



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

DISPOSICIÓN Nº

5436

BUENOS AIRES, 04 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-129/11-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-256, denominado: ALAMBRES GUIA PERIFERICA, marca KINETIX.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-256, denominado: ALAMBRES GUIA PERIFERICA, marca KINETIX.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-256.



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

DISPOSICIÓN Nº **5436**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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 Nº 1-47-129/11-1

DISPOSICIÓN Nº

5436

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5436 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-256 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 comercial / genérico aprobado: ALAMBRES GUIA PERIFERICA.

Marca: KINETIX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5529/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-9045/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	M001391260, Kinetix Plus, Intermediate, Straight, 185 cm; M001391270 Kinetix Plus, Intermediate, J-Tip, 185 cm; M001391280, Kinetix Plus, Intermediate, Straight, 300 cm; M001391290, Kinetix Plus, Intermediate, J-Tip, 300 cm; M001391300, Kinetix, Floppy, Straight, 185 cm; M001391310, Kinetix, Floppy, J-Tip, 185 cm; M001391320, Kinetix, Floppy, Straight, 300 cm;	M001391260, Journey, Intermediate, Straight, 185 cm; M001391270 Journey, Intermediate, Angled, 185 cm; M001391280, Journey, Intermediate, Straight, 300 cm; M001391290, Journey, Intermediate, Angled, 300 cm; M001391300, Journey, Floppy, Straight, 185 cm; M001391310, Journey, Floppy, Angled, 185 cm; M001391320, Journey, Floppy, Straight, 300 cm; M001391330, Journey,

5,



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

	M001391330, Kinetix, Floopy, Angled, 300 cm. Floopy, J-Tip, 300 cm.	
Rótulos	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5529/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 8/9.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5529/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 11/17.
Marca	Kinetix	Journey

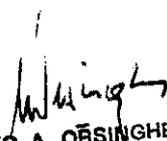
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

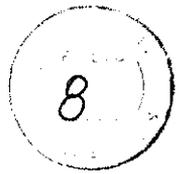
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-256, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 AGO 2011**

Expediente N° 1-47-129/11-1

DISPOSICIÓN N°

5436


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Boston Scientific Corporation: 5905 Nathan Lane – Plymouth, MN 55442 - EE. UU.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Guía

Nombre: Journey™

REF: XXXXX

Nº Universal de Producto : XXXXXXXXXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

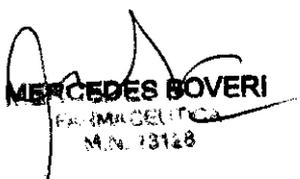
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

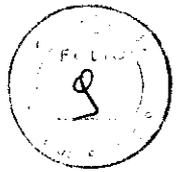
Fecha de vencimiento: Usar hasta: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

5436



Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

No reesterilizar.

Consultar las Instrucciones de Uso.

No usar si el envoltorio está dañado

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con gas óxido de etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-256

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



MERCEDES BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128



Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.





3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

Boston Scientific Corporation: 5905 Nathan Lane – Plymouth, MN 55442 - EE. UU.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Guía

Nombre: Journey™

REF: XXXXX

Nº Universal de Producto: XXXXXXXXXXXXX

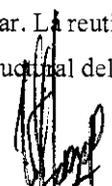
- Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para un sólo 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


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

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.

• **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

Este producto es no pirógeno.

• **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

Las guías Journey™ sólo deben utilizarlas médicos con formación en angiografía y ATP.

El uso inapropiado de este dispositivo puede causar traumatismos vasculares. 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.

No dejar la guía en una condición prolapsada, porque podría dañarse. Si se encuentra resistencia, no girar ni hacer avanzar nunca la guía sin determinar antes el motivo de la resistencia con el uso de fluoroscopia. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía y daños en el catéter o al vaso.

Tener cuidado al manipular la guía durante una intervención para reducir la posibilidad de rupturas accidentales, pliegues o enroscamientos. Las fracturas resultantes de la guía pueden requerir intervención percutánea o cirugía adicional.

Existe la posibilidad de que las guías provoquen una disección o una perforación de las paredes vasculares. Mantener un control minucioso de la punta distal en todo momento de la intervención, para evitar disecciones y perforaciones vasculares.

Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía después del despliegue del stent. La guía puede salirse entre los puntales del stent al volver a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance posterior de cualquier dispositivo sobre la guía puede hacer que la guía y el stent se enreden.

Extremar las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.

Puede producirse una reacción grave a los medios de contraste en pacientes sensibilizados a los que no es posible administrar medicación previa adecuadamente.

Precauciones

Las guías sólo deben ser utilizadas por médicos debidamente formados en el uso indicado.

Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado.

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.

Tener cuidado al manipular la guía durante la intervención a fin de reducir la posibilidad de ruptura accidental, la formación de pliegues, los acodamientos, la separación de la punta u otros daños a la guía.

No usar una guía que se haya dañado, ya que las irregularidades superficiales, los pliegues o los enroscamientos pueden reducir su rendimiento. No intentar enderezar una guía doblada o acodada.

No avanzar una guía enroscada hacia el interior de un catéter balón o catéter guía.

Por su diseño, las guías Journey™ de 185 cm únicamente son compatibles con la guía de extensión AddWire™ para el intercambio de dispositivos quirúrgicos. No usar ninguna otra guía de extensión.

Revisar y comprobar cuidadosamente la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo quirúrgico antes de su uso.

Comprobar cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico con la guía antes de su uso.

Evitar la abrasión del revestimiento de la guía.

Para evitar daños en el revestimiento hidrófilo, no retirar ni manipular las guías de Boston Scientific en una cánula de metal o un objeto de bordes cortantes.

Debido a las variaciones de los diámetros internos de las puntas de ciertos catéteres, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si se detecta resistencia durante la introducción del catéter, utilizar uno diferente.

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

Las guías se deben limpiar con solución salina heparinizada durante su uso para evitar la acumulación de trombos.

No aplicar torsión a la guía, ni girar, avanzar o extraer si percibe una resistencia significativa. Esta resistencia puede percibirse u observar bajo fluoroscopia buscando cualquier doblez de la punta de la guía.

La aplicación de torsión, el avance o la extracción de una guía contra una resistencia significativa puede dañar al vaso y la guía, o separar la punta de la misma.

Si corresponde, el método de esterilización:

Walter González
Aptorizado

Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Pág. 7 de 11

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

• **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

• **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-256

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Entre los posibles episodios adversos ocasionados por el uso de este dispositivo figuran los siguientes:

- Reacción alérgica
- Insuficiencia renal inducida por el medio de contraste
- Muerte
- Embolia
- Hematoma en el lugar de la punción
- Hemorragia
- Infección
- Seudoaneurisma
- Embolia o accidente cerebrovascular (ACV)/ataque isquémico transitorio (AIT)
- Trombo vascular
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión)

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con el uso del producto médico.

El uso inapropiado de este dispositivo puede causar traumatismos vasculares.

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.

Walter González
Apoderado

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



No dejar la guía en una condición prolapsada, porque podría dañarse. Si se encuentra resistencia, no girar ni hacer avanzar nunca la guía sin determinar antes el motivo de la resistencia con el uso de fluoroscopia. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía y daños en el catéter o al vaso.

Tener cuidado al manipular la guía durante una intervención para reducir la posibilidad de rupturas accidentales, pliegues o enroscamientos.

Mantener un control minucioso de la punta distal en todo momento de la intervención, para evitar disecciones y perforaciones vasculares.

Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía después del despliegue del stent. La guía puede salirse entre los puntales del stent al volver a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance posterior de cualquier dispositivo sobre la guía puede hacer que la guía y el stent se enreden.

Tener cuidado al manipular la guía durante la intervención a fin de reducir la posibilidad de ruptura accidental, la formación de pliegues, los acodamientos, la separación de la punta u otros daños a la guía.

No intentar enderezar una guía doblada o acodada.

No avanzar una guía enroscada hacia el interior de un catéter balón o catéter guía.

Para evitar daños en el revestimiento hidrófilo, no retirar ni manipular las guías de Boston Scientific en una cánula de metal o un objeto de bordes cortantes.

Debido a las variaciones de los diámetros internos de las puntas de ciertos catéteres, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si se detecta resistencia durante la introducción del catéter, utilizar uno diferente.

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

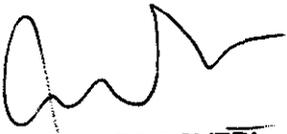
Las guías se deben limpiar con solución salina heparinizada durante su uso para evitar la acumulación de trombos.

No aplicar torsión a la guía, ni girar, avanzar o extraer si percibe una resistencia significativa.

La aplicación de torsión, el avance o la extracción de una guía contra una resistencia significativa puede dañar al vaso y la guía, o separar la punta de la misma.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Antes de la intervención debe examinarse cuidadosamente todo el equipo para verificar su integridad y funcionamiento adecuados.

Revisar y comprobar cuidadosamente la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo quirúrgico antes de su uso.

Extraer con cuidado la guía del tubo portados para reducir la posibilidad de daños en la punta distal.

Consultar la sección PREPARACIÓN PARA EL USO.

Preparación para el uso de las guías de Boston Scientific con revestimiento hidrófilo:

1. Irrigar el tubo dosificador, inyectando solución salina heparinizada en el extremo del conector del dosificador para hidratar el segmento hidrófilo de la guía antes de extraerla del tubo dosificador.
2. Con cuidado, extraer la guía del dosificador. Repetir la inyección de solución salina en el dosificador si la guía no puede extraerse fácilmente e intentar extraerla de nuevo. No volver a introducir la guía en el dosificador una vez que se haya extraído.

No tirar de la punta distal para sacar la guía del tubo dosificador, ya que esta forma de extracción puede dañar la punta de la guía.

3. Si se desea, la punta de la guía puede moldearse con cuidado según las prácticas normales de moldeado de puntas. No utilizar un instrumento moldeador con borde afilado.
4. Si la superficie de la guía con revestimiento hidrófilo se seca, el humedecimiento con solución salina normal reestablece el efecto hidrófilo. Asegurarse de hidratar completamente la guía antes de introducirla en un dispositivo quirúrgico.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

La guía Journey no está diseñada para utilizarse en la vasculatura cerebral.

Precauciones

Las guías sólo deben ser utilizadas por médicos debidamente formados en el uso indicado.

Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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.

Tener cuidado al manipular la guía durante la intervención a fin de reducir la posibilidad de ruptura accidental, la formación de pliegues, los acodamientos, la separación de la punta u otros daños a la guía.

No usar una guía que se haya dañado, ya que las irregularidades superficiales, los pliegues o los enroscamientos pueden reducir su rendimiento. No intentar enderezar una guía doblada o acodada.

No avanzar una guía enroscada hacia el interior de un catéter balón o catéter guía.

Por su diseño, las guías Journey™ de 185 cm únicamente son compatibles con la guía de extensión AddWire™ para el intercambio de dispositivos quirúrgicos. No usar ninguna otra guía de extensión.

Revisar y comprobar cuidadosamente la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo quirúrgico antes de su uso.

Comprobar cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico con la guía antes de su uso.

Evitar la abrasión del revestimiento de la guía.

Para evitar daños en el revestimiento hidrófilo, no retirar ni manipular las guías de Boston Scientific en una cánula de metal o un objeto de bordes cortantes.

Debido a las variaciones de los diámetros internos de las puntas de ciertos catéteres, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si se detecta resistencia durante la introducción del catéter, utilizar uno diferente.

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

Las guías se deben limpiar con solución salina heparinizada durante su uso para evitar la acumulación de trombos.

No aplicar torsión a la guía, ni girar, avanzar o extraer si percibe una resistencia significativa. Esta resistencia puede percibirse u observar bajo fluoroscopia buscando cualquier doblez de la punta de la guía.

La aplicación de torsión, el avance o la extracción de una guía contra una resistencia significativa puede dañar al vaso y la guía, o separar la punta de la misma.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.


Walter González
Apoderado


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

