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

DISPOSICIÓN Nº 0482

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1859/10-8 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0482

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ll) y 10°, 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 1°- 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 Maverick2 Monorail, nombre descriptivo Catéter de dilatación para ACTP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria, 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 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 12 y 13 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0482

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.* Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-1859/10-8
DISPOSICIÓN Nº

0482

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 Nº 0482 .....

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación para ACTP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca del producto médico: Maverick2 Monorail

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéter de dilatación para ACTP o para estenosis de injerto de derivación (bypass).

Modelo/s: catéter de dilatación para ACTP

38928-0920	H7493892809200	Maverick 2 Monorail 9mm x 2.0mm
38928-2037	H7493892820370	Maverick 2 Monorail 20mm x 3.75mm
38928-2040	H7493892820400	Maverick 2 Monorail 20mm x 4.0mm
38928-2520	H7493892825200	Maverick 2 Monorail 25mm x 2.0mm
38928-2522	H7493892825220	Maverick 2 Monorail 25mm x 2.25mm
38928-2525	H7493892825250	Maverick 2 Monorail 25mm x 2.5mm
38928-2527	H7493892825270	Maverick 2 Monorail 25mm x 2.75mm
38928-2530	H7493892825300	Maverick 2 Monorail 25mm x 3.0mm
38928-2532	H7493892825320	Maverick 2 Monorail 25mm x 3.25mm
38928-2535	H7493892825350	Maverick 2 Monorail 25mm x 3.5mm
38928-2537	H7493892825370	Maverick 2 Monorail 25mm x 3.75mm
38928-2540	H7493892825400	Maverick 2 Monorail 25mm x 4.0mm
38928-3020	H7493892830200	Maverick 2 Monorail 30mm x 2.0mm
38928-3022	H7493892830220	Maverick 2 Monorail 30mm x 2.25mm
38928-3025	H7493892830250	Maverick 2 Monorail 30mm x 2.5mm
38928-3027	H7493892830270	Maverick 2 Monorail 30mm x 2.75mm

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

38928-3030	H7493892830300	Maverick 2 Monorail 30mm x 3.0mm
38928-3032	H7493892830320	Maverick 2 Monorail 30mm x 3.25mm
38928-3035	H7493892830350	Maverick 2 Monorail 30mm x 3.5mm
38928-3037	H7493892830370	Maverick 2 Monorail 30mm x 3.75mm
38928-3040	H7493892830400	Maverick 2 Monorail 30mm x 4.0mm
38928-0922	H7493892809220	Maverick 2 Monorail 9mm x 2.25mm
38928-0925	H7493892809250	Maverick 2 Monorail 9mm x 2.5mm
38928-0927	H7493892809270	Maverick 2 Monorail 9mm x 2.75mm
38928-0930	H7493892809300	Maverick 2 Monorail 9mm x 3.0mm
38928-0932	H7493892809320	Maverick 2 Monorail 9mm x 3.25mm
38928-0935	H7493892809350	Maverick 2 Monorail 9mm x 3.5mm
38928-0937	H7493892809370	Maverick 2 Monorail 9mm x 3.75mm
38928-0940	H7493892809400	Maverick 2 Monorail 9mm x 4.0mm
38928-1220	H7493892812200	Maverick 2 Monorail 12mm x 2.0mm
38928-1222	H7493892812220	Maverick 2 Monorail 12mm x 2.25mm
38928-1225	H7493892812250	Maverick 2 Monorail 12mm x 2.5mm
38928-1227	H7493892812270	Maverick 2 Monorail 12mm x 2.75mm
38928-1230	H7493892812300	Maverick 2 Monorail 12mm x 3.0mm
38928-1235	H7493892812350	Maverick 2 Monorail 12mm x 3.5mm
38928-1237	H7493892812370	Maverick 2 Monorail 12mm x 3.75mm
38928-1240	H7493892812400	Maverick 2 Monorail 12mm x 4.0mm
38928-1515	H7493892815150	Maverick 2 Monorail 15mm x 1.5mm
38928-1520	H7493892815200	Maverick 2 Monorail 15mm x 2.0mm
38928-1522	H7493892815220	Maverick 2 Monorail 15mm x 2.25mm
38928-1525	H7493892815250	Maverick 2 Monorail 15mm x 2.5mm
38928-1527	H7493892815270	Maverick 2 Monorail 15mm x 2.75mm
38928-1530	H7493892815300	Maverick 2 Monorail 15mm x 3.0mm
38928-1532	H7493892815320	Maverick 2 Monorail 15mm x 3.25mm
38928-1535	H7493892815350	Maverick 2 Monorail 15mm x 3.5mm

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

38928-1537	H7493892815370	Maverick 2 Monorail 15mm x 3.75mm
38928-1540	H7493892815400	Maverick 2 Monorail 15mm x 4.0mm
38928-2015	H7493892820150	Maverick 2 Monorail 20mm x 1.5mm
38928-2020	H7493892820200	Maverick 2 Monorail 20mm x 2.0mm
38928-2022	H7493892820220	Maverick 2 Monorail 20mm x 2.25mm
38928-2025	H7493892820250	Maverick 2 Monorail 20mm x 2.5mm
38928-2027	H7493892820270	Maverick 2 Monorail 20mm x 2.75mm
38928-2030	H7493892820300	Maverick 2 Monorail 20mm x 3.0mm
38928-2032	H7493892820320	Maverick 2 Monorail 20mm x 3.25mm
38928-2035	H7493892820350	Maverick 2 Monorail 20mm x 3.5mm
38928-1232	H7493892812320	Maverick 2 Monorail 12mm x 3.25mm

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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, Ireland, Irlanda.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc.

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1859/10-8

DISPOSICIÓN Nº

0482

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº.....0482.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1859/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0482, y 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: Catéter de dilatación para ACTP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca del producto médico: Maverick2 Monorail

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéter de dilatación para ACTP o para estenosis de injerto de derivación (bypass).

Modelo/s: catéter de dilatación para ACTP

38928-0920	H7493892809200	Maverick 2 Monorail 9mm x 2.0mm
38928-2037	H7493892820370	Maverick 2 Monorail 20mm x 3.75mm
38928-2040	H7493892820400	Maverick 2 Monorail 20mm x 4.0mm
38928-2520	H7493892825200	Maverick 2 Monorail 25mm x 2.0mm
38928-2522	H7493892825220	Maverick 2 Monorail 25mm x 2.25mm
38928-2525	H7493892825250	Maverick 2 Monorail 25mm x 2.5mm
38928-2527	H7493892825270	Maverick 2 Monorail 25mm x 2.75mm
38928-2530	H7493892825300	Maverick 2 Monorail 25mm x 3.0mm
38928-2532	H7493892825320	Maverick 2 Monorail 25mm x 3.25mm
38928-2535	H7493892825350	Maverick 2 Monorail 25mm x 3.5mm

..//

38928-2537	H7493892825370	Maverick 2 Monorail 25mm x 3.75mm
38928-2540	H7493892825400	Maverick 2 Monorail 25mm x 4.0mm
38928-3020	H7493892830200	Maverick 2 Monorail 30mm x 2.0mm
38928-3022	H7493892830220	Maverick 2 Monorail 30mm x 2.25mm
38928-3025	H7493892830250	Maverick 2 Monorail 30mm x 2.5mm
38928-3027	H7493892830270	Maverick 2 Monorail 30mm x 2.75mm
38928-3030	H7493892830300	Maverick 2 Monorail 30mm x 3.0mm
38928-3032	H7493892830320	Maverick 2 Monorail 30mm x 3.25mm
38928-3035	H7493892830350	Maverick 2 Monorail 30mm x 3.5mm
38928-3037	H7493892830370	Maverick 2 Monorail 30mm x 3.75mm
38928-3040	H7493892830400	Maverick 2 Monorail 30mm x 4.0mm
38928-0922	H7493892809220	Maverick 2 Monorail 9mm x 2.25mm
38928-0925	H7493892809250	Maverick 2 Monorail 9mm x 2.5mm
38928-0927	H7493892809270	Maverick 2 Monorail 9mm x 2.75mm
38928-0930	H7493892809300	Maverick 2 Monorail 9mm x 3.0mm
38928-0932	H7493892809320	Maverick 2 Monorail 9mm x 3.25mm
38928-0935	H7493892809350	Maverick 2 Monorail 9mm x 3.5mm
38928-0937	H7493892809370	Maverick 2 Monorail 9mm x 3.75mm
38928-0940	H7493892809400	Maverick 2 Monorail 9mm x 4.0mm
38928-1220	H7493892812200	Maverick 2 Monorail 12mm x 2.0mm
38928-1222	H7493892812220	Maverick 2 Monorail 12mm x 2.25mm
38928-1225	H7493892812250	Maverick 2 Monorail 12mm x 2.5mm
38928-1227	H7493892812270	Maverick 2 Monorail 12mm x 2.75mm
38928-1230	H7493892812300	Maverick 2 Monorail 12mm x 3.0mm
38928-1235	H7493892812350	Maverick 2 Monorail 12mm x 3.5mm
38928-1237	H7493892812370	Maverick 2 Monorail 12mm x 3.75mm
38928-1240	H7493892812400	Maverick 2 Monorail 12mm x 4.0mm
38928-1515	H7493892815150	Maverick 2 Monorail 15mm x 1.5mm
38928-1520	H7493892815200	Maverick 2 Monorail 15mm x 2.0mm

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

38928-1522	H7493892815220	Maverick 2 Monorail 15mm x 2.25mm
38928-1525	H7493892815250	Maverick 2 Monorail 15mm x 2.5mm
38928-1527	H7493892815270	Maverick 2 Monorail 15mm x 2.75mm
38928-1530	H7493892815300	Maverick 2 Monorail 15mm x 3.0mm
38928-1532	H7493892815320	Maverick 2 Monorail 15mm x 3.25mm
38928-1535	H7493892815350	Maverick 2 Monorail 15mm x 3.5mm
38928-1537	H7493892815370	Maverick 2 Monorail 15mm x 3.75mm
38928-1540	H7493892815400	Maverick 2 Monorail 15mm x 4.0mm
38928-2015	H7493892820150	Maverick 2 Monorail 20mm x 1.5mm
38928-2020	H7493892820200	Maverick 2 Monorail 20mm x 2.0mm
38928-2022	H7493892820220	Maverick 2 Monorail 20mm x 2.25mm
38928-2025	H7493892820250	Maverick 2 Monorail 20mm x 2.5mm
38928-2027	H7493892820270	Maverick 2 Monorail 20mm x 2.75mm
38928-2030	H7493892820300	Maverick 2 Monorail 20mm x 3.0mm
38928-2032	H7493892820320	Maverick 2 Monorail 20mm x 3.25mm
38928-2035	H7493892820350	Maverick 2 Monorail 20mm x 3.5mm
38928-1232	H7493892812320	Maverick 2 Monorail 12mm x 3.25mm

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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, Ireland, Irlanda.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc.

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...21 ENE 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0482

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

0482

A.N.M.A.T. 000007 FOLIO MESA DE ENTRADAS

DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0482

N.M.A.T. FOLIO 000033 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

Plantas de Manufactura:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda
- Boston Scientific Scimed, Inc: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, USA

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: Catéter de dilatación para PTCA

Nombre: Maverick2™ Monorail™

REF: XXXXX-XXXX

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: XXXXXXXXXXX

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección ... nología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0482

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;

A.N.M.A.T. FOLIO 000003 MESA DE ENTRADAS

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Consultar las Instrucciones de Uso.
Producto de un solo uso, No reusar
Este producto no contiene látex detectable.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con 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-651-5

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LIC. MANUELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

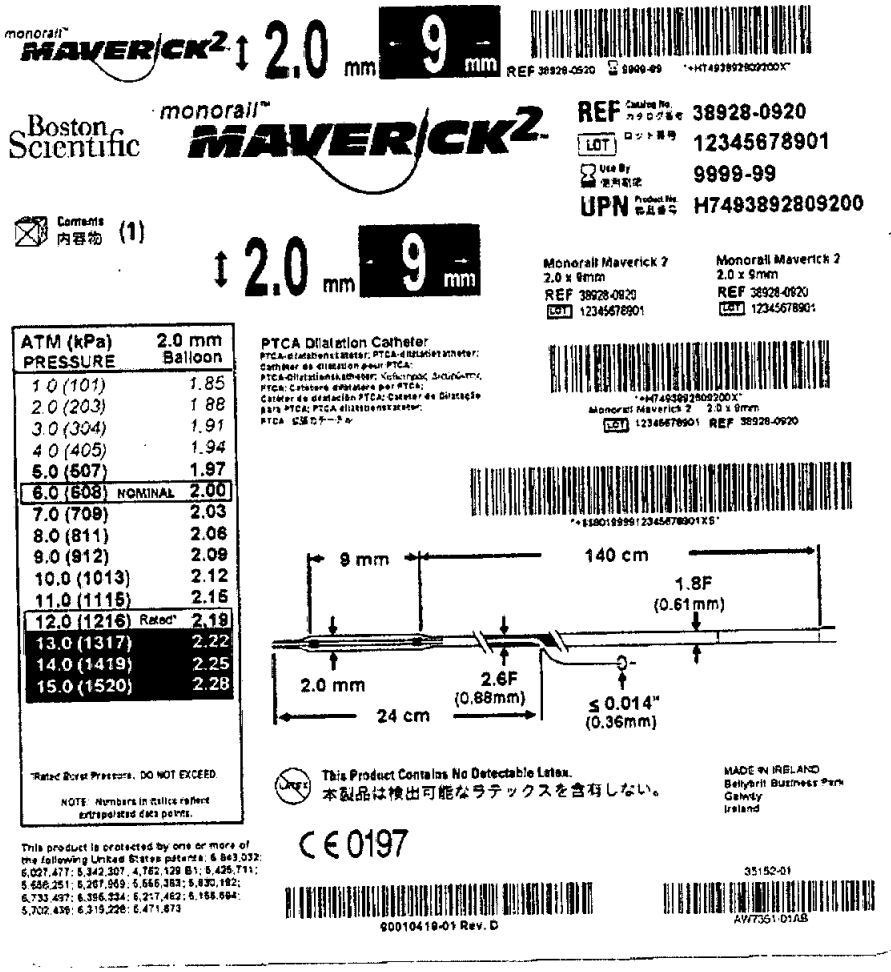
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Maverick2 ™ Monorail ™ – BOSTON SCIENTIFIC

A.N.M.A.T. FOLIO 000010 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulo

Rótulo original que viene de fábrica

Caja



Las medidas mencionadas y el código de lote/referencia en el rótulo de arriba son un ejemplo

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

LIC. MANUELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

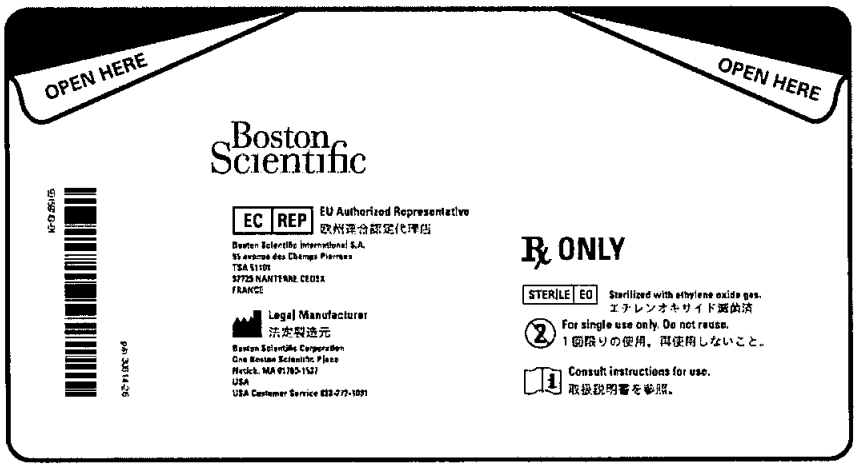
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0482

A.N.M.A.T.
FOLIO 000011
MESA DE ENTRADAS

Continuación del proyecto de rótulo original que viene de fábrica

Caja



Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0482

A.N.M.A.T. FOLIO 000012 MESA DE ENTRADAS

Modelo de rótulo local que se agrega a la caja

Boston Scientific

Boston Scientific Argentina S.A.
Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina
Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450

Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-5
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	2	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
UV	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	DEHP	Este producto no contiene D(2-etilhexil) ftalato	PYROGENIC	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			

PM6515N

06-Jan-2009 / Rev. AH

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0482

A.N.M.A.T. FOLIO 000013 MESA DE ENTRADAS

DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0482

A.N.M.A.T. FOLIO 000014 MESA DE ENTRADAS

3. INSTRUCCIONES DE USO

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:

Plantas de Manufactura:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda
- Boston Scientific Scimed, Inc: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, USA

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: Catéter de dilatación para PTCA
Nombre: Maverick2™ Monorail™
REF: XXXXX-XXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

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.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0462
A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

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

Para uso en un solo paciente. 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.

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

Almacenar en lugar seco, oscuro y fresco

Usar el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase

Apirógenico

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

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 uso en un solo paciente. 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.
Para evitar dañar los vasos sanguíneos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal a la estenosis.
Es necesario considerar con cuidado la realización de ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para cirugía de injerto de derivación (bypass) de la arteria coronaria. Esto incluye posible apoyo hemodinámico durante la ACTP ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manejarse bajo visión fluoroscópica de gran calidad. No avanzar ni retraer el catéter hasta que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante el manejo del mismo, determinar la causa de la resistencia antes de proseguir.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0482
A.N.M.A.T.
FOLIO
000016
MESA DE ENTRADAS

No superar la presión máxima recomendada del balón. La presión máxima recomendada está basada en los resultados de las pruebas in vitro. Por lo menos el 99,9 por ciento de los balones (con una confianza del 95 por ciento) no se romperán al llegar al mismo nivel o por debajo de la presión máxima recomendada.
Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
La ACTP debe realizarse exclusivamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones urgentes de derivación (bypass) de la arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que pusieran en peligro la vida o la salud del paciente.
Usar solamente el medio recomendado para el inflado del balón. No usar nunca aire ni otro medio gaseoso para inflarlo.
Usar el catéter antes de la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.

Precauciones

Antes de realizar la angioplastía, debe examinarse el catéter para comprobar su funcionalidad y asegurar que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico para el que vaya a usarse.
El dispositivo de catéter debe ser usado únicamente por médicos entrenados en la realización de angioplastías coronarias transluminales percutáneas.
Antes de insertar el catéter de dilatación, administrar la terapia anticoagulante y vasodilatadora coronaria apropiadas.
La posición de la punta del catéter guía debe controlarse con cuidado durante la manipulación del catéter balón.
Se debe tener mucho cuidado de no apretar excesivamente el adaptador hemostático tipo Touhy-Borst alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que puede producirse una constricción del lumen que afectaría el inflado/desinflado del balón.
Cuando se esté cargando o intercambiando el catéter balón, se recomienda limpiar y secar completamente la guía para facilitar el avance del catéter balón sobre la guía.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

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.

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0482

A.N.M.A.T. FOLIO 000017 MESA DE ENTRADAS

- **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-651-5

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;

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:
- muerte
- infarto agudo de miocardio
- oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación (bypass)
- disección, perforación, ruptura o lesión de vasos coronarios
- reestenosis del vaso dilatado
- hemorragia o hematoma
- angina o angina inestable
- arritmias, incluida fibrilación ventricular
- reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- hipo/hipertensión
- infección
- espasmo de la arteria coronaria
- fístula arteriovenosa
- embolia
- accidente cerebrovascular
- accidente cardiovascular
- ataque isquémico transitorio
- isquemia de miocardio
- pseudoaneurisma (en el punto de introducción del catéter)
- taponamiento cardíaco / derrame pericardial
- insuficiencia renal
- aneurisma coronario
- trauma vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica
- choque cardiogénico
- cirugía de injerto de derivación (bypass) de la arteria coronaria

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

0482

A.N.M.A.T. FOLIO 000013 MESA DE ENTRADAS

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

El catéter de dilatación para ACTP, Maverick2 Monorail posee marcadores radiopacos que, junto con la fluoroscopia, ayudan en la colocación del segmento correspondiente al balón del catéter.

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

Instrucciones de Uso

a. Introducir una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o la práctica estándar. Avanzar la guía a través del catéter guía con cuidado. Al terminar, retirar el introductor para guías, si se usó.
b. Acoplar un dispositivo de apriete, si se desea. Bajo visión fluoroscópica, hace avanzar la guía al vaso deseado, después a través de la estenosis.
c. Cargar la punta distal del catéter de dilatación en la guía asegurándose de que la guía salga por la abertura de la sección media en el catéter.
Nota: para evitar torcimientos, hacer avanzar el catéter para dilatación lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
d. Hacer avanzar el catéter lentamente a través de la válvula hemostática, mientras el balón se desinfla por completo. Si se encuentra resistencia, no avanzar el catéter de dilatación a través del adaptador. Se debe tener mucho cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte el inflado/desinflado del balón.
e. Aspirar e irrigar completamente el catéter guía en preparación para la introducción del catéter dilatador.
f. Conectar el orificio lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea de registro de la presión/infusión proximal o al conjunto del manifold, lo que permite registrar la presión o la infusión proximal a través del catéter guía.
g. Colocar el balón en posición relativa a la lesión a dilatar e inflar el balón a la presión apropiada (referirse a la tabla de distensibilidad del balón). Mantener presión negativa en el balón entre un inflado y otro.
h. Retirar el catéter para dilatación desinflado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apretar la perilla moleteada en la válvula hemostática.
Nota: después de retirar el catéter balón para dilatación, éste debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal y almacenarlo.
i. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse usando las pinzas CLIPIT™ proporcionada en el envase del catéter. Solamente debe introducirse el hipotubo en la pinza para espiral; la pinza no está indicada para el extremo distal del catéter.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0482

A.N.M.A.T. FOLIO 000013 MESA DE ENTRADAS

Nota: debe tenerse cuidado de no torcer o doblar el cuerpo del catéter tras la aplicación o extracción de la pinza para espiral.

6. Procedimiento de intercambio del catéter de dilatación

La línea de Boston Scientific de catéteres de intercambio rápido Monorail™ ha sido específicamente diseñada para intercambios de balón rápidos y por un solo operador.

Para llevar a cabo el intercambio del catéter:

a. Aflojar la perilla estriada en la válvula hemostática.

b. Sostener la guía y la válvula hemostática en una mano, asiendo el cuerpo del balón con la otra.

c. Mantener la posición de la guía en la arteria coronaria sosteniendo inmóvil la guía, y comenzar a tirar del catéter para dilatación hacia fuera del catéter guía mientras se monitoriza la posición bajo fluoroscopia.

d. Retirar el catéter desinflado hasta llegar a la abertura del lumen para guía. Extraer con mucho cuidado la parte flexible distal del catéter balón fuera de la guía mientras se mantiene la posición de la guía a través de la lesión. Cerrar la perilla estriada de la válvula hemostática.

e. Deslizar la punta distal del catéter hacia afuera de la válvula hemostática, y apretar la perilla estriada de la guía para asegurarla en su lugar. Extraer completamente el balón de la guía.

f. Preparar como se ha descrito el siguiente catéter balón que se va a usar.

g. Cargar el nuevo catéter en la guía tal y como se describe en Uso del catéter de dilatación para ACTP Maverick2™ Monorail, paso 5, y continuar con el procedimiento como corresponda.

Tabla:Distensibilidad típica del catéter de dilatación para ACTP Maverick2 Monorail

	Tamaño del balón									
Presión ATM (kPa)	1,5 mm	2,0 mm	2,25 mm	2,5 mm	2,75 mm	3,0 mm	3,25 mm	3,5 mm	3,75 mm	4,0 mm
1,0 (101)	*1,39*	*1,65*	*2,09*	*2,29*	*2,55*	*2,77*	*3,02*	*3,24*	*3,50*	*3,75*
2,0 (203)	*1,41*	*1,68*	*2,12*	*2,34*	*2,59*	*2,82*	*3,07*	*3,29*	*3,55*	*3,80*
3,0 (304)	*1,43*	*1,91*	*2,15*	*2,38*	*2,63*	*2,86*	*3,11*	*3,35*	*3,60*	*3,85*
4,0 (405)	*1,49*	*1,94*	*2,19*	*2,42*	*2,67*	*2,91*	*3,16*	*3,40*	*3,65*	*3,90*
5,0 (507)	1,46	1,97	2,22	2,45	2,71	2,95	3,20	3,45	3,70	3,95
6,0 (608) Nominal	1,50	2,03	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
7,0 (705)	1,52	2,03	2,28	2,54	2,79	3,05	3,30	3,55	3,80	4,05
8,0 (811)	1,55	2,06	2,31	2,58	2,83	3,09	3,34	3,60	3,85	4,10
9,0 (912)	1,57	2,09	2,35	2,62	2,87	3,14	3,39	3,65	3,90	4,15
10,0 (1013)	1,59	2,12	2,38	2,67	2,91	3,18	3,43	3,71	3,95	4,20
11,0 (1115)	1,61	2,15	2,41	2,71	2,95	3,22	3,48	3,76	4,00	4,25
12,0 (1216)	1,63*	2,19*	2,44	2,75	2,99	3,26	3,52	3,81*	4,05*	4,31*
13,0 (1317)	1,66	2,22	2,47	2,79	3,03	3,32	3,57	3,86	4,10	4,36
14,0 (1419)	1,68	2,25	2,51*	2,83*	3,07*	3,37*	3,61*	3,91	4,15	4,41
15,0 (1520)	1,70	2,28	2,54	2,87	3,11	3,41	3,66	3,96	4,20	4,46
16,0 (1621)			2,57	2,91	3,15	3,46	3,70			
17,0 (1723)			2,60	2,95	3,19	3,50	3,75			
18,0 (1824)			2,63	2,99	3,23	3,55	3,79			

*Presión máxima de inflado. No excederla.
*La presión de ruptura nominal del stent solamente se aplica a los tamaños de 2,25 - 4,0. No excederla.

NOTA: los números en cursiva reflejan puntos de datos extrapolados.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Advertencias y precauciones relacionadas con las instrucciones de uso

Para evitar dañar los vasos sanguíneos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal a la estenosis.

Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manejarse bajo visión fluoroscópica de gran calidad. No avanzar ni retraer el catéter hasta que el balón esté

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0482
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante el manejo del mismo, determinar la causa de la resistencia antes de proseguir.
No superar la presión máxima recomendada del balón. La presión máxima recomendada está basada en los resultados de las pruebas in vitro. Por lo menos el 99,9 por ciento de los balones (con una confianza del 95 por ciento) no se romperán al llegar al mismo nivel o por debajo de la presión máxima recomendada.
Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
Usar solamente el medio recomendado para el inflado del balón. No usar nunca aire ni otro medio gaseoso para inflarlo.
La posición de la punta del catéter guía debe controlarse con cuidado durante la manipulación del catéter balón.
Se debe tener mucho cuidado de no apretar excesivamente el adaptador hemostático tipo Touhy-Borst alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que puede producirse una constricción del lumen que afectaría el inflado/desinflado del balón.
En cualquier momento durante el uso del catéter de dilatación para ACTP Maverick2 Monorail, si el cuerpo proximal de acero inoxidable se ha doblado o torcido, no seguir usando el catéter.

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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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 realizar la angioplastia, examinar cuidadosamente todo el equipo que se vaya a usar durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar si funciona correctamente. Verificar que el catéter y el envase esterilizado no se hayan dañado durante el transporte y que el tamaño del catéter sea el apropiado para el procedimiento específico al que se destina.
1. Preparación del dispositivo de inflado
a. Preparar el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
b. Purgar el aire del sistema.
2. Selección del catéter de dilatación
El diámetro del balón inflado no debe exceder el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal a la estenosis. Si la estenosis no puede franquearse con el catéter de dilatación deseado, usar un catéter con un diámetro más pequeño para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0482
A.N.M.A.T.
000921
MESA DE ENTRADAS

3. Preparación del catéter de dilatación
a. Extraer el catéter del aro protector.
b. Extraer el protector del balón y el mandril sujetando el catéter balón en un sitio inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, sujetar suavemente la sección proximal del protector del balón para deslizarlo distalmente. Si se observa una resistencia inusual al extraer el mandril del producto y/o el protector del balón, no utilizar el producto, reemplazarlo por otro. Seguir el procedimiento establecido para la devolución del producto que no se haya utilizado.
c. Preparar el catéter balón de dilatación para el purgado. Llenar una jeringa con cierre luer de 10, 12 ó 20 ml (cc) con 3 ml (cc) de mediode contraste. Utilizar sólo el medio de inflado del balón apropiado (e.g., el equivalente a una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina normal estéril). No usar aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
d. Conectar una llave de paso de tres vías en el acoplamiento de salida del catéter de dilatación. Irrigar a través de la llave de paso.
e. Conectar la jeringa a la llave de paso.
f. Sujetar la jeringa con la punta hacia abajo y aspirar durante 5 segundos. Soltar el émbolo.
g. Extraer la jeringa y purgar todo el aire del cilindro.
h. Volver a conectar la jeringa y aspirar hasta que no aparezcan más burbujas de aire. Si siguen apareciendo burbujas, sacar el catéter del aro e inflar el balón para comprobar que no haya fugas antes de la inserción.
i. Soltar el émbolo y dejarlo a un lado hasta el paso **4b**.
j. Insertar la aguja con cierre lúer con cuidado en la punta distal del catéter balón. Irrigar el lumen de la guía con solución salina. Extraer la aguja de la punta distal. No desechar la aguja de cierre lúer hasta el final del procedimiento, ya que puede ser necesaria una irrigación adicional.
4. Conexión del dispositivo de inflado al catéter
a. Para purgar el aire que haya quedado en el acoplamiento lúer distal del dispositivo de inflado, purgar aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste.
b. Aplicar presión positiva al balón y desconectar la jeringa usada en la preparación. Aparecerá un menisco en la salida del balón cuando se extrae la jeringa. Comprobar que se vea el menisco del medio de contraste tanto en la salida del catéter balón de dilatación como en la conexión del dispositivo de inflado. Acoplar de manera segura el dispositivo de inflado a la salida correspondiente al balón del catéter de dilatación por balón.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Precauciones relacionadas al procedimiento anterior al uso

Antes de realizar la angioplastía, debe examinarse el catéter para comprobar su funcionalidad y asegurar que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico para el que vaya a usarse.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

A.N.M.A.T. FOL. 0482 000022 MESA DE ENTRADAS

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

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Espasmo de arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa

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
Boston Scientific Argentina S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128