



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1822

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001483-14-4 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°

1822

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 SAFARI, nombre descriptivo Guía y nombre técnico 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s e instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 74 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-377, 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°

1 8 2 2

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-001483-14-4

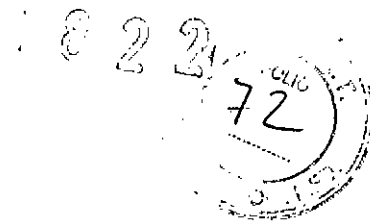
DISPOSICIÓN N°

1 8 2 2

MA

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

f



Safari™

Guía

26 FEB 2015

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 340 Lake Hazeltine Dr – Chaska, MN 55318 – Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

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)


Proteger de la luz (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado utilizando óxido de etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-377

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Mercedes Boveri
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

1822 FOLIO 74

Safari™

Guía

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 340 Lake Hazeltine Dr – Chaska, MN 55318 – Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar

No reesterilizar

Consulte las instrucciones para el uso

No usar si el envase está dañado

Mantener seco

Proteger de la luz

Estéril. Producto esterilizado utilizando óxido de etileno

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-377

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOSTON
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S
Apoderada

1822



Advertencias

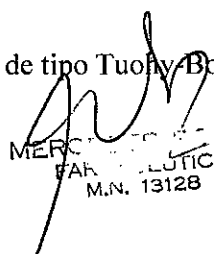
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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.

- Solo los médicos debidamente formados en la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos en las cavidades cardíacas, incluidos los utilizados en intervenciones de la válvula aórtica transcatóter, deben utilizar la guía SAFARI.
- Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Observe todas las advertencias y precauciones. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar complicaciones.
- Antes de utilizar este producto, inspecciónelo para detectar daños. Si está dañado, NO LO UTILICE.
- Controle la posición de la guía durante la intervención para la correcta colocación de la curva y la punta distal.
- No gire la guía.
- Preste especial atención y evalúe con detenimiento la situación de los pacientes en los que la anticoagulación no se encuentre indicada.
- Si se inserta el extremo distal de la guía a través de un adaptador de tipo Tuohy-Borst, es posible que la punta de la guía resulte dañada.


Rogros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCADO SEVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



- Si se utilizan agentes de contraste, extreme las precauciones con los pacientes que hayan padecido reacciones graves a dichos agentes y que no puedan premedicarse de forma adecuada.
- Al hacer avanzar o extraer la guía, utilice siempre una guía fluoroscópica junto con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución. Nunca coloque la guía a ciegas ya que podría ubicarse incorrectamente o podrían producirse disecciones o perforaciones.
- Tenga cuidado cuando utilice la guía durante un procedimiento para reducir la posibilidad de que se rompa, se doble, se deforme o se separe el espiral accidentalmente. Si la guía se fractura, puede resultar necesaria una intervención quirúrgica percutánea adicional o de otro tipo.
- No intente en ningún caso hacer avanzar la guía cuando encuentre resistencia sin antes determinar mediante fluoroscopia la causa de la resistencia. Si se emplea demasiada fuerza ante una resistencia, puede provocar daños en el catéter o en el vaso/órgano. Debe tener especial cuidado al hacer avanzar una guía tras desplegar el dispositivo.
- Esta guía debe introducirse o retirarse del ventrículo únicamente a través de un catéter ya posicionado en el mismo
- La guía SAFARI™ se fabrica con doble curva; los intentos de modificación pueden alterar su rendimiento. Las alteraciones de la curva pueden originar complicaciones, incluidas perforación o disección, regurgitación de la válvula mitral, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco, paro cardiaco y sustitución de la guía.

Contraindicaciones

Esta guía no está indicada para su uso en la vasculatura cerebral o en las arterias coronarias.

Episodios Adversos

Los potenciales episodios adversos que pueden resultar del uso de este dispositivo son, entre otros:

- Complicaciones en el lugar de acceso
- Intervenciones quirúrgicas adicionales
- Embolia gaseosa/ tromboembolia
- Reacción alérgica
- Amputación
- Complicaciones en la aorta
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Arritmias

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

MERCEDES BIVERI
FARMACIA BOSTONICA
M.N. 13128

1822
FOLIO
77

- Hemorragia
- Perforación del tabique y/o cardíaca
- Muerte
- Embolia
- Hematoma
- Hemoglobinuria
- Hipovolemia
- Infección o septicemia
- Episodios cardíacos y cerebrovasculares adversos graves
- Isquemia o infarto de miocardio
- Derrame pericárdico
- Seudoaneurisma
- Fallo o insuficiencia renal
- Accidente cerebrovascular u otro episodio neurológico
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis vascular
- Complicaciones valvulares / vasculares
- Oclusión vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión)
- Espasmo vascular
- Enredos o atascos de la guía
- Fractura de la guía/ cuerpo extraño

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso

- Antes de su uso, examine minuciosamente el envase estéril y compruebe lo siguiente. No lo utilice en caso de que no sea posible comprobar alguno de los siguientes elementos.
 - El envase estéril no está dañado ni abierto y el envase está intacto.
 - La etiqueta está completa y legible.
 - El dispositivo se utilizará antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Angüello
Bic Argentina S.A.
Parada

MERCEDES ELOYER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

- Las guías SAFARI™ deben manipularse cuidadosamente y examinarse antes de su uso y, siempre que sea posible, durante la intervención para detectar cualquier defecto o daño que se pueda producir. No utilice la guía si su revestimiento o punta están dañados o si presenta una curvatura incorrecta (con cambio de plano), dobleces o deformaciones. Los daños pueden impedir el buen rendimiento de la guía SAFARI.
- Antes de su uso, y siempre que sea posible durante la intervención, examine la guía cuidadosamente en busca de separaciones de espirales, dobleces o deformaciones que pudieran haberse producido. No utilice una guía que tenga la punta dañada, ya que puede impedir el buen rendimiento de la guía.
- Si se separan las espirales de una guía, **NO RETIRE EL NÚCLEO**. Retire con cuidado las espirales y el núcleo al mismo tiempo.
- Examine y prepare el catéter conforme a las instrucciones del fabricante. Entre estas instrucciones, se incluye la irrigación del catéter con solución salina heparinizada.
- Compruebe la compatibilidad de los dispositivos antes de utilizarlos.

Instrucciones de uso

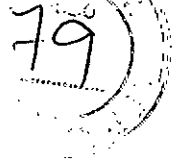
1. Asegúrese de que el catéter se encuentre correctamente colocado en el ventrículo o lugar de tratamiento.
2. Extraiga cuidadosamente la guía SAFARI del aro protector sujetando el extremo proximal del enderezador de puntas en forma de J para separar el enderezador del aro.
3. Después de inspeccionar la guía SAFARI, haga avanzar el enderezador de puntas en forma de J sobre la sección distal de la guía SAFARI para enderezar la curva.
4. Inserte la guía SAFARI en el conector del catéter con la ayuda del enderezador de puntas en forma de J.
5. Haga avanzar con cuidado la punta distal de la guía SAFARI en el lumen del catéter.
6. Extraiga el enderezador de puntas en forma de J de la guía SAFARI deslizándolo a lo largo de la guía SAFARI. ✓
7. Haga avanzar la guía SAFARI a través del catéter bajo control radioscópico.
8. Confirme la posición de la punta de la guía SAFARI con dos proyecciones para garantizar la correcta colocación y estabilidad de la guía SAFARI.
9. Mantenga la posición de la guía durante el seguimiento o avance del catéter u otro dispositivo sobre la guía.
10. Para retirar la guía del lugar de tratamiento:
 - a. Haga avanzar un catéter hasta la zona de tratamiento sobre la guía SAFARI antes de retirar la guía.

✂

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobado

MERCEDES FOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

1822



b. Recoja la guía SAFARI completamente en el catéter.

c. Es posible retirar ahora la guía SAFARI del catéter.

11. Cuando haya finalizado la intervención, deseche la guía de acuerdo con los métodos estándar del entorno hospitalario.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso

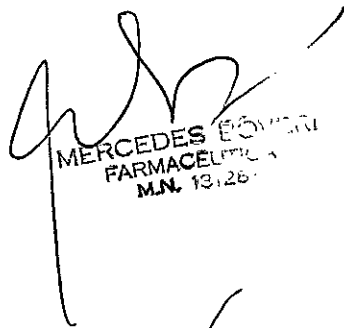
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Utilizar este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13125








Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001483-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1822** 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: Guía

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La guía Safari se ha diseñado para facilitar la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos en las cavidades cardíacas, incluídos los que se utilizan en las intervenciones de la válvula aórtica transcatóter.

Modelo/s:

Número Universal de Parte	Descripción
H74939271S1	Safari TAVR/TAVI GW 0,035" x 260 cm Curva pequeña

	(BX 5)
H74939271L1	Safari TAVR/TAVI GW 0,035" x 260 cm Curva grande (BX 5)
H74939272S1	Safari TAVR/TAVI GW 0,035" x 300 cm Curva pequeña (BX 5)
H74939272L1	Safari TAVR/TAVI GW 0,035" x 300 cm Curva grande (BX 5)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lake Region Medical

Lugar/es de elaboración: 340 Lake Hazeltine Dr, CHASKA, MN 55318 Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-377, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1822

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

↓