



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

DISPOSICIÓN N° 0705

BUENOS AIRES, 18 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6653-16-7 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 0705

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 CrossBoss™, nombre descriptivo Catéter y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-424, 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 0705

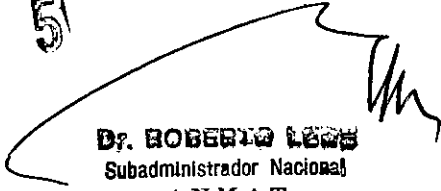
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-6653-16-7

DISPOSICIÓN N°

SB

0705


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



0705

18 ENE 2017

CrossBoss™

Catéter

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-424**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Vedija 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No.H749M2000B0

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Mantener seco

(símbolo) Mantener alejado de la luz solar

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando irradiación

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



CrossBoss™

Catéter

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No.H749M2000B0

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Mantener seco

(símbolo) Mantener alejado de la luz solar

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando irradiación

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.

El catéter CrossBoss solo deben utilizarlo médicos debidamente capacitados para efectuar intervenciones quirúrgicas.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Para reducir el riesgo de daño vascular, el catéter CrossBoss solo debe utilizarse en vasos de diámetro ≥ 1 mm.

Utilice siempre el dispositivo de torsión suministrado durante el avance y la manipulación del catéter, y especialmente durante la rotación del mismo. Si no utiliza el dispositivo de torsión suministrado, puede dañar el catéter y provocar lesiones al paciente.

Precauciones

Utilícese antes de la fecha de caducidad.

En aplicaciones coronarias, solo debe utilizarse el catéter CrossBoss en hospitales donde pueda realizarse inmediatamente una derivación coronaria de emergencia si surgen complicaciones que pudieran perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.

Antes de introducir el catéter CrossBoss, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado.

El catéter CrossBoss debe manipularse con precaución. Antes de utilizarlo y durante la intervención, inspeccione el envase y el catéter para comprobar que no presentan dobleces, acodamientos u otros daños. Interrumpa su uso si se daña el catéter.

No lo exponga a disolventes orgánicos.

El catéter CrossBoss solo debe manipularse bajo visualización fluoroscópica.

No utilice una jeringa con capacidad inferior a 5 cc (ml) para la irrigación del catéter.

No utilice ningún dispositivo de inflado o accionamiento mecánico durante la irrigación del catéter.

Contraindicaciones

No lo utilice con sistemas de extensión de guías que tengan un perfil de acoplamiento superior a 0,014 in (0,36 mm) de diámetro (es decir, un mecanismo de acoplamiento de ondas).

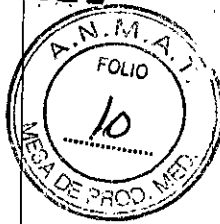
Episodios adversos

Los posibles episodios adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infarto agudo de miocardio
- Traumatismo vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica
- Hemorragia o hematoma
- Espasmo arterial
- Embolia
- Apoplejía
- Déficit neurológico
- Reacción a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Infección

Mercedes Boveri
Farmácea
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Instrucciones de funcionamiento

Suministros

Los siguientes elementos, que no se suministran con este dispositivo, deben estar disponibles y preparados antes de utilizar el catéter CrossBoss™:

- Catéter guía
- Artículos para obtener imágenes angiográficas (es decir, contraste radiopaco, manifold, tubos, etc.)
- Solución salina normal heparinizada y esterilizada
- Guía
- Otros artículos necesarios para completar el protocolo de laboratorio establecido

Preparación del producto

1. Extraiga el catéter CrossBoss del envase estéril.
2. Irrigue el lumen de la guía con solución salina.
3. Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo están en contacto con la solución salina estéril y heparinizada.
4. Apriete ligeramente la perilla negra del dispositivo de torsión del catéter CrossBoss sobre el cuerpo proximal, cerca de la conexión proximal.

Funcionamiento del producto

1. Acceda al sistema vascular y coloque la vaina introductora del tamaño adecuado según las instrucciones del fabricante.
2. Acceda al vaso a tratar con un catéter guía adecuado según las instrucciones del fabricante. Acople el adaptador hemostático en Y al conector del catéter guía.
3. Asegúrese de que el catéter CrossBoss se ha preparado de acuerdo con las instrucciones.
4. Extraiga la guía apropiada de su envase y compruebe que no está dañada.
5. Haga avanzar la guía hasta la zona de tratamiento bajo control radioscópico.
6. Cargue el catéter CrossBoss desde la parte trasera en la porción proximal de la guía.
7. Afloje la perilla del adaptador hemostático en Y.
8. Desplace el catéter CrossBoss sobre la guía e introdúzcalo en el lumen del catéter guía proximal.
9. Apriete el adaptador hemostático en Y para crear un sellado alrededor del catéter CrossBoss. No apriete en exceso.
10. Haga avanzar el catéter CrossBoss sobre la guía bajo control radioscópico.
11. Cuando la punta del catéter CrossBoss salga del catéter guía, afloje la perilla negra del dispositivo de torsión, deslice el dispositivo de torsión hasta la posición adecuada sobre el cuerpo proximal y apriete firmemente la perilla negra sobre el cuerpo proximal.
12. Mientras sujeta el dispositivo de torsión, haga avanzar el catéter CrossBoss girándolo al mismo tiempo en sentido horario o antihorario. Puede hacer avanzar el catéter CrossBoss sobre la guía o por delante de la misma hasta la zona de tratamiento.
13. Si el dispositivo encuentra una resistencia torsional importante, el dispositivo de torsión está diseñado para deslizarse mientras emite un clic táctil y audible. Cuando el dispositivo de torsión se deslice en una dirección, invierta el sentido de la rotación y continúe avanzando. Continúe avanzando hacia la zona de tratamiento, girando el dispositivo en sentido horario o antihorario según sea necesario.

Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



14. Además, el catéter CrossBoss se puede retirar ligeramente y avanzar de nuevo si el dispositivo de torsión se desliza.
15. Cuando el catéter CrossBoss se encuentre correctamente colocado en la zona de tratamiento, haga avanzar una guía adecuada a través del lumen de la guía central del catéter.
16. Extraiga el catéter CrossBoss sobre la guía y deséchelo. La rotación del catéter también puede resultar conveniente durante la extracción.
17. Una vez finalizado el uso del catéter CrossBoss, deséchelo de acuerdo con las normas del hospital y los requisitos legales nacionales.

Presentación, manipulación y almacenamiento

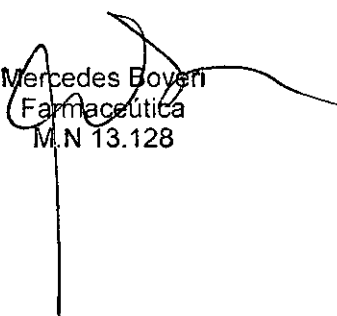
Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: **PM-651-424**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6653-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0705**, y 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: Catéter

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

Marca de los productos médicos: CrossBoss™

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicado para acceder con una guía a regiones aisladas de la vasculatura coronaria y periférica. También para facilitar la colocación intraluminal de guías convencionales más allá de lesiones estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas) antes de la intervención con stent.

Modelo: H749M2000B0 Catéter CrossBoss 6Fx135 cm

Período de vida útil: 17 meses

Forma de presentación: Envasado individualmente y esterilizado por radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-424, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0705


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

E.