire el dispositivo de inserción, extrayéndolo sobre el extremo proximal de la guía.
5. El sistema de guía/dispositivo quirúrgico ya puede introducirse en el catéter guía a través de la válvula hemostática.



Magro Aguero
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



- Avance el sistema a través del catéter guía hasta que quede apenas proximal a la punta distal del mismo.
6. Para crear un sello alrededor del dispositivo quirúrgico, aprieta la válvula hemostática. Compruebe que el movimiento de la guía sigue siendo posible.
7. Si lo desea, acople un dispositivo de torsión a la guía.
8. Avance la guía para sacarla del dispositivo quirúrgico e introdúzcala en la vasculatura coronaria más allá de la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas, al tiempo que sujeta el dispositivo quirúrgico en su lugar. No desplace la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
9. Asegure la posición de la guía mientras sigue el desplazamiento del dispositivo quirúrgico sobre la guía y a través de la lesión.
10. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, retire y extraiga con cuidado la guía al tiempo que observa su movimiento bajo fluoroscopia.
11. Cambie la forma de la punta de la guía según las técnicas aceptadas o prepare la siguiente guía que se vaya a usar, e inserte la guía con arreglo a los pasos 1 a 9 de los sistemas Over-the Wire descritos anteriormente.

Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta"

1. Abra la válvula hemostática y el conducto de irrigación del colector coronario. Introduzca un dispositivo de inserción de guías a través de la válvula y en el catéter guía.
2. Con cuidado, introduzca la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción y en el catéter guía.
3. Extraiga el dispositivo de inserción y siga avanzando la guía. Apriete la perilla moleteada de la válvula hemostática de forma que la válvula cree un sello alrededor de la guía, pero sin inhibir el movimiento intencionado de la guía.

Cierre el conducto de irrigación del colector.

Nota: avance la guía hasta el marcador proximal apropiado.

Utilice el marcador más distal como aproximación de la distancia cuando use un catéter guía braquial de 90 cm, y el marcador más proximal como aproximación de la distancia cuando use un catéter guía femoral de 100 cm. Cuando el marcador proximal apropiado está alineado con la perilla moleteada de la válvula hemostática, la punta de la guía queda apenas proximal a la punta distal del catéter guía.

4. Si lo desea, acople un dispositivo de torsión a la guía.
5. Mediante técnicas aceptadas, avance la guía para extraerla del catéter guía e introducirla en la vasculatura coronaria, más allá de la lesión a tratar. No desplace la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
6. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, retire y extraiga con cuidado la guía mediante técnicas aceptadas al tiempo que observa su movimiento bajo fluoroscopia.
7. Cambie la forma de la punta de la guía según las técnicas aceptadas o prepare la siguiente guía que se vaya a utilizar, e introduzca la guía con arreglo a los pasos 2 a 6 del sistema de intercambio para un solo operador, o "Técnica de guía descubierta", descritos anteriormente.
8. Retire el dispositivo de torsión y asegure la guía mientras sigue el desplazamiento de los dispositivos quirúrgicos sobre la guía y hacia dentro de la lesión.

Sistemas de intercambio de dispositivos quirúrgicos Over-the-Wire

1. Siga las instrucciones facilitadas anteriormente sobre la preparación y utilización de las guías de Boston Scientific.
2. Si se usa una guía de Boston Scientific con tramo de intercambio (300 cm), vaya al paso 3. Si se usa una guía extensible de Boston Scientific, alárguela mediante una guía de extensión AddWire™ según las instrucciones incluidas con la guía de extensión.
3. Para realizar un intercambio, mantenga la posición de la guía y extraiga con cuidado el dispositivo quirúrgico deslizando sobre la guía.
4. Prepare el segundo dispositivo quirúrgico como indiquen las instrucciones del fabricante y cárguelo en la guía.


Marius Aguero
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Avance el dispositivo quirúrgico sobre la guía con tramo de intercambio y a través de la lesión.

Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta"

1. Para realizar un intercambio, mantenga la posición de la guía y extraiga con cuidado el dispositivo quirúrgico deslizando sobre la guía.
2. Prepare el segundo dispositivo quirúrgico como indiquen las instrucciones del fabricante y cárguelo en la guía. Avance el dispositivo quirúrgico sobre la guía y a través de la lesión.

Presentación, manipulación y almacenamiento

- Caja conteniendo una unidad.
- Caja conteniendo cinco unidades.

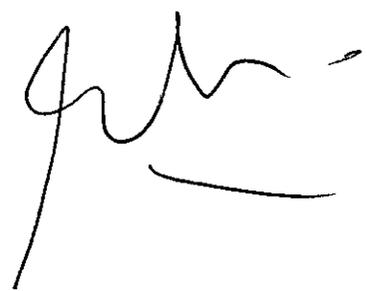
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Utilizar este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Este producto es apirógeno.



Milagros Guerrero
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderado