



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

DISPOSICIÓN Nº – **10707**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3450-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-342, denominado: Sistema de Catéter para reintroducción, marca OffRoad™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 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 Nº PM-651-342, denominado: Sistema de Catéter para reintroducción, marca OffRoad™.

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 Nº PM-651-342.

↓  
LV



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

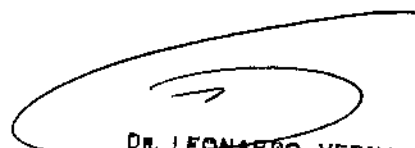
DISPOSICIÓN Nº - **10707**

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 Nº 1-47-3110-3450-15-4

DISPOSICIÓN Nº - **10707**

dm

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1366/2015  
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° **10707**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-342 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: Sistema de Catéter para reintroducción.

Marca: OffRoad™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5445/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-8998/13-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida útil	12 meses	3 años
Nombre del fabricante	Boston Scientific Ireland Limited	Boston Scientific Limited
Rótulos	Disposición ANMAT N° 5445/13.	fs. 10.
Instrucciones de Uso	Disposición ANMAT N° 5445/13.	fs. 12 a 16.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-651-342, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 DIC 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3450-15-4

DISPOSICIÓN N° **-10707**

DR. LEONARDO VERNA  
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
 DECRETO N° 1286/2015  
 A.N.M.A.T.



10707

**OffRoad™**

**Sistema de catéter para reintroducción**

10 DIC. 2015

Lote: XXXXXXXXX

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

Referencia: REF (símbolo) Catalog No. H749XXXXXXXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

**Fabricante: Boston Scientific Limited**  
Ballybrit Business Park – Galway – Irlanda

**Boston Scientific 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 651-342**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Attagros Argentin  
Boston Scientific Argentina S.A.  
A. Boveri

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



10707

OffRoad™

**Sistema de catéter para reintroducción**

Referencia: REF (símbolo) Catalog No. H749XXXXXXXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

**Fabricante: Boston Scientific Limited**  
Ballybrit Business Park – Galway – Irlanda

**Boston Scientific 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 651-342**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Modific. Registro  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Argentina

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

l



## Advertencias

10707

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 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 haga avanzar la guía; el catéter balón de posicionamiento, la lanceta del microcatéter ni ningún otro componente, si encuentra resistencia.
- No utilice una guía de 0,014 in (0,36 mm) que tenga una funda o cubierta de polímero (plástico) con la lanceta del microcatéter.
- Si utiliza una guía de 0,014 in (0,36 mm) con revestimiento de PTFE, no manipule la parte revestida de PTFE de la guía (es decir, movimientos hacia adelante y atrás) más allá de la punta de la lanceta del microcatéter.
- El uso de una guía inadecuada puede provocar daños en esta, como la abrasión del revestimiento, el desprendimiento de fragmentos de polímero o la separación de la guía.
- No supere la presión de rotura nominal del balón.
- Utilice un dispositivo de inflado con un manómetro para inflar o desinflar el balón con precisión.
- Utilice solo el medio de inflado del balón recomendado (medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.

## Precauciones

- Las intervenciones se deben llevar a cabo bajo observación fluoroscópica con un equipo de rayos X adecuado.
  - Se debe inspeccionar el envase precintado del catéter antes de abrirlo. No se puede asegurar la esterilidad si el precinto está roto o si el envase ha sufrido daños.
  - Se debe prestar especial atención a mantener las conexiones del catéter bien apretadas y la aspiración antes de comenzar, para evitar la introducción de aire en el sistema.
  - Antes de extraer el catéter de la vaina, es importante que el balón se haya desinflado completamente.
- Precaución:** no se debe hacer avanzar el sistema de catéter si se encuentra resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia y corregirla. Si se encuentra resistencia al extraer el catéter de una arteria, el sistema, la guía y la vaina deben extraerse conjuntamente, en especial si se sospecha la rotura del balón o una fuga en este.
- Se pueden producir daños por acodamiento, estiramiento, o limpieza enérgica del catéter. Se debe tener cuidado al manipular el catéter.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
C.N. 43128

19/05/2010  
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
Asesor



- 10707

- El sistema de catéter de reintroducción OffRoad no está diseñado para la inyección de medio de contraste en el vaso.
- La presencia de calcificación excesiva en el lugar de reintroducción puede afectar al rendimiento.

### **Contraindicaciones**

Su uso está contraindicado en las arterias coronarias, cerebrales y carótidas.

### **Episodios adversos**

Las complicaciones que pueden resultar de las intervenciones endovasculares incluyen, entre otras:

- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Amputación
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Embolizaciones; aire, dispositivo, placa, etc.
- Hematoma
- Hemorragia, incluido el sangrado en el lugar de la punción
- Seudoaneurisma
- Septicemia/infección
- Episodios de tromboembolismo
- Lesión vascular (disección, perforación, rotura, etc.)
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular

### **Instrucciones de funcionamiento**

#### **Preparación del sistema de catéter de reintroducción OffRoad**

- a. Con cuidado y mediante una técnica estéril, extraiga del envase el sistema de catéter de reintroducción OffRoad. Compruebe si existen daños en el catéter balón de posicionamiento y la lanceta del microcatéter.
- b. Purgue a conciencia el lumen interior de la lanceta del microcatéter.
- c. Extraiga el protector del balón del catéter balón de posicionamiento.
- d. Purgue a conciencia el lumen interior del catéter balón de posicionamiento.
- e. Conecte al puerto del balón del catéter un dispositivo de inflado con el manómetro lleno hasta la mitad de solución de contraste (medio de contraste y solución salina a partes iguales).
- f. Coloque el dispositivo de inflado con la boquilla del manómetro hacia abajo y aspire hasta que todo el aire haya salido del balón y no queden burbujas en la solución de contraste.

#### **Pasos para la utilización del sistema de catéter de reintroducción OffRoad**

- a. Antes de insertar el catéter balón de posicionamiento, asegúrese de que cuenta con la guía apropiada para el tamaño y la longitud de este (consulte la Tabla 1).
- b. Introdúzcalo por vía percutánea mediante técnicas clínicas aceptadas y la guía apropiada de 0,035 in (0,89 mm). Asegúrese de que el vaso de destino tenga un diámetro de al menos 4,0 mm.

L

MERCEDES BOVEN  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Magro Augusto  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Argentina

10707

- c. Mediante técnicas aceptadas, introduzca el catéter balón de posicionamiento sobre la guía de 0,035 in (0,89 mm), ya situada en el vaso, cargando la guía en el extremo distal del catéter balón de posicionamiento.
- d. Avance la guía en el espacio subintimal bajo observación fluoroscópica hasta confirmar que ha superado la porción distal de la oclusión. Continúe avanzando el catéter balón de posicionamiento sobre la guía hasta superar la porción distal de la oclusión; es decir, hasta que se encuentre en el punto apropiado de reintroducción del lumen verdadero. En la mayoría de los pacientes, la inserción del catéter balón de posicionamiento se realizará con mínima resistencia. Si encuentra resistencia, predilate suavemente el espacio subintimal proximal al punto de reintroducción que interese con un catéter balón normal y avance el catéter balón de posicionamiento hasta el punto de reintroducción apropiado.
- e. Cuando esté satisfecho con la posición del catéter balón de posicionamiento, extraiga la guía de 0,035 in (0,89 mm).
- f. Humedezca la lanceta del microcatéter sumergiéndola en una solución salina. Humedezca el lumen interior del catéter balón de posicionamiento inyectando aproximadamente 1 ml (cc) de solución salina.
- g. Avance la lanceta del microcatéter a través del lumen interior del catéter balón de posicionamiento hasta que quede proximal a la banda marcadora radiopaca del catéter balón de posicionamiento, para no afectar a la rotación o la inclinación naturales del balón al inflarse.
- Cuando utilice el sistema de catéter de reintroducción OffRoad en un acceso del lado contrario, use siempre una vaina guía larga a través del arco ilíaco. Para facilitar el avance de la lanceta del microcatéter por el arco ilíaco, insértela con la parte afilada de la punta de la lanceta distal orientada hacia el interior de la curva (consulte la Figura 1). Si encuentra resistencia al dirigir la lanceta del microcatéter a través del catéter balón de posicionamiento, retraiga y gire ligeramente la lanceta del microcatéter antes de seguir avanzándola con cuidado. Si se hace avanzar la lanceta del microcatéter contra resistencia, puede dañarse el catéter balón de posicionamiento.

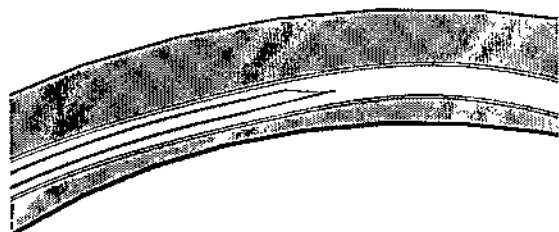


Figura 1. Orientación de la punta del microcatéter en la vaina

- h. Inserte una guía de 0,014 in (0,36 mm) sin funda de polímero a través del conector de la lanceta del microcatéter, asegurándose de que el extremo distal no sobresalga de la punta de la lanceta del microcatéter. No retrocargue la lanceta del microcatéter en la guía.
- i. Infle el balón con solución de contraste hasta alcanzar el diámetro deseado.
- Precaución:** no supere la presión de rotura nominal. Consulte la Tabla 1.
- j. Confirme mediante la imagen fluoroscópica que el catéter balón de posicionamiento se hunde en el lumen verdadero. Esto se puede hacer mediante un mapa vascular o inyectando contraste en la vaina de introducción o guía (si es posible) de modo que los vasos colaterales y el lumen verdadero más allá

MERCEDYS BOVE  
FARMACEUTICA  
V.N. 1312P

Amag...  
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
Sub...  
7



10707

de la oclusión queden visibles. Para ello puede ser necesario girar el arco a fin de obtener vistas de dos ángulos distintos, cuando la visualización sea difícil. Si el catéter balón de posicionamiento no obstruye parcialmente el lumen verdadero de destino ni penetra en él, vuelva a colocar el catéter balón de posicionamiento y repita el proceso de inflado hasta que pueda confirmar el descenso del balón.  
k. Cuando esté satisfecho con la posición del catéter balón de posicionamiento, avance la lanceta del microcatéter más allá de la punta del catéter balón de posicionamiento con un movimiento rápido y controlado para que atraviese la pared de la íntima.

l. Avance la guía de 0,014 in (0,36 mm) a través de la lanceta del microcatéter para acceder al lumen verdadero. Si no ha alcanzado el lumen verdadero, tire de la guía hacia atrás, desinfe y vuelva a colocar el catéter balón de posicionamiento y repita los pasos (i) al (l) hasta que pueda confirmar la reintroducción.

**Una vez que la guía se haya colocado más allá de la oclusión:**

m. Desinfe el balón del catéter balón de posicionamiento, creando un vacío mediante un dispositivo de inflado con manómetro. Cuanto mayor sea el vacío aplicado y mantenido durante la extracción, menor será el perfil del balón desinflado.

n. Extraiga con cuidado el sistema de catéter de reintroducción OffRoad™ (el catéter balón de posicionamiento y la lanceta del microcatéter juntos), dejando la guía de 0,014 in (0,36 mm) colocada para finalizar la intervención. Extraiga el sistema del vaso mediante un movimiento suave, cuidadoso y constante. Si encuentra resistencia durante la extracción, deténgase y obtenga una imagen fluoroscópica.

o. Una vez extraído el sistema de catéter de reintroducción OffRoad, confirme mediante inyección de contraste que la guía se encuentra en el lumen verdadero. A continuación, prosiga con la intervención percutánea, como la dilatación del balón y/o la colocación del stent. Si no se encuentra en el lumen verdadero, retraiga la guía al interior del espacio subintimal y repita la operación con un nuevo sistema de catéter de reintroducción OffRoad.

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

*Presentación*

El sistema de catéter de reintroducción OffRoad es apirógeno. No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

*Envase conteniendo:*

Un (1) sistema de catéter de reintroducción OffRoad

Un (1) catéter balón de posicionamiento

Una (1) lanceta del microcatéter

*Manipulación y almacenamiento*

- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.
- No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

MERCEDES BOYER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.