



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

DISPOSICIÓN N° 0492

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11015-13-9 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 el Departamento de Registro.

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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0492

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Rubicon, nombre descriptivo Catéter de apoyo y nombre técnico Catéteres 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 117 y de 119 a 122 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-350, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 0492

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 N° 1-47-11015-13-9

DISPOSICIÓN N°

0492



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0492**.....

Nombre descriptivo: Catéter de apoyo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Rubicon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para facilitar la colocación y el apoyo de guías y otros dispositivos intervencionistas en el interior de la vasculatura periférica, así como para intercambiar guías y proporcionar un conducto que permita la administración de soluciones salinas o de contraste.

Modelo(s):

5

| Rubicon 14-Catéter de apoyo | | |
|------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Número de catálogo | Número universal de parte | Descripción |
| 39212-01413 | H74939212014131 | Rubicon 14, 135 cm (caja de 5) |
| 39212-01415 | H74939212014151 | Rubicon 14, 150 cm (caja de 5) |
| Rubicon 18- Catéter de apoyo | | |
| Número de catálogo | Número universal de parte | Descripción |
| 39239-01809 | H74939239018091 | Rubicon 18, 90 cm (caja de 5) |
| 39239-01813 | H74939239018131 | Rubicon 18, 135 cm (caja de 5) |
| 39239-01815 | H74939239018151 | Rubicon 18, 150 cm (caja de 5) |
| Rubicon 35-Catéter de apoyo | | |
| Número de catálogo | Número universal de parte | Descripción |
| 39240-03506 | H74939240035061 | Rubicon 35, 65 cm (caja de 5) |
| 39240-03509 | H74939240035091 | Rubicon 35, 90 cm (caja de 5) |
| 39240-03513 | H74939240035131 | Rubicon 35, 135 cm (caja de 5) |
| 39240-03515 | H74939240035151 | Rubicon 35, 150 cm (caja de 5) |



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

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Expediente N° 1-47-11015-13-9

DISPOSICIÓN N°

0492

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



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

ANEXO II

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

.....**0492**.....

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



Rubicon™

Catéter de apoyo

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Two Scimed Place – Maple Grove – MN 55311-1566 – Estados Unidos

Boston Scientific Argentina S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-350

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- La presión máxima de infusión es de 300 psi (2068 kPa).
- El catéter está diseñado e indicado únicamente para uso intravascular.
- Este catéter está diseñado e indicado únicamente para un solo uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar.
- Una inspección minuciosa antes de su uso debe verificar que el catéter no ha sufrido daños durante el transporte y que su estado es adecuado para la intervención.

Milagro Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

n 492



- El catéter no debe hacerse avanzar por una zona que presente resistencia, a menos que se identifique el origen de la misma mediante fluoroscopia y se adopten las medidas adecuadas para reducirla o eliminarla.
- La manipulación del catéter sólo debe efectuarse bajo control fluoroscópico.
- El catéter no debe introducirse en un vaso de diámetro inferior al diámetro externo del catéter.
- Utilice solamente guías de diámetro y longitud adecuados.
- Si el catéter se utiliza para infusión, consulte la tabla de flujos y compruebe que la presión de infusión no supera las recomendaciones.
- El uso de este catéter está reservado a médicos cualificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.
- Evite la introducción de aire o de cualquier otro gas en el sistema vascular a través del catéter.
- Estos catéteres no están diseñados para su uso en arterias coronarias ni en la neurovasculatura. No se recomienda su uso en intervenciones diferentes de las indicadas en las instrucciones.

Precauciones

Los catéteres de apoyo están diseñados para su uso por facultativos dedicados a la práctica de una especialidad médica. El uso de estos dispositivos debe restringirse a especialistas formados para realizar la intervención. Antes de realizar esta intervención, es necesario comprender bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los catéteres de apoyo.

- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad.
- Para no dañar el catéter al extraerlo del envase, ábralo de la siguiente manera: agarre el conector y, lentamente, sáquelo de la pinza y extraiga el catéter. Una extracción rápida puede dañar el catéter. No use el catéter si está doblado o tiene la punta dañada.
- Antes de utilizar el catéter, inspecciónelo cuidadosamente a fin de verificar que su tamaño y forma sean apropiados para la intervención específica, y que no haya sufrido daños durante su manipulación.
- El uso de cualquier catéter requiere adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación. Debe considerarse el uso de heparinización sistémica.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna

Episodios adversos

El cateterismo vascular y/o las intervenciones vasculares pueden ocasionar, entre otras, las complicaciones siguientes:

- Dolor en el punto de acceso
- Reacciones alérgicas (al fármaco, medio de contraste, dispositivo, etc.) y neurológicas
- Muerte
- Hemorragia o hematoma

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.M. 13128

- Bloqueo del flujo sanguíneo por trombosis, embolia o vasoespasmos, susceptible de producir infarto del tejido, amputación de un miembro y otros daños orgánicos tromboembólicos, tales como un infarto renal
- Infección/septicemia
- Lesión vascular (disección, perforación, traumatismo y rotura)
- Vasoespasmos

Instrucciones de funcionamiento

Materiales normalmente necesarios para utilizar el catéter de apoyo Rubicon

- Guías de longitud y diámetro apropiados
- Vaina introductora y/o catéter/vaina guía de características adecuadas
- Ampolla de medio de contraste
- Ampolla de solución salina estéril
- Dispositivo de infusión/jeringa con cierre luer

Preparación para el uso

1. Con cuidado, saque de la bolsa el tubo protector con el catéter, conecte la jeringa al acoplamiento luer del tubo, irrigue el catéter y espere a que la solución salina llene el tubo.
2. Irrigue el lumen del catéter con solución salina heparinizada.
3. Retire con cuidado el catéter de apoyo del tubo portador e inspeccione el catéter antes de su uso, para comprobar que no esté dañado.
4. Si no lo utiliza inmediatamente, sumerja el catéter de apoyo en un baño de solución salina estéril.

Utilización del catéter de apoyo Rubicon

1. Cargue la punta distal del catéter de apoyo sobre una guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga por el cierre luer proximal. Al cargar o intercambiar el catéter, se recomienda limpiar la guía con solución salina heparinizada para garantizar un movimiento más suave entre la guía y el catéter.

Nota: para evitar que el catéter se retuerza, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

2. El catéter de apoyo debe introducirse a través de una vaina introductora y/o catéter/vaina guía de dimensiones adecuadas colocados previamente.
3. Haga avanzar lentamente el catéter de apoyo a través de la válvula hemostática. Si encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter a través del adaptador. Si utiliza un adaptador de tipo Touhy Borst, tenga cuidado de no apretar excesivamente el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter.
4. Haga avanzar el catéter de apoyo hasta el punto deseado sirviéndose de imágenes fluoroscópicas.
5. Retire el catéter de apoyo de la vaina introductora y/o del catéter/vaina guía mientras mantiene la posición de la guía.
6. Para realizar la infusión, retire completamente la guía del catéter de apoyo. Conecte el dispositivo de infusión (consulte la Tabla 1) y realice la infusión según sea necesario. La presión de infusión no debe superar los 300 psi (2068 kPa).

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
C. Boveri

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Tabla 1. Flujos de infusión del catéter de apoyo Rubicon™ (ml/s) a una presión de inyección de 150 psi (1034 kPa) y 300 psi (2068 kPa) para soluciones salinas y medios de contraste

| Tamaño (in) | Longitud (cm) | Solución salina estéril | | Medio de contraste* | |
|-------------|---------------|-------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|
| | | 150 psi (1034 kPa) | 300 psi (2068 kPa) | 150 psi (1034 kPa) | 300 psi (2068 kPa) |
| 0,014 | 135 | 1,3 | 2,3 | 0,4 | 0,9 |
| 0,014 | 150 | 1,3 | 2,2 | 0,4 | 0,9 |
| 0,018 | 90 | 2,4 | 3,1 | 1,3 | 2,0 |
| 0,018 | 135 | 2,2 | 3,0 | 1,6 | 1,7 |
| 0,018 | 150 | 2,1 | 2,9 | 1,1 | 2,0 |
| 0,035 | 65 | 8,6 | 13,1 | 6,2 | 10,1 |
| 0,035 | 90 | 7,7 | 12,3 | 5,6 | 8,8 |
| 0,035 | 135 | 6,7 | 10,8 | 4,6 | 7,8 |
| 0,035 | 150 | 6,2 | 9,3 | 3,9 | 6,7 |

*Comprobación efectuada con 75% de Omnipaque™ y 25% de solución salina

Presentación, manipulación y almacenamiento

Los catéteres de apoyo Rubicon™ se suministran ESTÉRILES mediante un proceso de óxido de etileno (OE). No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Gerente

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

7



Rubicon™

Catéter de apoyo

Lote: XXXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Two Scimed Place – Maple Grove – MN 55311-1566 – Estados Unidos

Boston Scientific Argentina S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-350

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argüello

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11015-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0492** 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 apoyo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rubicon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para facilitar la colocación y el apoyo de guías y otros dispositivos intervencionistas en el interior de la vasculatura periférica, así como para intercambiar guías y proporcionar un conducto que permita la administración de soluciones salinas o de contraste.

Modelo(s):

| Rubicon 14-Catéter de apoyo | | |
|------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Número de catálogo | Número universal de parte | Descripción |
| 39212-01413 | H74939212014131 | Rubicon 14, 135 cm (caja de 5) |
| 39212-01415 | H74939212014151 | Rubicon 14, 150 cm (caja de 5) |
| Rubicon 18- Catéter de apoyo | | |
| Número de catálogo | Número universal de parte | Descripción |
| 39239-01809 | H74939239018091 | Rubicon 18, 90 cm (caja de 5) |
| 39239-01813 | H74939239018131 | Rubicon 18, 135 cm (caja de 5) |
| 39239-01815 | H74939239018151 | Rubicon 18, 150 cm (caja de 5) |

| Rubicon 35-Catéter de apoyo | | |
|-----------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Número de catálogo | Número universal de parte | Descripción |
| 39240-03506 | H74939240035061 | Rubicon 35, 65 cm (caja de 5) |
| 39240-03509 | H74939240035091 | Rubicon 35, 90 cm (caja de 5) |
| 39240-03513 | H74939240035131 | Rubicon 35, 135 cm (caja de 5) |
| 39240-03515 | H74939240035151 | Rubicon 35, 150 cm (caja de 5) |

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

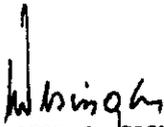
Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple grove, MN 55311-1566, Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-350, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{17 ENE 2014}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0492




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