



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

DISPOSICIÓN Nº 5445

BUENOS AIRES, 27 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-8998-13-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN Nº 5445

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca OffRoad™, nombre descriptivo Sistema de Catéter para Reintroducción y nombre técnico Catéteres, Intravasculares para Guiado, de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 5445

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-342, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8998-13-8

DISPOSICIÓN Nº

5445

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5445.....

Nombre descriptivo: Sistema de catéter para reintroducción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares para Guiado.

Marca del producto médico: OffRoad™.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para facilitar la colocación y el posicionamiento de guías en la vasculatura periférica.

Modelo(s):

Número de artículo/código de producto		Descripción del Producto
H74939202070540	39202-07054	OffRoad™-Sistema de cateter para reintroducción (corto).
H74939202100540	39202-10054	OffRoad™-Sistema de cateter para reintroducción (largo).

Período de vida útil: 12 meses.

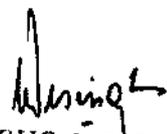
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park-Galway.

Expediente N° 1-47-8998-13-8

DISPOSICIÓN N°


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



5445



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

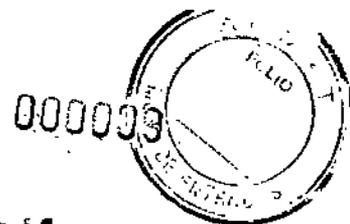
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3 4 4 5

MJ

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



5445

OffRoad™

Sistema de catéter para reintroducción

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX
REF: XXXXX-XXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited
Ballybrit Business Park – Galway – Irlanda

Boston Scientific S.A.
Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – Ciudad autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

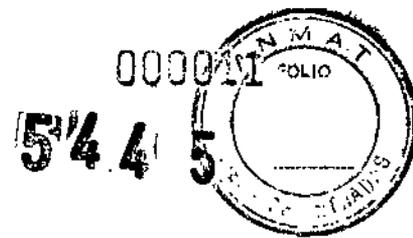
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-342
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MERCEDES BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.





OffRoad™

Sistema de catéter para reintroducción

Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX
REF: XXXXX-XXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

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

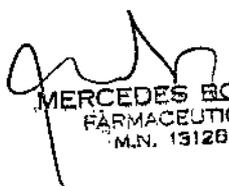
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

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.




MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

- 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.
- 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.

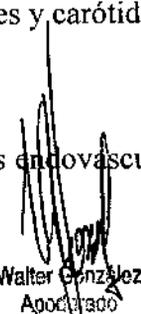
Contraindicaciones

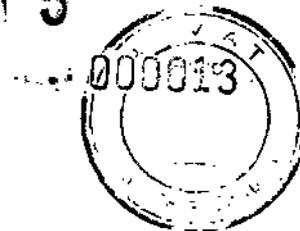
Su uso está contraindicado en las arterias coronarias, cerebrales y carótidas.

Episodios adversos

Las complicaciones que pueden resultar de las intervenciones endovasculares incluyen, entre otras:


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter Gonzalez
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.



- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Amputación
- 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

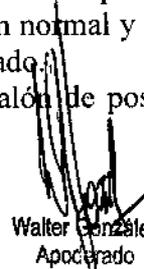
Preparación del sistema de catéter para reintroducción OffRoad

- a. Con cuidado y mediante una técnica estéril, extraiga del envase el sistema de catéter para reintroducción OffRoad. Compruebe si existen daños 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


Walter González
Apostrado
Boston Scientific Argentina S.A.

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.

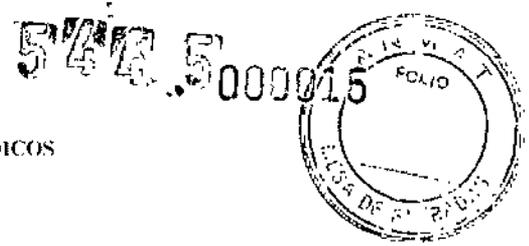
l. Avance la guía de 0,014 in (0,36 mm) a través de la lanceta de microcatéter para acceder al lumen verdadero. Si no ha alcanzado el lumen verdadero, tire de la guía hacia atrás, desinfle y vuelva a colocar el catéter balón de posicionamiento y repita los pasos (i) al (l) hasta que pueda confirmar la reintroducción.

Una vez que la guía se haya colocado más allá de la oclusión:

m. Desinfle 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,



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

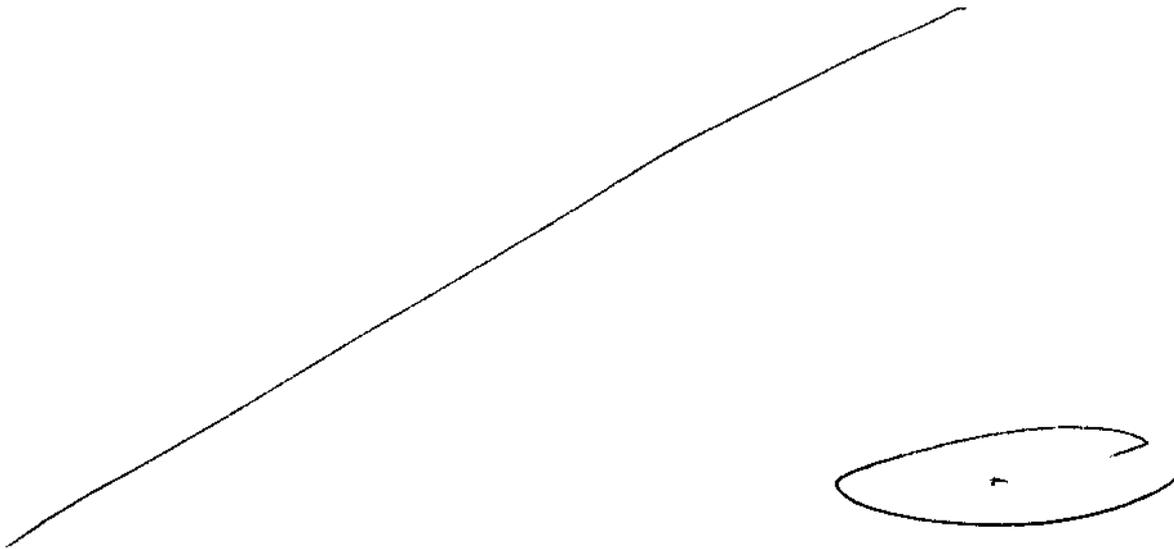
El sistema de catéter para reintroducción OffRoad es apirógeno. No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Walter González
Apt. Gerado
Boston Scientific Argentina S.A.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8998-13-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**5445** de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. se autorizó 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: Sistema de catéter para reintroducción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares para Guiado.

§, Marca del producto médico: OffRoad™.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para facilitar la colocación y el posicionamiento de guías en la vasculatura periférica.

Modelo(s):

Número de artículo/código de producto		Descripción del Producto
H74939202070540	39202-07054	OffRoad™-Sistema de cateter para reintroducción (corto).
H74939202100540	39202-10054	OffRoad™-Sistema de cateter para reintroducción (largo).

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

..//

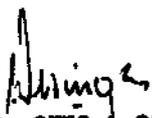
Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park-Galway.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-342 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....27.AGO.2013..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5 4 4 5


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