



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2288-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2288-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific 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 Savion, nombre descriptivo Guía con revestimiento hidrófilo ICE y nombre técnico Guías, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific 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-2020-35756795-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-545”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Guía con revestimiento hidrófilo ICE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-927 – Guías

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las guías SAVION DLVR y SAVION FLX de Boston Scientific se han diseñado para facilitar la colocación de catéteres balón de dilatación u otros dispositivos terapéuticos intervencionistas durante la ACTP, la ATP u otras intervenciones intravasculares.

No están diseñadas para su utilización en la vasculatura cerebral.

Modelos:

H7493942230010 SAVION FLX - punta recta de 300cm

H749394223001J0 SAVION FLX - punta angulada de 300cm

H7493942318510 SAVION FLX - punta recta de 185cm

H749394231851J0 SAVION FLX - punta angulada de 185cm

H7493942030010 SAVION DLVR - punta recta de 300cm

H749394203001J0 SAVION DLVR - punta angulada de 300cm

H7493942118210 SAVION DLVR - punta recta de 182cm

H749394211821J0 SAVION DLVR - punta angulada de 182cm

Período de vida útil: La vida útil de 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-3110-2288-20-3

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



BOVERI María De Las Mercedes
CUIL 23230849404

SAVION

Guía con revestimiento hidrófilo ICE

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 545
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar. (símbolo)

No usar si el empaque se encuentra dañado. (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

SAVION

Guía con revestimiento hidrófilo ICE

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 545
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar. (símbolo)

No usar si el empaque se encuentra dañado. (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (símbolo)

Estéril. Producto 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 reusar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a 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.

Las guías sólo deben ser utilizadas por médicos formados en su uso previsto. Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado. Irregularidades en la superficie, dobleces o acodamientos podrían disminuir sus características de rendimiento.

Tener extrema precaución y aplicar un criterio cuidadoso en el caso de pacientes para los cuales no está indicada la anticoagulación. Puede darse una reacción grave a los medios de contraste que no pueden premedicarse adecuadamente.

Seguir cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopia. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta.

Si se encuentra resistencia, no avanzar nunca la guía sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia. No girar la guía si se percibe una resistencia significativa. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, dañar el catéter o perforar el vaso.

Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento a fin de evitar la ruptura, la formación de pliegues, el acodamiento o la separación accidental de la espiral. Las fracturas resultantes de la guía podrían requerir una intervención percutánea adicional o una ulterior intervención quirúrgica.

El recubrimiento hidrófilo de estas guías aumenta la posibilidad de perforación de la pared del vaso en comparación con los recubrimientos no hidrófilos. Durante la intervención, mantener un control minucioso de la punta distal en todo momento, para evitar la disección o perforación del vaso.

Se debe tener cuidado al avanzar una guía después del despliegue del stent. Una guía puede salirse entre los soportes del stent al volver a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance subsiguiente de cualquier dispositivo sobre la guía podría causar el anudado entre la guía y el stent.

Precaución

No utilizar una guía que esté dañada.

Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este producto es no pirógeno.

Los instrumentos de inserción afilados pueden comprometer la integridad del revestimiento de polímero. Para evitar dañar la guía y la posibilidad de raspar el plástico, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.

No intentar enderezar una guía doblada o acodada. No avanzar una guía doblada en un catéter balón o catéter guía dado que esto podría aumentar el potencial de ruptura de la guía.

Comprobar cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico y la guía antes de usarlos.

Un catéter apretado puede causar la abrasión del revestimiento hidrófilo. Es aconsejable dejar de usar dicho catéter.

Extraer la guía con cuidado del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal. Consultar la sección PREPARACIÓN PARA EL USO.

Las guías Boston Scientific están diseñadas para ser compatibles exclusivamente con la guía de extensión AddWire™ para el intercambio de dispositivos intervencionistas. No usar ningún otro sistema de extensión o intercambio. Con cuidado revisar y contrastar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.

Un apriete excesivo del dispositivo de sujeción a la guía puede causar la abrasión del revestimiento de la guía.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios Adversos

Los potenciales episodios adversos que pueden resultar del uso de este dispositivo son, entre otros:

Cierre abrupto

Reacción alérgica (al medio de contraste, al dispositivo u otros)

Angina o angina inestable

Arritmia

Sangrado/hemorragia

Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico

Muerte

Embolización (placa, trombos, dispositivo, tejido u otros)

Hematoma

Infección o septicemia

Infarto de miocardio o isquemia miocárdica

Dolor en el lugar de inserción

Seudoaneurisma

Insuficiencia o fallo renal

Embolia o accidente cerebrovascular (ACV)/ataque isquémico transitorio (AIT)

Trombosis/trombos

Vasoespasmio

Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión)

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

Instrucciones de funcionamiento

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de irrigar el lumen del dispositivo intervencionista con solución salina heparinizada antes de introducir la guía.

2. Irrigar el tubo dispensador inyectando solución salina en el extremo del conector del dispensador. Esto sirve para hidratar el segmento hidrófilo de la guía antes de sacarla del tubo dispensador.

3. Sacar con cuidado el extremo proximal de la guía del dispensador. Repetir la inyección de solución salina en el dispensador si la guía no puede sacarse fácilmente e intentar sacar la guía de nuevo. No volver a insertar la guía en el tubo dispensador una vez que se haya extraído.

Nota: No tirar de la punta distal para sacar la guía del tubo dispensador, ya que dicha extracción puede dañar la punta de la guía.

4. Antes de utilizar la guía, revisarla para cerciorarse de que no presente daños.

5. Si se desea, la punta de la guía puede moldearse con cuidado siguiendo las prácticas estándar de moldeado de puntas. No usar un instrumento de moldeado con un borde afilado.

Nota: Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, humedecer la superficie con solución salina restablecerá la lubricidad. Asegurarse de hidratar completamente la guía antes de introducirla en el dispositivo intervencionista.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas Over-The-Wire (Sobre guía)

1. Antes de insertar la guía en el dispositivo intervencionista, irrigar éste con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el dispositivo para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.

2. Introducir el dispositivo introductor de guías a través del conector del lumen del dispositivo intervencionista.

3. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el dispositivo intervencionista y avanzar la guía hasta que la punta de la misma quede proximal a la punta del dispositivo.

4. Sacar el dispositivo introductor extrayéndolo sobre el extremo proximal de la guía.

5. El sistema de dispositivo intervencionista/guía se puede introducir ahora a través de la válvula hemostática hacia dentro del catéter guía. Avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede proximal a la punta distal del mismo.

6. Crear un sello alrededor del dispositivo intervencionista apretando la válvula hemostática. Asegurarse de que aún es posible mover la guía.

7. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.

8. Sacar el dispositivo introductor hacia fuera del dispositivo intervencionista e introducirla en la vasculatura más allá de la lesión que se va a tratar mediante el uso de técnicas aceptadas, al mismo tiempo que se asegura el dispositivo intervencionista en su lugar. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.

9. Asegurar la guía en su lugar al mismo tiempo que se sigue el dispositivo intervencionista sobre la guía y a través de la lesión.

10. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.

11. Volver a dar forma a la punta de la guía según las técnicas aceptadas o preparar la siguiente guía que se va a usar; luego, insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 9 para los sistemas Over-The-Wire (Sobre guía) descritos anteriormente.

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

1. Abrir la válvula hemostática e irrigar la línea del manifold coronario. Insertar un dispositivo introductor de guías a través de la válvula y el catéter guía.

2. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el catéter guía.

3. Extraer el dispositivo introductor y seguir avanzando la guía. Apretar la perilla moleteada de la válvula hemostática de forma que la válvula selle alrededor de la guía, pero sin inhibir el movimiento intencionado. Cerrar la línea de irrigación del manifold.

Nota: Si se usa una guía SAVION FLX™ de Boston Scientific con marcadores proximales, hacer avanzar la guía hasta el marcador proximal apropiado. Utilice el marcador más distal como aproximación de la distancia cuando se use un catéter guía braquial de 90 cm y el marcador más proximal como aproximación de la distancia cuando se 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 se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.

5. Hacer avanzar la guía hacia fuera del catéter guía y hacia la vasculatura más allá de la lesión que se va a tratar mediante técnicas aceptadas. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.

6. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla según las técnicas aceptadas al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.

7. Volver a dar forma a la punta de la guía según las técnicas aceptadas o preparar la siguiente guía que se va a usar; luego, insertar la guía siguiendo los pasos 2 a 6 para el sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta" descritos anteriormente.

8. Quitar el dispositivo de sujeción y asegurar la guía mientras se siguen los dispositivos intervencionistas sobre la guía y hacia dentro de la lesión.

Sistemas de intercambio de dispositivos intervencionistas Over-The-Wire (Sobre guía)

1. Seguir las instrucciones suministradas con respecto a la preparación y utilización de las guías Boston Scientific.

2. Si se usa una guía con longitud de intercambio (300 cm) Boston Scientific, continuar en el Paso

3. Si se usa una guía extensible Boston Scientific, extender la guía usando una guía de extensión AddWire™ siguiendo las instrucciones que se incluyen con la guía de extensión.

3. Para realizar un intercambio, mantener la guía en su lugar y con cuidado extraer el dispositivo intervencionista deslizando sobre la guía.

4. Preparar el segundo dispositivo intervencionista según se describe en las instrucciones suministradas por el fabricante y cargarlo sobre la guía. Avanzar el dispositivo intervencionista sobre la guía con longitud de intercambio y cruzar la lesión.

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

1. Para realizar un intercambio, mantener la guía en su lugar y con cuidado extraer el dispositivo intervencionista deslizando sobre la guía.

2. Preparar el segundo dispositivo intervencionista según se describe en las instrucciones suministradas por el fabricante y cargarlo sobre la guía. Avanzar el dispositivo intervencionista sobre la guía y cruzar la lesión.

Presentación, manipulación y almacenamiento

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

Forma de presentación

Envase conteniendo 1 (una) unidad.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, DE INS, DE USO-Boston Scientific S.A.,

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 14:07:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 14:07:56 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2288-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2288-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific 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: Guía con revestimiento hidrófilo ICE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-927 – Guías

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las guías SAVION DLVR y SAVION FLX de Boston Scientific se han diseñado para facilitar la colocación de catéteres balón de dilatación u otros dispositivos terapéuticos intervencionistas durante la ACTP, la ATP u otras intervenciones intravasculares.

No están diseñadas para su utilización en la vasculatura cerebral.

Modelos:

H7493942230010 SAVION FLX - punta recta de 300cm

H749394223001J0 SAVION FLX - punta angulada de 300cm

H7493942318510 SAVION FLX - punta recta de 185cm

H749394231851J0 SAVION FLX - punta angulada de 185cm

H7493942030010 SAVION DLVR - punta recta de 300cm

H749394203001J0 SAVION DLVR - punta angulada de 300cm

H7493942118210 SAVION DLVR - punta recta de 182cm

H749394211821J0 SAVION DLVR - punta angulada de 182cm

Período de vida útil: La vida útil de 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-545, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2288-20-3