



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8727-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-8727-19-2 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MAMBA FLEX™ nombre descriptivo Microcatéter y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-10683054-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-511”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Microcatéter

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAMBA FLEXTM

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Diseñados para servir de soporte para facilitar la colocación de guías en la vasculatura coronaria y pueden utilizarse para intercambiar una guía por otra. Sirve como ayuda en la inyección de medios de contraste en las vasculatura coronaria.

Modelo/s:

H7493928715020 MAMBA Flex 150cm (OUS)

H7493928713560 MAMBA Flex 135cm (OUS)

Período de vida útil: 2 años

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar/es de elaboración:

Business and Technology Park, Model Farm Road Cork, Irlanda

Expediente N° 1-47-8727-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.17 01:03:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS


MAMBA FLEX™ - BOSTON SCIENTIFIC

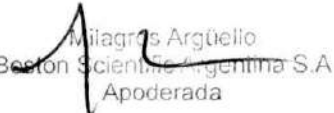
- 00000005



DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS


Mercedes Boyer
Farmaceutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
MAMBA FLEX™ – BOSTON SCIENTIFIC

MAMBA FLEX™ **Microcatéter**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-511
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante : Boston Scientific Limited
Dirección : Business & Technology Park, Model Farm Road Cork, IRLANDA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires –
Argentina

REF (número de modelo con símbolo): GXXX
Lote (símbolo): XXXXXX
Número de serie (símbolo): XXXXXX
Fecha de vencimiento(símbolo): XXXX-XX-XX

No reesterilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No utilizar si el envase está dañado (símbolo).
Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

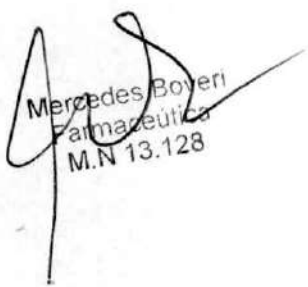
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
MAMBA FLEX™ - BOSTON SCIENTIFIC

000000067
A N M A
M E I O
C A S A D E E N T R A D A S

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


Mercedes Boyeri
Farmacéutica
M.N 13.128


Mitágor Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
MAMBA FLEX™ – BOSTON SCIENTIFIC

MAMBA FLEX™ **Microcatéter**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-511
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Business & Technology Park, Model Farm Road Cork, IRLANDA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires –
Argentina

REF (número de modelo con símbolo): GXXX

No reesterilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No utilizar si el envase está dañado (símbolo).
Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)



Advertencias

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, la reesterilización o el uso posterior a la fecha de caducidad 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. Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las

advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar complicaciones.

- El microcatéter debe utilizarse sobre una guía. Si el microcatéter sobrepasa la

guía, pueden ocasionarse daños en el dispositivo o traumatismos vasculares.

- La manipulación del microcatéter en la vasculatura debe realizarse bajo visualización fluoroscópica.

- Deben utilizarse las marcas proximales para medir la posición del microcatéter

en el catéter guía a fin de evitar un avance excesivo del mismo.

- El uso de este producto en vasos estrechos o tortuosos, o la torsión excesiva

del dispositivo en anatomías complicadas aumenta el riesgo de traumatismo vascular, incluida la perforación.

- No debe hacerse avanzar el microcatéter dentro de vasos o estenosis con un diámetro inferior al de este a fin de evitar daños en el mismo o en el vaso.

El avance del microcatéter frente a resistencias puede dañarlo u ocasionar daños vasculares.

- El avance del microcatéter a través de un vaso con stent puede dañar el microcatéter o causar el desplazamiento del stent.

- Si se detecta un lumen bloqueado o dañado, por ejemplo, al irrigar con

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

solución salina, infundir medio de contraste o hacerlo avanzar sobre una guía,

el microcatéter debe sustituirse por uno nuevo. En caso contrario, puede ocasionarse la rotura del catéter, el bloqueo de la guía o lesiones arteriales.

- La inyección de medio de contraste a más de 2068 kPa (300 psi) puede dar lugar a la rotura del catéter.

- Se recomienda utilizar el producto únicamente en una institución médica capaz de realizar intervenciones a corazón abierto de emergencia con rapidez.

Precauciones

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

- Irrigue y limpie el dispositivo con solución salina esterilizada antes de utilizarlo

para garantizar un movimiento suave de la guía.

- Asegúrese de que todos los accesorios correspondientes están bien sujetos al

microcatéter antes de la irrigación.

- El microcatéter no debe sobrepasar la guía para evitar daños en el dispositivo.

- Compruebe siempre la posición de la punta antes de inyectar el medio de contraste.

- Antes de hacer avanzar o retirar el microcatéter, afloje la válvula hemostática

para evitar posibles daños.

- No apriete en exceso el adaptador en Y y la válvula hemostática para evitar daños en el microcatéter.

- Asegúrese de que la guía se ha extraído antes de inyectar el medio de contraste.

- Irrigue el microcatéter después de inyectar el medio de contraste para evitar el bloqueo de la guía.

- Si se retira el dispositivo demasiado rápido o con fuerza excesiva, es posible

que este se estire o se separe la punta.

- No se ha probado la validez del producto para la administración de alcohol o fármacos.

Contraindicaciones

El dispositivo no debe utilizarse en la neurovasculatura.



Episodios adversos

- Reacción alérgica
- Arritmia
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardiógeno
- Muerte
- Embolia
- Fiebre
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Infarto de miocardio/isquemia
- Derrame pericárdico
- Exposición a radiaciones
- Insuficiencia renal
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis
- Vasoespasmo
- Traumatismo vascular, incluidos disección, perforación o fístula arteriovenosa

Uso indicado/Indicaciones de uso

Los microcatéteres MAMBA™ Flex están diseñados para servir de soporte para facilitar la colocación de guías en las vasculaturas coronarias y pueden utilizarse para intercambiar una guía por otra.
Estos microcatéteres también sirven de ayuda en la inyección de medio de contraste en las vasculaturas coronarias.

Instrucciones de funcionamiento

Inspección previa a su uso

Antes de la intervención, examine con cuidado todo el equipo que se va a utilizar, incluido el catéter, para comprobar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para la intervención específica prevista. No utilice ningún componente del equipo cuyo envase estéril está dañado.

Nota: suspenda el uso del catéter si se daña o si se compromete su condición de esterilidad durante el uso.

Preparación para el uso

- 1) Compruebe que el envase estéril no esté dañado.

Mercedes López
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2. Mediante una técnica estéril estándar, extraiga de la bolsa estéril el tubo portador que contiene el microcatéter y trasládalo al campo estéril.

Nota: suspenda el uso del microcatéter si se compromete su condición de esterilidad durante el uso.

3. Antes de extraer el microcatéter del tubo portador, irrigue el tubo portador con solución salina con una jeringa de cierre luer de 10 ml para facilitar su extracción y activar el revestimiento hidrófilo. El acoplamiento luer fijado en el tubo portador puede utilizarse para facilitar la irrigación. Una vez que el producto esté hidratado, no deje que se seque.

4. Desprenda el microcatéter de la pinza angular y retire suavemente el microcatéter del tubo portador. Si se encuentra resistencia durante la extracción, vuelva a irrigar el tubo portador con solución salina.

Precaución: si se detecta una resistencia anormal al extraer el microcatéter del tubo portador, sustituya el microcatéter y no lo utilice.

5. No vuelva a introducir el producto en el tubo portador.

6. Inspeccione el microcatéter para verificar que no presenta daños.

Nota: interrumpa el uso del microcatéter si presenta daños.

7. Irrigue el lumen del microcatéter con solución salina heparinizada a través del

puerto de entrada de la guía de cierre luer y compruebe que la solución fluye hasta la punta distal del microcatéter.

Precaución: interrumpa el uso del microcatéter si el lumen está obstruido o si la solución salina no fluye hasta la punta distal.

Instrucciones de uso

1. Si la guía está colocada, cargue posteriormente la punta distal del microcatéter sobre el extremo proximal de la guía y hágala avanzar a través del adaptador hemostático. Si la guía todavía no está colocada, introdúzcala en el conector del microcatéter con un introductor de guías y haga avanzar ambos a través del adaptador hemostático, asegurándose de que la guía no sobrepase la punta del microcatéter. Si detecta una resistencia inusual, no haga avanzar el microcatéter a través del adaptador.

2. Bajo orientación fluoroscópica y el control de una guía, haga avanzar el microcatéter más allá del catéter guía hasta la arteria seleccionada. Las marcas de 90 cm y 100 cm desde la punta distal del microcatéter indican la salida de la punta del microcatéter por fuera del catéter guía de 90 cm o 100 cm, y también pueden utilizarse como referencia.

3. Bajo visualización fluoroscópica, haga avanzar el microcatéter hasta la posición deseada dentro del vaso con una combinación de movimientos hacia adelante y giros. Para lograr un rendimiento óptimo, gire el microcatéter hacia la derecha para hacerlo avanzar. Si se detecta resistencia durante el avance, deténgase y continúe únicamente después de haber identificado la causa.

Para avanzar a pesar de la resistencia, gire el catéter hacia la derecha o hacia la izquierda (pero no en ambas direcciones) al mismo tiempo que aplica una ligera presión. Monitorice siempre la respuesta de la punta mediante

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO IILB

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

MAMBA FLEX™ - BOSTON SCIENTIFIC

000000003



fluoroscopia.

Precaución: si la punta distal no rota ni avanza, no gire el microcatéter más de

cinco (5) vueltas consecutivas, ya sea hacia la derecha o hacia la izquierda, ya que puede provocar la separación del microcatéter, daños en el mismo o lesiones vasculares.

4. Calcule la posición del microcatéter con respecto a la lesión con ayuda de visualización fluoroscópica. Si desea inyectar medio de contraste en la punta del microcatéter, extraiga lentamente la guía a través del microcatéter sin moverlo de su posición. Aspire el fluido antes de la inyección y observe la jeringa para extraer todas las burbujas de aire. Con una jeringa, inyecte manualmente el medio de contraste a través del microcatéter guía (no supere los 300 psi). Irrigue el microcatéter después de la inyección de medio de contraste.

5. Repita los pasos 3 y 4 según sea necesario hasta que la punta distal del microcatéter se encuentre en la posición deseada.

6. Para intercambiar la guía, tras la confirmación mediante fluoroscopia de la posición del microcatéter, extraiga la guía lentamente e inserte la nueva a través del puerto de entrada de la guía de cierre luer. Haga avanzar la guía hasta que salga por la punta del microcatéter.

Retire lentamente el microcatéter al mismo tiempo que fija la guía, mediante una técnica de intercambio estándar, en el catéter guía y a través del adaptador hemostático. Garantice una hemostasia adecuada con el adaptador

durante la retirada. Para lograr un rendimiento óptimo, gire el microcatéter hacia la derecha para retirarlo.

7. Si pretende reutilizar el microcatéter durante la intervención, repita todos los pasos de las instrucciones de uso cuidando de que el microcatéter no se seque entre los diferentes usos.

8. Deseche el microcatéter de acuerdo con el procedimiento establecido por el hospital.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Envase conteniendo un (1) microcatéter

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-511
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada




República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Inst. de Uso- Boston Scientific Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 10:51:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 10:51:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-8727-19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-8727-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autoriza 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.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 10-685 Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAMBA FLEXTM.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para servir de soporte para facilitar la colocación de guías en la vasculatura coronaria y pueden utilizarse para intercambiar una guía por otra. Sirve como ayuda en la inyección de medios de contraste en las vasculatura coronaria.

Modelos:

H7493928715020 MAMBA Flex 150cm (OUS)

H7493928713560 MAMBA Flex 135cm (OUS)

Período de vida útil: Dos (2) años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road Cork, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-511, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-8727-19-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:23:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:23:08 -03:00