



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

**DISPOSICIÓN N°**

**2602**

**BUENOS AIRES,**

**29 ABR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-419-14-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 651-342, correspondiente al producto de Nombre genérico aprobado: Sistema de catéter para reintroducción, marca: OffRoad™.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 651-342, denominado: Sistema de catéter para reintroducción, marca: OffRoad™.

ARTÍCULO 2º - Acéptase 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-651-342.



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

**DISPOSICIÓN N° 2602**

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-419-14-9

DISPOSICIÓN N°

jm

**2602**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2602**....., 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 Sistema de catéter para reintroducción.

Marca: OffRoad™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5445 de fecha 27 de agosto de 2013

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

8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
Indicación de uso	Está indicado para facilitar la colocación y el posicionamiento de guías en la vasculatura periférica.	El sistema de catéter de reintroducción OffRoad facilita la colocación y el posicionamiento de guías en la vasculatura periférica más allá de las lesiones estenóticas, incluidas las oclusiones totales crónicas y subcrónicas.
Proyecto de instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. 5445/13 Exp. N° 1-47-8998-13-8	Nuevo instructivo de uso a fs. 8 a 12.



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

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.....**29**..ARR..2014.....

Expediente N° 1-47-419-14-9

DISPOSICIÓN N°

**2602**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## OffRoad™

### Sistema de catéter para reintroducción

REF: XXXXX-XXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar  
No reesterilizar  
No utilizar si el envase está dañado

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Boston Scientific Ireland 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**

#### 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 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 de microcatéter ni ningún otro componente, si encuentra resistencia.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

2602



- No utilice una guía de 0,014 in (0,36 mm) que tenga una funda o cubierta de polímero (plástico) con la lanceta de 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) que sobrepasa la punta de la lanceta de microcatéter.
- El uso de una guía inadecuada puede provocar danos 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 danos.
- 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.  
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 danos por acodamiento, estiramiento, o limpieza enérgica del catéter. Se debe tener cuidado al manipular el catéter.
- El sistema de catéter para 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.

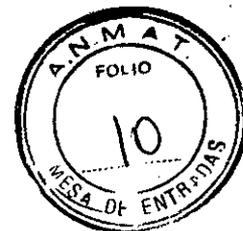
### Episodios adversos

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

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



- Fistula arteriovenosa
- Muerte
- Embolizaciones; aire, dispositivo, placa, etc.
- Hematoma
- Hemorragia, incluido el sangrado en el lugar de la punción
- Seudoaneurisma
- Septicemia/Infección
- Episodios de tromboembolia
- Lesión vascular (disección, perforación, rotura, etc.)
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular

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

- a. Con cuidado y mediante una técnica estéril, extraiga del envase el sistema de catéter para reintroducción OffRoad. Compruebe si existen danos en el catéter balón de posicionamiento y la lanceta de microcatéter.
- b. Purgue a conciencia el lumen interior de la lanceta de 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 para 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.
- 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.
- 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 realizara 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).

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



f. Humedezca la lanceta de 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 de 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 interferir con la rotación o inclinación naturales del balón al inflarse. Cuando utilice el sistema de catéter para reintroducción OffRoad en un acceso contralateral, use siempre una vaina guía larga en el arco iliaco. Para facilitar el avance de la lanceta de microcatéter por el arco iliaco, insértela con la parte afilada de la punta de la lanceta distal orientada hacia el interior de la curva. Si encuentra resistencia al dirigir la lanceta de microcatéter a través del catéter balón de posicionamiento, retraiga y gire ligeramente la lanceta de microcatéter antes de seguir avanzándola con cuidado. Si se hace avanzar la lanceta de microcatéter contra resistencia, puede dañarse el catéter balón de posicionamiento.

h. Inserte una guía de 0,014 in (0,36 mm) sin funda de polímero a través del conector de la lanceta de microcatéter, asegurándose de que el extremo distal no sobresalga de la punta de la lanceta de microcatéter. No retrocargue la lanceta de 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.

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 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 de microcatéter más allá de la punta del catéter balón de posicionamiento con un movimiento rápido y controlado para que atravesase la pared de la íntima.

l. Avance la guía de 0,014 in (0,36 mm) a través de la lanceta de 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 para reintroducción OffRoad™ (el catéter balón de posicionamiento y la lanceta de 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 para reintroducción OffRoad, confirme mediante inyección de contraste que la guía se encuentra en el lumen verdadero. A continuación,

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



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 para reintroducción OffRoad.

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

El sistema de catéter para 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. No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

