



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

DISPOSICIÓN Nº

1386

BUENOS AIRES,

15 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003220-15-1 y su anexo 1-0047-3110-001787-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación de la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-528, denominado: Guía con Revestimiento hidrófilo ICE, marca TRANSEND.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-528, correspondiente al producto médico denominado: Guía con Revestimiento hidrófilo ICE, marca: TRANSEND propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de



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

DISPOSICIÓN N°

1386

la Disposición ANMAT N° 4683 de fecha 19 de Agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-528, denominado: Guía con Revestimiento hidrófilo ICE, marca: TRANSEND.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-528.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003220/15-1

y su anexo 1-0047-3110-001787/15-7

DISPOSICIÓN N°

ER:

1386

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1386 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-528 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Guía con Revestimiento hidrófilo ICE.

Marca: TRANSEND®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4683/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1949/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del certificado	19 de agosto de 2015	19 de agosto de 2020
Lugar de Elaboración	Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, La Aurora de Heredia, Heredia, Costa Rica.	Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, La Aurora de Heredia, Heredia, Costa Rica. 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA Estados Unidos 01752.

Handwritten signature



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

Modelos	M001468050 Transend EX; M001468060 Transend EX Soft Tip; M001468070 Transend EX Floppy; M001468080 Transend EX Platinum; M001468140 Transend 300 ES Guía; M003468150 Transend 300 Floppy Guía; M003468020 Transend 010.	M001468050 Transend EX .014; M001468060 Transend EX.014/205, extremo liso; M001468070 Transend EX .014/205 Floppy; M001468080 Transend EX .014/205 Platinum; M003468140 Transend 0.14 ES, longitud p/intercambio 300 cm; M003468150 Transend 0.14 Floppy, longitud p/intercambio 300 cm. M003468020 Transend .010
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 4683/10	a fs. 87/ fs.54.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 4683/10	a fs. 87/ fs. 55 a 60.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado



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

de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-528, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3110-003220-15-1 y su anexo 1-0047-3110-001787/15-7

DISPOSICIÓN N°

ER

1386

Σ

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



15 FEB. 2016

ANEXO III.B

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección 1: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.
Dirección 2: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA Estados Unidos 01752.

Nombre del Importador: STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4883
e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com

Nombre genérico: Guía con revestimiento hidrófilo ICE
MARCA: TRANSEND ®
Modelo:XXX

Estéril

Lote:xxx
Fecha de fabricación:xxx
Fecha de vencimiento:xxx
Producto médico de un solo uso.
No reutilizar
No reesterilizar
Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
No utilizar si el envase está abierto y/o dañado.
Método de Esterilización: Oxido de etileno.

Director Técnico: Dr. Gabriel Tarascio, Farmacéutico - MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM - 594-528

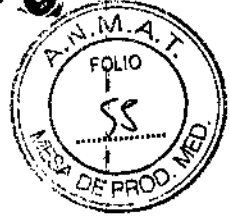
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

E.

Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

L



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección 1: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.
Dirección 2: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA Estados Unidos 01752.

Nombre del Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4883
e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com

Nombre genérico: Guía con revestimiento hidrófilo ICE
MARCA: TRANSEND ®
Modelo:XXX

Estéril

Lote:xxx
Producto médico de un solo uso.
No reutilizar
No reesterilizar
Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
No utilizar si el envase está abierto y/o dañado.
Método de Esterilización: Oxido de etileno.

Director Técnico: Dr. Gabriel Tarascio, Farmacéutico – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM - 594-528

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Transend ® 300

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Las guías Transcend 300 ES y Transcend 300 Floppy están indicadas para uso intravascular general, incluyendo la vasculatura neurológica y periférica. Las guías pueden apretarse para facilitar la colocación selectiva de catéteres de diagnóstico o terapéuticos. Estos dispositivos no están indicados para uso en las arterias coronarias. Se incluye un dispositivo de torsión (prensa) con la guía para facilitar la manipulación direccional del la guía.

Advertencia

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

Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Σ
|



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.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias / EPISODIOS ADVERSOS

El uso inapropiado de este dispositivo puede causar trauma en los vasos. Seguir las instrucciones de uso al pie de la letra. Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopia. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta. No dejar la guía en una condición prolapsada, ya que le pueden ocurrir daños. No avanzar nunca la guía si hay resistencia excesiva, sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, daños al catéter y/o perforación del vaso.

Los episodios adversos potenciales asociados con los procedimientos endovasculares (incluido el uso de la guía en la neurovasculatura y en la vasculatura periférica) incluyen, sin limitaciones, los siguientes:

- Aneurisma ruptura
- Complicaciones en el sitio de acceso que incluyen infección, hematoma y lesiones al nervio
- Isquemia cerebral
- Muerte
- Embolia (catéter/dispositivo, burbuja de aire, placa, trombo o carbonilla)
- Hemorragia intracerebral / intracraneal
- Pseudoaneurisma
- Convulsiones
- Apoplejía
- Ataque isquémico transitorio
- Vasoespasmo
- Perforación, disección, traumatismo o daño en el vaso

Precauciones

- Este dispositivo debe ser utilizado por médicos entrenados en las técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
- La guía de Boston Scientific, el dispositivo introductor para guías y el dispositivo de torsión se suministran ESTÉRILES y no pirógenos en envases cerrados sin daños. Verificar que el dispositivo haya permanecido estéril mediante la comprobación de la integridad del envase.
- Si la integridad del envase ha sido comprometida, **no utilizar ni tratar de reesterilizar**. Ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific de la localidad.
- Antes del procedimiento, examine cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado.
- El diámetro exterior puede llegar a 0,0145 in (0,37 mm) en las guías Transend 300.
- Usar un microcatéter estándar y un catéter guía apropiado con cualquiera de las guías Transend de 300 cm. Las especificaciones del catéter guía recomendadas incluyen una longitud de 90 cm y un DI mínimo de 0,050 in (1,27 mm).

Gabriel A. Rodan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



- Antes de usarlo, revisar el diámetro indicado en la etiqueta del catéter de diagnóstico o terapéutico y comprobar su compatibilidad con el diámetro exterior de la guía.
- Debido a las variaciones de los diámetros internos de las puntas de ciertos catéteres, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si siente resistencia durante la introducción del catéter, es posible que tenga que utilizar un catéter diferente.
- Revise la guía antes de usarla, para comprobar que no presenta irregularidades superficiales ni pliegues o acodamientos. No use las guías si están dañadas y/o son irregulares.
- Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento para reducir la posibilidad de formación de pliegues y acodamientos así como de ruptura accidentales.
- Para evitar dañar la guía y la posibilidad de raspar el plástico, no extraiga ni manipule la guía a través de la cánula de una aguja metálica.
- Apretar excesivamente el dispositivo de torsión a la guía puede producir la abrasión del recubrimiento de la guía.
- Ni el dispositivo introductor de guías ni el dispositivo de torsión están diseñados para penetrar en el cuerpo.

PRESENTACIÓN

Manipulación y almacenamiento

- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No utilizar si el envase está abierto y/o dañado.
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PREPARACIÓN PARA EL USO

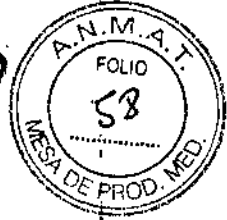
Antes de sacar la guía del tubo portador, irrigar el tubo con solución salina heparinizada para humedecer el segmento hidrófilo de la guía. Repita la inyección si la extracción de la guía presenta dificultades.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de insertar la guía en el catéter, rocíelo con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el catéter para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.
2. Retire la guía del tubo portador con cuidado y revísela antes de su utilización para comprobar que no se encuentra dañada.
3. Si lo desea, se puede amoldar la punta flexible de la guía con cuidado siguiendo las prácticas estándar.
4. Con cuidado, introduzca y deslice la guía por el catéter. Si lo desea, utilice la herramienta de inserción de la guía suministrada para facilitar la introducción de las guías en los conectores de los catéteres o las válvulas hemostáticas.
5. Si se desea, la guía puede usarse con el dispositivo de torsión que se proporciona. Para utilizar dicho dispositivo, deslícelo sobre el extremo proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión esté en la ubicación deseada en la guía, apriete la tapa para fijar el dispositivo de torsión en su lugar. El dispositivo de torsión puede reposicionarse o retirarse aflojando la tapa y volviendo a apretarla.
6. Para girar la punta de la guía y así facilitar la selección del vaso, rote lenta y cuidadosamente el dispositivo de torsión acoplado a la guía.

Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Transend® .010 y Transend EX

Advertencia

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.

USO INDICADO/INDICACIONES

La familia de guías Transend 0.010 y Transend EX de Boston Scientific están indicadas para uso intravascular general, incluyendo la neurovasculatura y la vasculatura periférica. Las guías pueden apretarse para facilitar la colocación selectiva de catéteres de diagnóstico o terapéuticos. Este dispositivo no está indicado para uso en las arterias coronarias. Se incluye un dispositivo de torsión (prensa) con la guía para facilitar la manipulación direccional de la guía.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS/Eventos adversos

El uso inapropiado de este dispositivo puede causar trauma en los vasos. Seguir las instrucciones de uso al pie de la letra. Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopia. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta. No dejar la guía en una condición prolapsada, ya que le pueden ocurrir daños. No avanzar nunca la guía si hay resistencia excesiva, sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, daños al catéter y/o perforación del vaso.

Los eventos adversos potenciales asociados con los procedimientos endovasculares (incluido el uso de la guía en la neurovasculatura y en la vasculatura periférica) incluyen, sin limitaciones, los siguientes:

- Ruptura de aneurisma
- Complicaciones en el sitio de acceso que incluyen infección, hematoma y lesiones al nervio
- Isquemia cerebral
- Muerte
- Embolia (catéter/dispositivo, burbuja de aire, placa, trombo o carbonilla)
- Hemorragia intracerebral / intracraneal
- Seudoaneurisma

Gabriel A Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



- Convulsiones
- Apoplejía
- Ataque isquémico transitorio
- Vasoespasmo
- Perforación, disección, traumatismo o daño en el vaso

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe ser utilizado por médicos entrenados en las técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
- La guía de Boston Scientific, el dispositivo introductor para guías y el dispositivo de torsión se suministran ESTÉRILES y no pirógenos en envases cerrados sin daños. Verificar que el dispositivo haya permanecido estéril mediante la comprobación de la integridad del envase.
- Si la integridad del envase ha sido comprometida, **no utilizar ni tratar de reesterilizar**. Ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific de la localidad.
- Antes del procedimiento, examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado.
El diámetro exterior puede llegar a 0,0155 in (0,40 mm) en el segmento proximal y 0,0145 in (0,37 mm) en el segmento distal de la familia de guías Transend™ EX.
- El diámetro exterior puede llegar a 0,0105 in (0,27 mm) en las guías Transend .010.
- Usar un microcatéter estándar y el catéter guía apropiado con la familia de guías Transend 0.010 y Transend EX. Las especificaciones del catéter guía recomendadas incluyen una longitud de 90 cm y un DI mínimo de 0,050 in (1,27 mm).
- Antes de usarlo, revisar el diámetro indicado en la etiqueta del catéter de diagnóstico o terapéutico y comprobar su compatibilidad con el diámetro exterior de la guía.
- Debido a las variaciones de los diámetros internos de las puntas de ciertos catéteres, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si siente resistencia durante la introducción del catéter, es posible que tenga que utilizar un catéter diferente.
- Revisar la guía antes de usarla, para comprobar que no presenta irregularidades superficiales ni pliegues o acodamientos. No usar las guías si están dañadas y/o son irregulares.
- Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento para reducir la posibilidad de formación de pliegues y acodamientos así como de ruptura accidentales.
- Para evitar dañar la guía y la posibilidad de cortar el plástico, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.
- Apretar excesivamente el dispositivo de torsión a la guía puede producir la abrasión del recubrimiento de la guía.
- Ni el dispositivo introductor de guías ni el dispositivo de torsión están diseñados para penetrar en el cuerpo.

PRESENTACIÓN

Manipulación y almacenamiento

- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilizar si el envase está abierto y/o dañado.
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de sacar la guía del tubo portador, irrigar el tubo con solución salina heparinizada para humedecer el segmento hidrófilo de la guía. Repetir la inyección si la extracción de la guía presenta dificultades.

Instrucciones DE USO

1. Antes de insertar la guía en el catéter, rociarlo con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el catéter para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.
2. Retirar la guía del tubo portador con cuidado y revisarla antes de su utilización para comprobar que no se encuentra dañada.
3. Si lo desea, se puede amoldar la punta flexible de la guía con cuidado siguiendo las prácticas estándar.
4. Con cuidado, introducir y deslizar la guía por el catéter.
Si lo desea, utilizar la herramienta de inserción de la guía suministrada para facilitar la introducción de las guías en los conectores de los catéteres o las válvulas hemostáticas.
5. Si se desea, la guía puede usarse con el dispositivo de torsión que se proporciona. Para utilizar dicho dispositivo, deslizarlo sobre el extremo proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión esté en la ubicación deseada en la guía, apretar la tapa para fijar el dispositivo de torsión en su lugar. El dispositivo de torsión puede reposicionarse o retirarse aflojando la tapa y volviendo a apretarla.
6. Para girar la punta de la guía y así facilitar la selección del vaso, rotar lenta y cuidadosamente el dispositivo de torsión acoplado a la guía.

✓

2

Gabriel A Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

✓