



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13049-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4049-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4049-17-0 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Figure 8-18 nombre descriptivo Espiral de platino con fibras y nombre técnico Prótesis para embolización intravascular, 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-2017-30242244-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-651-449", 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. Inscribese 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. Cumplida, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Espiral de platino con fibras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034-Prótesis para embolización intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Figure 8-18

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

Modelo/s: M0013120210 Figure 8-18 2mm/5mm (caja por una unidad); M0013120211 Figure 8-18 2mm/5mm (caja por 5 unidades)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Forma de presentación: caja por una unidad y por 5 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm, Road, Cork, Irlanda

Expediente N° 1-47-3110-4049-17-0

Digitally signed by LECE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:50:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:50:16 -0300'

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
FIGURE 8-18 - BOSTON SCIENTIFIC

000005

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

Mercedes Boyer
Farmacéutica
N.M. 13.128

Boston Scientific Argentina S.A.

IF-2017-30242244-APN-DNPM#ANMAT

Figure 8-18

Espiral de platino con fibras

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-449

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business and Technology Park, Model Farrer Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Incluye embolo para espiral (símbolo)

Incluye introductor (símbolo)

Uso periférico exclusivamente (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Boston Scientific Argentina S.A.

IF-2017-30242244-APN-DNPM#ANMAT

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.123

IF-2017-30242244-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 8

página 3 de 8

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 FIGURE 8-18 - BOSTON SCIENTIFIC

Figure 8-18

Espiral de platino con fibras

Fabricante: Boston Scientific Limited
 Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
 No reesterilizar (símbolo)
 Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
 No usar si el envase está dañado (símbolo)
 Incluye embolo para espiral (símbolo)
 Incluye introductor (símbolo)
 Uso periférico exclusivamente (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno.

Advertencias

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
 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.
 Se ha observado que el uso de algunas espirales produce recanalización. Se recomienda llevar a cabo un seguimiento angiográfico para garantizar la continuidad de la oclusión.
 No haga avanzar nunca el impulsor para espiral una vez desplegada la espiral para evitar el riesgo de dañar el vaso. Si se daña el vaso, siga los protocolos institucionales.

Precauciones

- No se ha establecido la compatibilidad con microcatéteres distintos a los del D.I. del lumen de 0,53 mm (0,021 in) de Boston Scientific.
- No utilice microcatéteres, impulsores para espiral ni espirales que presenten cualquier tipo de daño.

IF-2017-30242244-APN-DNPM#ANMAT

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

- No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado de retener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Compruebe que todos los acoplamientos estén seguros, a fin de que no entre aire en las guías ni en los microcatéteres durante la irrigación continua.
- Verifique que el cuerpo distal del microcatéter no esté bajo tensión antes de desplegar la espiral. Puede acumularse compresión axial o tensión en el microcatéter, lo que provocaría que la punta se moviera durante la introducción de la espiral.
- Si se encuentra resistencia al retirar el impulsor para espiral, tire del microcatéter simultáneamente hasta que se pueda extraer el impulsor para espiral sin resistencia.
- No haga avanzar la espiral a la fuerza si se atasca dentro del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y, si fuera necesario, sustituya el microcatéter y la espiral.
- Todas las inyecciones deben administrarse lentamente y de manera controlada para no alterar la posición de la espiral.
- Sustituya el microcatéter si detecta un aumento de la resistencia durante la introducción de la espiral.

TOMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que las espirales de platino con fibras Figure 8-18 son condicionalmente compatibles para RM. Estos productos pueden someterse a exploración de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 Teslas
- Gradiente del campo magnético estático < 25 T/m
- Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático < 50 T²/m (extrapolado)
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM y uso de bobina cefálica de transmisión/recepción o bobinas transmisoras de cuerpo entero

Las espirales de platino con fibras Figure 8-18 no deberían desplazarse en este entorno de RMN.

No se han realizado pruebas no clínicas en fuerzas de campo superiores a 1,5 o 3 Teslas para evaluar el desplazamiento o calentamiento de la espiral.

Información sobre temperatura a 3,0 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 123 MHz. Las espirales sometidas a prueba se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad aproximada del material del simulador de 0,24 S/m. La tasa de absorción específica (TAE) promediada del simulador, calculada mediante calorimetría, fue de 3,3 W/kg. El calentamiento in-vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la exposición del paciente, simulada por ordenador, a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

Para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 2,8 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 3,8 °C para un valor de TAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo alrededor de la espiral ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera de la espiral.

Información sobre temperatura a 1,5 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un equipo médico de toma de imágenes por resonancia. Las espirales sometidas a prueba se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó

Mercades Boveri
Farmacéutica
M/N 18.128

IF-2017-30242244-APN-DNPM#ANMAT

energía de RF durante 15 minutos con una conductividad aproximada del material del simulador de 0,26 S/m. La TAE promediada del simulador, calculada mediante calorimetría, fue de 3,6 W/kg. El calentamiento in-vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la exposición del paciente, simulada por ordenador, a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

Para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 5,2 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 7,1 °C para un valor de TAE promediada en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo alrededor de la espiral ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera de la espiral.

Información sobre los artefactos de la imagen

Se pueden obtener imágenes por RM a 1,5 y 3 Teslas inmediatamente después de la implantación de las espirales de platino con fibras Figure 8-18. La calidad de la RM puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en la misma zona en que está ubicada la espiral o relativamente cerca de ella. Los artefactos ocasionados en las imágenes de RM solo se han evaluado a 1,5 y 3 Teslas.

El artefacto de la imagen sobresalió un máximo de 8 mm del metal del dispositivo cuando se sometió a exploración en una prueba no clínica mediante una secuencia de eco de espín. Con una secuencia de eco de gradiente, el artefacto de la imagen sobresalió un máximo de 10 mm del metal del dispositivo.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de una embolización periférica incluyen, entre otras:

- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (por ejemplo, hematoma en el punto de entrada, lesiones en el vaso, etc.)
- Muerte
- Émbolos
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Hemorragia
- Infección que requiera intervención médica
- Isquemia
- Dolor
- Recanalización
- Deficiencia neurológica temporal
- Necrosis tisular
- Formación indeseable de coágulos de la vasculatura
- Vasoespasmio

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso

Las espirales se han diseñado para su introducción bajo fluoroscopia mediante un microcatéter de D.I. de lumen de 0,53 mm (0,021 in) de Boston Scientific con un marcador de punta de 0,25 mm de longitud. El microcatéter debe ser introducido en la arteria aorta abdominal inferior.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 19.128

para espiral de Boston Scientific (Figura 1). El impulsor para espiral permite empujar la espiral por el interior microcatéter. Las espirales están cargadas en un introductor que facilita el traspaso al microcatéter.

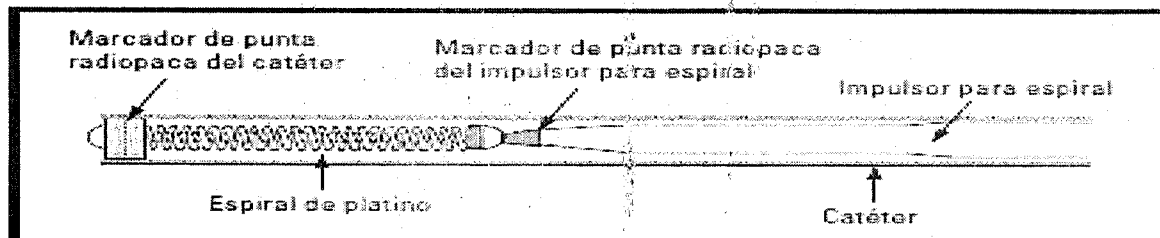


Figura 1: Configuración del sistema introductor de la espiral.

CONFIGURACIÓN DE IRRIGACIÓN CONTINUA

Para reducir el riesgo de complicaciones, se debe mantener un flujo continuo de una solución de irrigación apropiada entre a) el microcatéter y el catéter guía y b) el microcatéter y cualquier dispositivo intraluminal. Además, la infusión continua reduce el flujo de sangre retrógrado al microcatéter durante la introducción de la espiral y disminuye la posibilidad de cristalización del medio de contraste o de coagulación tanto en el interior de la guía como en el lumen del microcatéter.

1. Acople una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector del catéter guía. Acople una llave de paso al brazo lateral de la VHG y conecte un conducto para la irrigación continua de la solución apropiada.
2. Acople una segunda VHG al conector del microcatéter. Acople una llave de paso al brazo lateral de la VHG y conecte un conducto para la irrigación continua de la solución apropiada.

Precaución: Compruebe la correcta sujeción de todos los acoplamientos para que el aire no entre en las guías ni en los microcatéteres durante la irrigación continua.

Instrucciones de uso

Precaución: Compruebe que el cuerpo distal del microcatéter no está sometido a presión antes de desplegar la espiral. Puede acumularse compresión axial o tensión en el microcatéter, lo que provocaría que la punta se moviera durante la introducción de la espiral.

1. Coloque el microcatéter en la vasculatura según la técnica estándar indicada en las Instrucciones de uso incluidas con el microcatéter. Si se ha utilizado una guía para facilitar la colocación del microcatéter, retírela después de colocar el microcatéter.

Nota: El seguimiento fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad contribuye a supervisar la posición del microcatéter.

2. Retire la presilla de retención del introductor de la espiral y deséchela. Acople al conector del introductor una jeringuilla de 3 ml de solución salina con cierre luer. Inyecte suavemente solución salina en el introductor para reducir la fricción y facilitar la introducción de la espiral.
3. Coloque el introductor de la espiral con la espiral previamente cargada a través de la VGH y fíjelo en el conector del microcatéter acoplado.
4. Mediante el émbolo para espiral suministrado, haga avanzar completa y lentamente la espiral por el interior del introductor e introdúzcala en el interior del lumen del microcatéter.
Si la espiral no se introduce fácilmente en el microcatéter, gire el introductor media vuelta aproximadamente sin perder el contacto con el conector del microcatéter.
Siga introduciendo la espiral en el microcatéter con el émbolo para espiral.
5. Una vez que la espiral haya entrado en el lumen del microcatéter, retire el introductor y el émbolo para espiral.

Mercedes
Farmacéutica
M.N. 13.128
Nº 2017-30242244 APN-DNPM#ANMAT

6. Introduzca el extremo proximal del impulsor para espiral en el lumen del microcatéter y haga avanzar la espiral aproximadamente una cuarta parte de la longitud total del microcatéter. Retire el impulsor para espiral.

Precaución: Si encuentra resistencia al retirar el impulsor para espiral, tire del microcatéter simultáneamente hasta que se pueda extraer el impulsor para espiral sin resistencia.

7. Compruebe mediante fluoroscopia que la punta distal del microcatéter haya quedado en la ubicación deseada.

Introduzca el extremo distal (flexible) del impulsor para espiral en el lumen del microcatéter y haga avanzar la espiral hasta la posición deseada mientras se controla mediante fluoroscopia.

Precaución: No haga avanzar la espiral a la fuerza si se atasca dentro del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y, si es necesario, sustituya el microcatéter y la espiral.

8. Retire el impulsor para espiral una vez desplegada la espiral.

Advertencia: No haga avanzar nunca el impulsor para espiral una vez desplegada la espiral para evitar el riesgo de dañar el vaso. Si se daña el vaso, siga los protocolos institucionales.

9. Inyecte medio de contraste para evaluar la colocación de la espiral y la oclusión del vaso.

Precaución: Todas las inyecciones deben administrarse lentamente y de manera controlada para no alterar la posición de la espiral.

10. Para desplegar más espirales, repita los pasos del 2 al 9.

Pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos.

Precaución: Sustituya el microcatéter si detecta un aumento de la resistencia durante la introducción de la espiral.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

Los productos de Boston Scientific, conservados en envases cerrados e intactos, son estériles y no pirógenos. El envase está diseñado para mantener la esterilidad si no se abre o daña la bolsa principal del producto.

En la etiqueta del envase se incluye la fecha de caducidad.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-449
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

IF-2017-30242244-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30242244-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4049-17-0

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.28 17:13:12 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.28 17:13:13 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4049-17-0

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:

Nombre descriptivo: Espiral de platino con fibras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034-Prótesis para embolización intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Figure 8-18

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

Modelo/s: M0013120210 Figure 8-18 2mm/5mm (caja por una unidad);
M0013120211 Figure 8-18 2mm/5mm (caja por 5 unidades)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: caja por una unidad y por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm, Road,
Cork, Irlanda

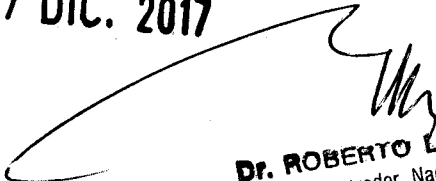
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-449,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4049-17-0

Disposición N°

13049

27 DIC. 2017


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.