



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004682-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004682-21-8 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 SSPC nombre descriptivo Catéter Introdutor y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , 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 N° IF-2022-71003535-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-570 ", 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. Inscríbese 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 autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 651-570

Nombre descriptivo: Catéter Introdutor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SSPC

Modelos:

9181 SSPC1 Catéter Introdutor

9182 SSPC2 Catéter Introdutor

9183 SSPC3 Catéter Introdutor

9184 SSPC4 Catéter Introdutor

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter introdutor está indicado para la inserción venosa de diversos tipos de catéteres y cables de marcapasos o desfibriladores.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1) unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante:

CenterPoint Systems LLC

Lugar de elaboración:

3338 W Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-004682-21-8

N° Identificadorio Trámite: 30312

AM

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
SSPC™ – BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS



Marcela A. Ivatti
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



MERCEDES DOVEL
FARMACEUTICA
S.A.

Boston Scientific Argentina S.A.
Calle 12 de Mayo 1000 - 1000 Montevideo, Uruguay
Tel: +598 2 222 2222

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
SSPC™ – BOSTON SCIENTIFIC

SSPC™

CATETER INTRODUTOR

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-570
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: CenterPoint Systems LLC

Dirección: **3338 W Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 Estados Unidos**

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX

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

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

Límite de temperatura 54°C. (símbolo)

Apirógeno. (símbolo)

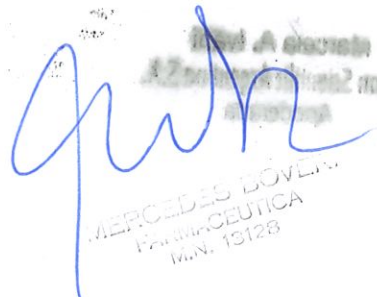
Manténgase fuera de la luz del sol (símbolo)

Manténgase seco. (símbolo)

RM inseguro. (símbolo)

Esterilizado por radiación (Símbolo)


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

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
SSPC™ – BOSTON SCIENTIFIC

SSPC™

CATETER INTRODUTOR

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-570
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: CenterPoint Systems LLC

Dirección: 3338 W Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

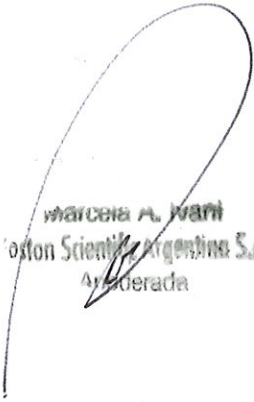
Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXX


Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX

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

No usar si el envase está dañado (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)
Límite de temperatura 54°C. (símbolo)
Apirógeno. (símbolo)
Manténgase fuera de la luz del sol (símbolo)
Manténgase seco. (símbolo)
RM inseguro. (símbolo)

Esterilizado por radiación (Símbolo)


marceia A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Advertencias

- Si se percibe resistencia, no hacer avanzar el catéter introductor sin evaluar cuidadosamente la causa mediante radioscopia.
- Si se percibe resistencia, no avanzar el cable o el catéter a través del catéter introductor sin evaluar cuidadosamente la causa mediante radioscopia.
- Si se percibe resistencia, no retirar el catéter introductor, ni un cable o un catéter colocado a través del catéter introductor, sin evaluar cuidadosamente la causa mediante radioscopia.
- No volver a esterilizar ni reutilizar. La limpieza, reesterilización o reutilización pueden deteriorar la integridad estructural o el funcionamiento.
- No exponer el dispositivo al entorno de RM

Precauciones

- El catéter introductor debe ser utilizado por médicos con experiencia en técnicas cardiovasculares.
- Debe comprobarse el tamaño del vaso y otros aspectos pertinentes de las características anatómicas del paciente con respecto al tamaño y la forma concretos del catéter introductor seleccionado. Este producto se ha evaluado con modelos representativos de las características anatómicas de seres humanos adultos.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Usar antes de la fecha de caducidad.
- La exposición a temperaturas superiores a 54°C (130°F) puede dañar el dispositivo o sus accesorios.
- Tras extraerlo del envase, inspeccionar el dispositivo para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el envío.
- No exponerlo a disolventes.
- Utilizar en combinación con guía radioscópica y los anticoagulantes apropiados.

- Antes del uso, asegurarse de que el catéter se haya purgado de manera minuciosa y no contenga aire.
- Durante la intervención debe comprobarse cuidadosamente que la válvula hemostática no esté dañada y que el puerto lateral permanece cerrado para reducir la posibilidad de entrada de aire o de hemorragia.

Contraindicaciones

Entre las posibles complicaciones se encuentran las siguientes: exposición a rayos x, reacciones adversas o alérgicas a los medios de contraste, infección, hematoma, neumotórax, embolización, trombosis de vasos, disección, oclusión aguda, formación de coágulos, hemorragia, rotura de vasos, arritmia o bloqueo cardiaco, cambios hemodinámicos, infarto de miocardio, perforación cardiaca, taponamiento cardiaco, ictus y muerte.

Episodios adversos

Este dispositivo no posee episodios adversos.

Uso indicado/Indicaciones de uso

El catéter introductor está indicado para la inserción venosa de diversos tipos de catéteres y cables de marcapasos o desfibriladores.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación del dispositivo

1. Purgar el catéter introductor con solución salina.
2. Colocar el dilatador en el catéter introductor.
3. Purgar el dilatador con solución salina.

Técnica recomendada

1. Obtener y comprobar el acceso venoso.
2. Hacer avanzar el catéter introductor y el dilatador junto con un alambre guía hacia la ubicación deseada mediante radioscopia.
3. Retirar el dilatador y el alambre guía.

4. Hacer avanzar el cable o el catéter a través del catéter introductor hasta la ubicación deseada mediante radioscopia. Hay que asegurarse de que el diámetro externo del cable o el catéter sea inferior al diámetro interno del catéter introductor antes de intentar introducir el cable o el catéter.

Nota: En el caso de cables con una cápsula de manitol, puede que haya que iniciar el proceso de disolución de la cápsula colocando la punta del cable en el cono del catéter y esperar aproximadamente 30 segundos hasta que el cable pueda avanzar libremente a través del catéter introductor.

5. Cuando se coloca un cable o un catéter en la ubicación deseada y se desea dejarlos implantados, se puede extraer el catéter introductor cortándolo. Como alternativa, el catéter introductor puede extraerse sin cortarlo siguiendo la técnica vascular habitual.

6. Para cortarlo, estabilizar el cable y la cortadora con una mano en una posición fija. Con la otra, retraer el cono del catéter introductor hacia la cortadora y cortarlo. Seguir retirando lentamente el catéter introductor del vaso y en línea con la cortadora hasta haber cortado y retirado todo el dispositivo.

Eliminación del dispositivo

- Después del uso, eliminar el catéter y el envase de conformidad con la política del hospital, la administración o el gobierno local.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Envase conteniendo una (1) unidad.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-570
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



gus

MERCEDES BOWER
Pharmaceuticals
M.N. 13128



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 08:49:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:49:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004682-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004682-21-8

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-570

Nombre descriptivo: Catéter Introdutor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SSPC

Modelos:

9181 SSPC1 Catéter Introdutor

9182 SSPC2 Catéter Introdutor
9183 SSPC3 Catéter Introdutor
9184 SSPC4 Catéter Introdutor

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter introdutor está indicado para la inserción venosa de diversos tipos de catéteres y cables de marcapasos o desfibriladores.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1) unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante:

CenterPoint Systems LLC

Lugar de elaboración:

3338 W Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-570 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004682-21-8

N° Identificadorio Trámite: 30312

AM