



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

DISPOSICIÓN N° 1210

BUENOS AIRES, 06 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6609-16-6 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.



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

DISPOSICIÓN N° **1210**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 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.- 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 Hornet, nombre descriptivo Guía y nombre técnico Guías, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-430, 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.
H



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

DISPOSICIÓN N° **1210**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-6609-16-6

DISPOSICIÓN N° **1210**

SB

E
f

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

06 FEB. 2017

1210

000007



HORNET™

Guía

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-430
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX
Lote: 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)

Estéril mediante óxido de etileno.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Aguiello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Hornet™

Guía

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

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)

Estéril mediante óxido de etileno.

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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a 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.

Las guías sólo deben ser utilizadas por médicos cabalmente formados en su uso previsto. Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado. Irregularidades en la superficie, dobleces o acodamientos podrían disminuir sus características de rendimiento.

Tener extrema precaución y aplicar un criterio cuidadoso en el caso de pacientes para los cuales no está indicada la anticoagulación. Puede darse una reacción grave a los medios de contraste que no pueden premedicarse adecuadamente.

Seguir cuidadosamente las instrucciones adjuntas. 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.

Si se encuentra resistencia, no avanzar nunca la guía sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia. No girar la guía si se percibe una resistencia significativa. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, dañar el catéter o perforar el vaso.

Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento a fin de evitar la ruptura, la formación de pliegues, el acodamiento o la separación accidental de la espiral. Las fracturas resultantes de la guía podrían requerir una intervención percutánea adicional o una ulterior intervención quirúrgica. El recubrimiento hidrófilo de estas guías aumenta la posibilidad de perforación de la pared del vaso en comparación con los recubrimientos no hidrófilos. Durante la intervención, mantener un control minucioso de la punta distal en todo momento, para evitar la disección o perforación del vaso. Las guías Hornet™ 10 y Hornet™ 14 tienen extremos distales rígidos. Utilice estas guías cuidadosamente para no dañar los vasos sanguíneos, conforme a la información que se incluye en estas instrucciones. Una torsión mayor, un extremo distal más rígido o una mayor fuerza de avance pueden provocar mayor riesgo de que se produzcan perforaciones o daños que si se utiliza una guía más flexible. Se debe tener cuidado al avanzar una guía después del despliegue del stent. Una guía puede salirse entre los soportes del stent al volver a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance subsiguiente de cualquier dispositivo sobre la guía podría causar el anudado entre la guía y el stent.

Precauciones

No utilizar una guía que esté dañada.

Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este producto es no pirógeno.

Los dispositivos de inserción afilados pueden afectar la integridad del polímero y/o del revestimiento.

Para evitar daños en la guía y posibles desgarros en el plástico y/o el revestimiento, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.

No intentar enderezar una guía doblada o acodada. No haga avanzar una guía acodada en un catéter balón, un catéter guía u otro dispositivo quirúrgico, ya que esto puede aumentar el riesgo de ruptura de la guía.

Comprobar cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico y la guía antes de usarlos.

Estas guías solo se deben utilizar en dispositivos que dispongan de un diámetro de lumen interior mayor de 0,015 in (0,39 mm).

Un catéter apretado puede causar la abrasión del revestimiento hidrófilo. Es aconsejable dejar de usar dicho catéter.

Extraer la guía con cuidado del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal.

Las guías Hornet™, Hornet™ 10 y Hornet™ 14 de Boston Scientific están diseñadas para ser compatibles exclusivamente con la guía de extensión en el intercambio de dispositivos quirúrgicos. No usar ningún otro sistema de extensión o intercambio. Con cuidado revisar y contrastar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.

Un apriete excesivo del dispositivo de sujeción a la guía puede causar la abrasión del revestimiento de la guía.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

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

- Reacciones a los fármacos, incluida la reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma, incluyendo en el punto de acceso
- Infección, infección local, infección sistémica

Milagros Arduello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



- Dolor en el lugar de inserción
- Seudoaneurisma
- Trombosis vascular
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión), que posiblemente requiere reparación o intervención quirúrgica.

Además, si se utiliza para ACTP:

- Cierre abrupto
- Angina o angina inestable
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco/derrame pericardial
- Insuficiencia renal inducida por contraste o deficiencia renal
- Muerte
- Isquemia o infarto de miocardio
- Embolia cerebral o accidente cerebrovascular (ACV), ataque isquémico transitorio (AIT)

Algunas de las posibles reacciones adversas que se mencionan pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.

Instrucciones de funcionamiento

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de irrigar el lumen del dispositivo intervencionista con solución salina heparinizada antes de introducir la guía.
2. Irrigar el tubo dispensador inyectando solución salina en el extremo del conector del dispensador. Esto sirve para hidratar el segmento hidrófilo de la guía antes de sacarla del tubo dispensador.
3. Sacar con cuidado el extremo proximal de la guía del dispensador. Repetir la inyección de solución salina en el dispensador si la guía no puede sacarse fácilmente e intentar sacar la guía de nuevo. No volver a insertar la guía en el tubo dispensador una vez que se haya extraído.

Nota: No tirar de la punta distal para sacar la guía del tubo dispensador, ya que dicha extracción puede dañar la punta de la guía.

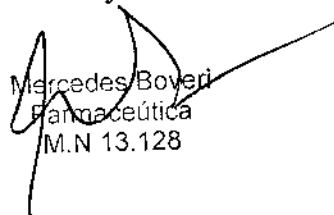
4. Antes de utilizar la guía, revisarla para cerciorarse de que no presente daños.
5. Si se desea, la punta de la guía puede moldearse con cuidado siguiendo las prácticas estándar de moldeado de puntas. No usar un instrumento de moldeado con un borde afilado.

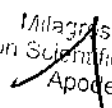
Nota: Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, humedecer la superficie con solución salina restablecerá la lubricidad. Asegurarse de hidratar completamente la guía antes de introducirla en el dispositivo intervencionista.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas Over-The-Wire (Sobre guía)

1. Antes de insertar la guía en el dispositivo intervencionista, irrigar éste con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el dispositivo para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.
2. Introducir el dispositivo introductor de guías a través del conector del lumen del dispositivo intervencionista.
3. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el dispositivo intervencionista y avanzar la guía hasta que la punta de la misma quede proximal a la punta del dispositivo.
4. Sacar el dispositivo introductor extrayéndolo sobre el extremo proximal de la guía.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



5. El sistema de dispositivo intervencionista/guía se puede introducir ahora a través de la válvula hemostática hacia dentro del catéter guía. Avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede proximal a la punta distal del mismo.
6. Crear un sello alrededor del dispositivo intervencionista apretando la válvula hemostática. Asegurarse de que aún es posible mover la guía.
7. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.
8. Avanzar la guía para sacarla del dispositivo intervencionista e introducirla en la vasculatura coronaria más allá de la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas, al mismo tiempo que se asegura el dispositivo intervencionista en su lugar. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
9. Asegurar la guía en su lugar al mismo tiempo que se sigue el dispositivo intervencionista sobre la guía y a través de la lesión.
10. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.
 1. Volver a dar forma a la punta de la guía según las técnicas aceptadas o preparar la siguiente guía que se va a usar; luego, insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 9 para los sistemas Over-The-Wire (Sobre guía) descritos anteriormente.

Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta"

1. Abrir la válvula hemostática e irrigar la línea del manifold coronario. Insertar un dispositivo introductor de guías a través de la válvula y el catéter guía.
2. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el catéter guía.
3. Extraer el dispositivo introductor y seguir avanzando la guía. Apretar la perilla moleteada de la válvula hemostática de forma que la válvula selle alrededor de la guía, pero sin inhibir el movimiento intencionado. Cerrar la línea de irrigación del manifold.
4. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.
5. Avanzar la guía fuera del catéter guía hacia la vasculatura coronaria pasando la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
6. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla según las técnicas aceptadas al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.
7. Volver a dar forma a la punta de la guía según las técnicas aceptadas o preparar la siguiente guía que se va a usar; luego, insertar la guía siguiendo los pasos 2 a 6 para el sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta" descritos anteriormente.
8. Quitar el dispositivo de sujeción y asegurar la guía mientras se siguen los dispositivos intervencionistas sobre la guía y hacia dentro de la lesión.

Sistemas de intercambio de dispositivos intervencionistas Over-The-Wire (Sobre guía)

1. Siga las instrucciones para la preparación y utilización de las guías proporcionadas anteriormente.
2. Si usa una guía de 300 cm, vaya al paso 3. Si usa una guía extensible, extiéndala según las instrucciones que se incluyen con el sistema de extensión.
3. Para realizar un intercambio, mantenga la posición de la guía y extraiga con cuidado el dispositivo quirúrgico deslizando sobre la guía.
4. Prepare el segundo dispositivo quirúrgico como indiquen las instrucciones del fabricante y cárguelo en la guía. Haga avanzar el dispositivo de intervención sobre la guía y a través de la lesión.

Sistema de intercambio de dispositivos intervencionistas

Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta"

1. Para realizar un intercambio, mantener la guía en su lugar y con cuidado extraer el dispositivo intervencionista deslizando sobre la guía.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1210

000012



2. Preparar el segundo dispositivo intervencionista según se describe en las instrucciones suministradas por el fabricante y cargarlo sobre la guía. Avanzar el dispositivo intervencionista sobre la guía y cruzar la lesión.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-430
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6609-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1210** 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: 11-927-Guías

Marca de los productos médicos: Hornet

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Diseñadas para facilitar la colocación de catéteres balón de dilatación u otros dispositivos terapéuticos quirúrgicos durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) u otras intervenciones intravasculares. Estas guías no están concebidas para su utilización en la vasculatura cerebral.

Modelos: UPN

Descripción

H749393051902 Hornet Guía 190 cm, Straight tip

H749393053002 Hornet Guía 300 cm, Straight tip

H749393041902 Hornet 10 Guía 190 cm, Straight tip

H749393043002 Hornet 10 Guía 300 cm, Straight tip

H749393071902 Hornet 14 Guía 190 cm, Straight tip

H749393073002 Hornet 14 Guía 300 cm, Straight tip

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasados individualmente y esterilizados por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-651-430, en la Ciudad de Buenos Aires, a

06 FEB. 2017

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1210



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.