



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-9064-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9064-20-3 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 TRUSELECT™, nombre descriptivo Microcatéter y nombre técnico Catéteres, de Microflujo Arterial, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05124320-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-555”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Microcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-691 Catéteres, de Microflujo Arterial

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRUSELECT™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los microcatéteres TRUSELECT están indicados para uso vascular periférico. El microcatéter se puede utilizar para la infusión selectiva de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos en los vasos.

Modelos:

M001394101050 TRUSELECT – 105 cm, punta recta

M001394101300 TRUSELECT – 130 cm, punta recta

M001394101550 TRUSELECT – 155 cm, punta recta

M001394101750 TRUSELECT – 175 cm, punta recta

M001394111050 TRUSELECT – 105 cm, punta bern

M001394111300 TRUSELECT – 130 cm, punta bern

M001394111550 TRUSELECT – 155 cm, punta bern

M001394111750 TRUSELECT – 175 cm, punta bern

Período de vida útil: 1 año.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-3110-9064-20-3

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

Digitally signed by: BOVERI María De Las Mercedes
Directora Técnica - M.N 13128
CUIL 23230849404

TruSelect™ Microcatéter

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 555
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar. (símbolo)

No usar si el empaque se encuentra dañado. (símbolo)

Apirógeno. (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

TruSelect™ Microcatéter

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 555
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar. (símbolo)
No usar si el empaque se encuentra dañado. (símbolo)
Apirógeno. (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno (OE). No se debe utilizar si la barrera estéril está dañada o si la esterilidad del dispositivo se ha visto comprometida. Si se encuentran daños, debe llamarse al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. 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 otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Si encuentra resistencia, no haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular sin antes determinar la causa mediante fluoroscopia. El desplazamiento forzado del microcatéter o de la guía podría dañar o separar el microcatéter o la punta de la guía, o perforar un vaso.

El hecho de no seguir las advertencias siguientes podría provocar daños en el dispositivo, lo que puede hacer necesaria una intervención o dar lugar a episodios adversos graves.

La presión de infusión con este microcatéter no debe ser mayor de 5515 kPa (800 psi). Una presión de infusión superior a este máximo podría provocar la ruptura del microcatéter y daños en el paciente. Si encuentra dificultades para que pase el líquido por el microcatéter, no intente despejar el lumen del microcatéter mediante infusión. La presión estática del microcatéter no debe superar 2068 kPa (300 psi). Una presión estática superior a este máximo podría provocar la ruptura del microcatéter y lesiones al paciente. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o sustituya el microcatéter por uno nuevo antes de reanudar la infusión.

El microcatéter TRUSELECT no está indicado para usarse en la vasculatura coronaria ni la neurovasculatura.

En caso de funcionamiento incorrecto, no utilice el dispositivo y llame inmediatamente a un representante de Boston Scientific.

Precaución

Solo los médicos debidamente preparados en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas e intravasculares deben utilizar este dispositivo.

Los agentes embólicos, terapéuticos y de diagnóstico deben utilizarse según las especificaciones señaladas por el fabricante.

No use un producto después de la fecha de caducidad.

Antes de su uso, examine atentamente la unidad para comprobar que el producto o envase esterilizado no se haya dañado durante el envío.

Tenga cuidado de no dañar ni dejar caer los productos o accesorios cuando los extraiga del envase.

Antes de una intervención, se debe examinar atentamente todo el equipo para comprobar la integridad y el funcionamiento correcto.

Antes de extraer el microcatéter del tubo portador, irrigue el tubo portador con un mínimo de 10 cc (ml) de solución salina heparinizada o solución salina normal utilizando el conector en Y para facilitar su extracción y activar el revestimiento hidrófilo. Cuando se haya humedecido el microcatéter, no deje que se seque.

Irrigue el lumen del microcatéter y el catéter guía antes de su utilización y durante la misma. Cuando se haya humedecido el microcatéter, no deje que se seque.

No limpie el dispositivo con una gasa seca, ya que podría dañar el recubrimiento hidrófilo.

No utilice disolventes para limpiar el catéter, ya que podrían dañar el recubrimiento hidrófilo.

Evite limpiar en exceso el dispositivo recubierto.

Inspeccione el microcatéter y la guía antes de su uso para comprobar irregularidades en la superficie, dobleces o deformaciones. Tenga también cuidado al manipularlos durante la intervención para reducir la posibilidad de daños accidentales. No utilice una guía ni un microcatéter dañado.

Antes de conectarlo al inyector eléctrico, irrigue el microcatéter con una jeringa y compruebe que el lumen no presenta restricciones. Identifique y resuelva la causa de la restricción o sustituya el microcatéter por uno nuevo antes de conectarlo al inyector eléctrico.

No introduzca el microcatéter sin una guía de soporte, ya que podría causar daños en el cuerpo del catéter.

Cuando el microcatéter y/o la guía se encuentren en el cuerpo, solo se deberán manipular mediante radioscopia. No intente mover el microcatéter y/o la guía sin observar la consiguiente respuesta de la punta.

Para evitar daños en la guía, así como posibles desgarros en el plástico, no extraiga ni manipule la guía a través de la cánula de una aguja metálica. De esta manera se podría dañar también el recubrimiento hidrófilo.

La manipulación prolongada de la guía durante intervenciones muy largas y el uso de agentes embólicos pueden hacer necesario el cambio de microcatéteres usados por microcatéteres nuevos.

Debido a que el microcatéter puede hacerse avanzar en vasos subselectivos estrechos, asegurarse repetidas veces que no se haya hecho avanzar el microcatéter demasiado lejos de forma que se obstaculice su extracción.

No realice inyecciones mecánicas a través de la válvula hemostática.

Un ajuste excesivo de la válvula hemostática del eje del microcatéter o de la guía podría provocar daños en el microcatéter y/o abrasiones en el revestimiento de la guía.

Un ajuste excesivo del dispositivo de torsión en la guía podría provocar abrasiones en el revestimiento de la guía.

Se recomienda mantener una irrigación continua con solución salina heparinizada o normal entre el microcatéter y la guía durante la intervención. La irrigación impide la formación de cristales del medio de contraste y/o la coagulación en la guía y en el lumen del catéter.

Si se utilizan otros dispositivos quirúrgicos con el microcatéter, consulte en sus etiquetas los usos indicados, las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al empleo de dichos dispositivos.

Compruebe siempre mediante radioscopia la respuesta de la punta y la posición de la porción proximal del microcatéter para evitar el acodamiento y/o fractura del cuerpo.

No ejerza demasiada fuerza al manipular o hacer avanzar el catéter para evitar que se tuerza el catéter o se dañen los vasos.

Si se produce una fractura en el cuerpo del catéter por exceso de tensión, trate de introducir una guía a través del punto de fractura hasta que sobrepase el lumen distal o retraiga el microcatéter en el catéter guía. Retire seguidamente el sistema con un movimiento suave, minimizando la rotación y la torsión.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios Adversos

Los episodios adversos que pueden producirse son, entre otros:

- Reacción alérgica (al fármaco, al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT)
- Muerte
- Embolias (gaseosa, placa, trombo, dispositivo u otras)
- Hemorragia/hematoma
- Infección/septicemia

- Necesidad de intervención o cirugía urgente
- Trombosis/trombos
- Vasoespasmio
- Oclusión vascular
- Traumatismo vascular (perforación, lesión, rotura, disección, pseudoaneurisma)

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso

1. Compruebe si el dispositivo se puede utilizar de acuerdo con la fecha de caducidad y asegúrese de que el envase y la barrera estéril permanecen intactos.

2. Mediante una técnica estéril habitual, transfiera la bolsa de accesorios, la bolsa de barrera estéril y/o el tubo portador al campo estéril.

3. Realice los siguientes pasos para los microcatéteres TRUSELECT de punta recta:

a. Extraiga el tubo portador de la bolsa de barrera estéril.

b. Asiente totalmente el reductor de tensión del conector del microcatéter en el acoplamiento de conector en Y fijado al tubo portador.

c. Antes de extraer el microcatéter del tubo portador, irrigue el tubo portador con solución salina heparinizada o normal para activar el recubrimiento hidrófilo y ayudar a la extracción. El acoplamiento de conector en Y fijado en el tubo portador puede utilizarse para facilitar la irrigación. Una vez que el producto esté hidratado, no deje que se seque.

4. Realice los siguientes pasos para los microcatéteres TRUSELECT de punta Bern:

a. Extraiga el tubo portador de la bolsa de barrera estéril.

b. Retire el mandril de moldeado de la punta del extremo distal del microcatéter según las instrucciones de la etiqueta de extracción del mandril que se encuentra en el tubo portador.

c. Asiente totalmente el reductor de tensión del conector del microcatéter en el acoplamiento de conector en Y fijado al tubo portador.

d. Irrigue el tubo portador completamente con solución salina heparinizada o normal utilizando el acoplamiento de conector en Y fijado al tubo portador para activar el recubrimiento hidrófilo. Una vez que el producto esté hidratado, no deje que se seque.

5. Desprenda el conector del microcatéter de la pinza angular y retire suavemente el microcatéter del tubo portador, enrollándolo si es necesario. No fuerce el microcatéter al extraerlo del tubo portador. Si percibe resistencia durante la extracción, vuelva a irrigar el tubo portador con solución salina heparinizada o normal. No vuelva a introducir el producto en el tubo portador.

6. Inspeccione el microcatéter para verificar que no presenta daños físicos. Irrigue el lumen del microcatéter con solución salina heparinizada o normal y compruebe que no se produzcan fugas. No utilice este microcatéter en caso de que se detecten fugas. Seleccione un microcatéter nuevo y repita el procedimiento anterior.

7. Si lo desea, para el microcatéter de punta recta, puede dar forma a la punta del microcatéter usando el mandril de moldeado por vapor, como se indica a continuación:

a. Inserte el mandril de moldeado en el lumen distal del microcatéter.

b. Sumerja el extremo distal del microcatéter en solución salina heparinizada o normal y doble la longitud de trabajo del mandril de moldeado para obtener la forma que desee para el microcatéter.

c. Para dar forma al microcatéter, sostenga el acoplamiento del mandril y el microcatéter a una distancia mínima de 25,4 mm (1 pulg.) de una fuente de vapor estéril durante un máximo de 10 segundos. No se recomienda repetir el moldeado, ya que podría poner en peligro la integridad y el rendimiento del dispositivo.

d. Enfrie la punta del microcatéter en solución salina heparinizada o normal y, a continuación, retire y deseche el mandril de moldeado.

8. Extraiga con cuidado la guía de su envase y prepárela de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Con cuidado, introduzca y haga avanzar la guía por el microcatéter. Puede utilizar un introductor de la guía para facilitar la inserción de esta.

9. Coloque el catéter guía adecuado mediante una técnica estándar.

Instrucciones de uso

1. Irrigue el microcatéter y el catéter guía con solución salina heparinizada o solución salina normal antes de la inserción. Asegúrese de mantener el microcatéter y los demás dispositivos con la irrigación e hidratación adecuadas durante la intervención.

2. Alinee la punta distal de la guía con la punta distal del microcatéter.

Precaución. No introduzca el microcatéter sin una guía de soporte, ya que podría causar daños en el cuerpo del catéter.

3. Para los microcatéteres TRUSELECT de punta Bern, siga los pasos que se indican a continuación:

a. Inserte el introductor del microcatéter en la válvula hemostática giratoria (VHG) o el adaptador en Y y asíntelo en el conector del catéter guía.

b. Inserte cuidadosamente el acoplamiento del microcatéter y la guía en el catéter guía a través del introductor del microcatéter. Desprenda el introductor del microcatéter.

4. Para los microcatéteres de punta recta, inserte cuidadosamente el acoplamiento del microcatéter y la guía en el catéter guía.

5. Si lo desea, instale un dispositivo de torsión deslizándolo sobre el extremo proximal de la guía.

Cuando el dispositivo de torsión se haya colocado en la ubicación deseada de la guía, apriete la tapa para fijarlo en su sitio. El dispositivo de torsión se puede volver a colocar o extraer, aflojando la tapa y volviendo a apretarla.

6. Haga avanzar el acoplamiento de la guía y el microcatéter hacia la zona vascular deseada, alternando el avance de la guía con el deslizamiento del microcatéter sobre la guía. Supervise en todo momento la manipulación del microcatéter mediante radioscopia para observar la respuesta de la punta.

7. Antes de realizar la infusión, extraiga completamente la guía del microcatéter.

8. Conecte una jeringa con infundido o introduzca materiales embólicos en el luer del microcatéter y realice la infusión según sea necesario. Si necesita información sobre los agentes, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Precaución: Antes de conectarlo a un inyector eléctrico, irrigue el microcatéter con una jeringa y compruebe que el lumen no presenta restricciones. Identifique y resuelva la causa de la restricción o sustituya el microcatéter por uno nuevo antes de conectarlo al inyector eléctrico.

9. Si se necesita acceder a otras áreas de tratamiento durante la intervención, puede cambiar la posición del microcatéter reinsertando la guía.

10. Repita los pasos 7 - 9 según sea necesario hasta finalizar la intervención.

Eliminación

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar los desechos biopeligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

Presentación, manipulación y almacenamiento

La configuración del microcatéter TRUSELECT™ consiste en un microcatéter.

El microcatéter TRUSELECT se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno (OE).

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilice el dispositivo si la etiqueta está incompleta o ilegible.

El envase se ha diseñado para mantener la esterilidad de acuerdo con la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Forma de presentación

Envase conteniendo 1 (una) unidad.



ARGUELLO Milagros Rocío
CUIL 27270491745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 18:36:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:36:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-9064-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-9064-20-3

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: Microcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-691 Catéteres, de Microflujo Arterial

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRUSELECT™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los microcatéteres TRUSELECT están indicados para uso vascular periférico. El microcatéter se puede utilizar para la infusión selectiva de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos en los vasos.

Modelos:

M001394101050 TRUSELECT – 105 cm, punta recta

M001394101300 TRUSELECT – 130 cm, punta recta

M001394101550 TRUSELECT – 155 cm, punta recta

M001394101750 TRUSELECT – 175 cm, punta recta

M001394111050 TRUSELECT – 105 cm, punta bern

M001394111300 TRUSELECT – 130 cm, punta bern

M001394111550 TRUSELECT – 155 cm, punta bern

M001394111750 TRUSELECT – 175 cm, punta bern

Período de vida útil: 1 año.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-555, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9064-20-3