



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1138

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000545-14-2 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1138

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14

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 Victory, nombre descriptivo Guía con punta de polímero con recubrimiento hidrofílico. y nombre técnico 11-925-Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-373, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1138

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000545-14-2

DISPOSICIÓN N°

1138

ra

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

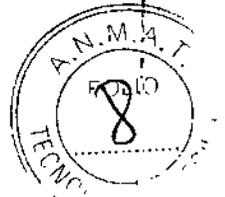
ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Victory™- BOSTON SCIENTIFIC

1138

000007



Victory™

Guía con punta de polímero con recubrimiento hidrofílico

REF (símbolo) Nro. de catálogo XXXXX-XXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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

(símbolo) Para un solo uso

(símbolo) No volver a esterilizar

(símbolo) Consultar las instrucciones de uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril: Esterilizado con gas de óxido de etileno.

(símbolo) Mantener alejado de la luz solar directa

(símbolo) Conservar en un lugar seco

FABRICANTE: Lake Region Medical Limited

Dirección: Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-373

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Victory™

Guía con punta de polímero con recubrimiento hidrofílico

REF (símbolo) Nro. de catálogo XXXXX-XXXXX

(símbolo) Para un solo uso

(símbolo) No volver a esterilizar

(símbolo) Consultar las instrucciones de uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril: Esterilizado con gas de óxido de etileno.

(símbolo) Mantener alejado de la luz solar directa

(símbolo) Conservar en un lugar seco

FABRICANTE: Lake Region Medical Limited
Dirección: Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.
Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-373

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

- El contenido se suministra ESTERIL mediante óxido de etileno (OE). No use el producto si la barrera estéril está dañada.
- Para uso en un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar el producto. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar fallos en el mismo, lo que puede a su vez provocar lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



- Use la guía antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- Consulte en las instrucciones suministradas con cualquier dispositivo de intervención que se vaya a usar conjuntamente con la guía sus usos indicados, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.
- No manipule la guía si se encuentra resistencia. La manipulación de la guía debe realizarse bajo observación fluoroscópica en todo momento.
- La gama de guías Victory dispone de extremos distales con varios grados de rigidez. Opere estas guías con cuidado con el fin de reducir el riesgo de perforación u otros daños en los vasos sanguíneos.
- Si la guía que se ha retirado va a introducirse de nuevo, es preciso inspeccionarla para detectar posibles daños (partes debilitadas o dobladas) antes de volver a introducirla. No vuelva a introducir la guía si presenta partes debilitadas o dobladas.

No haga lo siguiente

- Manipular una guía si se encuentra una resistencia excesiva.
- Girar una guía si la punta queda atrapada en los vasos.
- Permitir que la punta de la guía se repliegue sobre sí misma.

Haga lo siguiente

- Avanzar o retirar la guía lentamente.
- Examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia antes de manipular, mover o girar la guía.
- Observar bajo fluoroscopia si la punta se tuerce, ya que esto significaría que ha encontrado resistencia.
- Cuando vuelva a introducir la guía, confirme que la punta del dispositivo de intervención pueda moverse con libertad dentro del lumen del vaso y que la punta esté paralela a la pared del vaso.

Precauciones

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con la formación necesaria en técnicas y/o procedimientos intravasculares percutáneos.
- Lea atentamente las instrucciones antes del uso. Respete todas las advertencias y precauciones incluidas en estas instrucciones. De lo contrario, el rendimiento de la guía puede resultar afectado y provocarse complicaciones.
- Antes del uso, confirme la compatibilidad del diámetro exterior de la guía con el dispositivo de diagnóstico o terapéutico.
- Inspeccione la guía antes del uso y compruebe que no presenta irregularidades, pliegues o dobleces en la superficie. Las guías irregulares y/o dañadas no deben utilizarse.
- Para evitar que se produzcan daños en la guía, no la retire a través de una cánula de aguja metálica.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- La sección de la punta de la guía tiene una orientación específica para el moldeado. Identifique el plano de flexión antes de moldear la punta. Moldee siguiendo el mismo plano que el de flexión.

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos que pueden producirse por el uso del dispositivo se incluyen los siguientes:

- Hematoma y otras complicaciones en el punto de acceso
- Muerte
- Hemorragia (sangrado)
- Reacción al medio de contraste
- Irritación en el vaso originándose espasmo vascular
- Disección o perforación del vaso
- Formación de trombos
- Intervención quirúrgica urgente

Contraindicaciones

Las guías Victory no están indicadas para su uso en la vasculatura coronaria o cerebral, o en pacientes que no se consideren aptos para una intervención percutánea.

Instrucciones de uso

1. Retire el tubo portador de la guía del envase estéril.
2. Antes de retirar la guía del tubo portador, irrigue el tubo portador con solución salina heparinizada a través del orificio de irrigación para hidratar la sección con recubrimiento hidrófilo de la guía.
3. Retire cuidadosamente la guía del tubo portador.
4. Si la superficie del recubrimiento hidrófilo se seca, al humedecer la superficie con solución salina se rehidratará la guía.
5. Si se desea, es posible moldear la punta de la guía mediante técnicas estándar para facilitar su avance por la vasculatura.
6. Irrigue el lumen de la guía del dispositivo de intervención con solución salina heparinizada antes de introducir la guía. De este modo, se cebará el dispositivo de intervención y también se obtendrá un movimiento suave de la guía dentro del dispositivo.
7. Introduzca la guía a través del catéter o la vaina mediante un introductor de guías.
8. Puede utilizarse un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal de la guía.
9. Haga avanzar la guía hacia el interior del vaso en tratamiento mediante observación fluoroscópica, a fin de facilitar su correcta colocación.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S./
Aprobada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Victory™. BOSTON SCIENTIFIC

1 138

000012



Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S
Apoderada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000545-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1138** de acuerdo con 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: Guía con punta de polímero con recubrimiento hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925-Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Victory™.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para facilitar la colocación y el intercambio de los catéteres balón u otros dispositivos de intervención dentro de la vasculatura periférica durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP) u otros procedimientos intervencionistas intravasculares.

Modelo(s):

H74939230195120	39230-19512	Victory 14, 195 cm, 12g, 1 envase
H74939230195180	39230-19518	Victory 14, 195 cm, 18g, 1 envase
H74939230300120	39230-30012	Victory 14, 300 cm, 12g, 1 envase

..//

H74939230300180	39230-30018	Victory 14, 300 cm, 18g, 1 envase
H74939231195250	39231-19525	Victory 14, 195 cm, 25g, 1 envase
H74939231195300	39231-19530	Victory 14, 195 cm, 30g, 1 envase
H74939231300250	39231-30025	Victory 14, 300 cm, 25g, 1 envase
H74939231300300	39231-30030	Victory 14, 300 cm, 30g, 1 envase
H74939232195120	39232-19512	Victory 18, 195 cm, 12g, 1 envase
H74939232195180	39232-19518	Victory 18, 195 cm, 18g, 1 envase
H74939232300120	39232-30012	Victory 18, 300 cm, 12g, 1 envase
H74939232300180	39232-30018	Victory 18, 300 cm, 18g, 1 envase
H74939233195250	39233-19525	Victory 18, 195 cm, 25g, 1 envase
H74939233195300	39233-19530	Victory 18, 195 cm, 30g, 1 envase
H74939233300250	39233-30025	Victory 18, 300 cm, 25g, 1 envase
H74939233300300	39233-30030	Victory 18, 300 cm, 30g, 1 envase

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 guía.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lake Region Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-373, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1138

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT