



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

DISPOSICIÓN Nº 4651

BUENOS AIRES, 18 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1118-13-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

MM



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

DISPOSICIÓN N°

4651

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca AccuStick™ II, nombre descriptivo Sistemas introductores con marcadores RO (radiopacos) y nombre técnico Introductores de Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fs. 108 y 110 a. 112 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4651

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-195, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1118-13-3

DISPOSICIÓN N°


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4651



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº4651/.....

Nombre descriptivo: Sistemas introductores con marcadores RO (radiopacos).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de Catéteres.

Marca del producto médico: AccuStick™ II.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: el sistema introductor Accustick II con marcador radiopaco simplifica la introducción y la colocación de guías.

Modelo(s):

AccuStick™ II. Sistemas introductores con marcadores RO (radiopacos).			
Número Universal de Parte		Número de Catálogo	Descripción
M001206041		20-604	Aguja (caja de 10)
M001207020		20-702	AccuStick™ II-con punta J 0,038" y punta Plat 0,018".
M001207030		20-703	AccuStick™ II-con 0,038" recta y punta Plat 0,018".
M001207040		20-704	AccuStick™ II-con punta Plat 0,018".
M001207050		20-705	AccuStick™ II-sin guías.
M001207100		20-710	AccuStick™ II-con punta J 0,038" y punta Nitinol 0,018".
M001201081		20-108	Plat SS 0,018 GW punta 7,5 cm (caja de 5).
M001207111		20-711	Plat Nitinol 0,018 GW punta 6,1 cm (caja de 5).
M001207001		20-700	PCC, manguito de cateter Percufix (caja de 10).

Mdy



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

Período de vida útil: 37 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive Spencer IN 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1118-13-3

DISPOSICIÓN N°

4651

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**4651**.....

Handwritten signature

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4657



AccuStick™ II

Sistema introductor con marcadores RO (radiopacos)

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XX-XXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – Estados Unidos

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

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

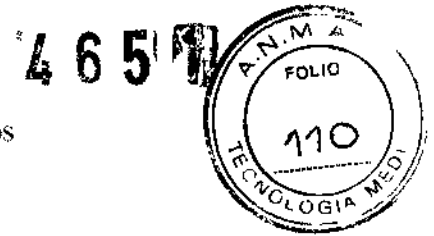
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-195

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anotada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



AccuStick™ II

Sistema introductor con marcadores RO (radiopacos)

REF (número de modelo con símbolo): XX-XXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – Estados Unidos

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-195

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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 uso en un solo paciente. 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.

Precauciones

- No se conoce ninguna

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Existen riesgos potenciales de complicaciones graves:

- Perforación vascular o visceral
- Desgarro vascular o visceral
- Hemorragia
- Embolia de guía o catéter
- Extravasación
- Hematomas
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Inflamación, necrosis o cicatrices
- Riesgos asociados normalmente a las intervenciones quirúrgicas percutáneas
- Dolor en la region
- Infección de la piel
- Edemas

Esta y otras complicaciones se describen exhaustivamente en la bibliografía médica. El uso del sistema introductor AccuStick II con marcador radiopaco debe estar reservado a las personas con conocimiento de los posibles riesgos y cualificados para estas intervenciones.

Instrucciones de uso

Precaución: el dispositivo debe utilizarse únicamente para intervenciones no vasculares.

Precaución: la introducción y la extracción de las guías de 0,47/0,97 mm (0,018 in/0,038 in) deben realizarse de forma suave y no deben ofrecer resistencia. No emplee demasiada fuerza. Si nota resistencia, retire con cuidado las guías y el sistema en bloque.

1. Inserte la aguja de calibre 21 (0,83 mm) x 15 cm y vuelva opaco o tome muestras para verificar la ubicación de la punta de la aguja.
2. Introduzca con cuidado la guía de 0,47 mm (0,018 in) por la aguja. Consulte la figura 1.

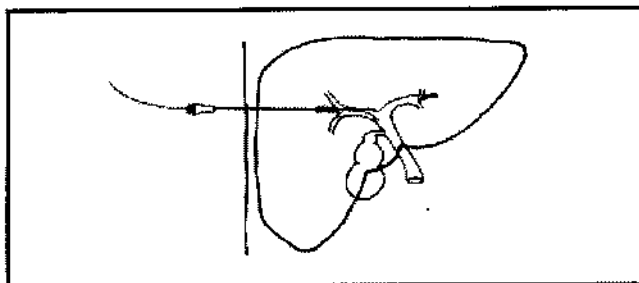


Figura 1

3. Retire la aguja de calibre 21 (0,83 mm) x 15 cm.
4. Introduzca el sistema introductor percutáneo en la guía de 0,47 mm (0,018 in) hasta que alcance la posición correcta.

Vilagros Agüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVILLO
FARMACEUTICA
M.N. 13128

5. Para una colocación óptima, puede introducir la vaina (el conector azul) por el dilatador o la cánula hasta que las puntas distales se alineen. La alineación está indicada cuando la marca de referencia del dilatador está al nivel del conector proximal de la vaina. Consulte la figura 2.

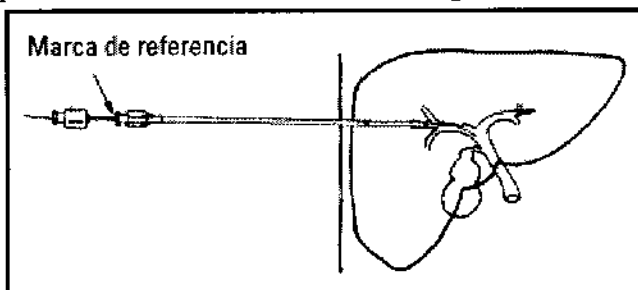


Figura 2

6. Retire la cánula y el dilatador de 4 F ($\leq 1,47$ mm).
7. Introduzca la guía de 0,97 mm (0,038 in) por el orificio del extremo de salida de la vaina. Consulte la figura 3.

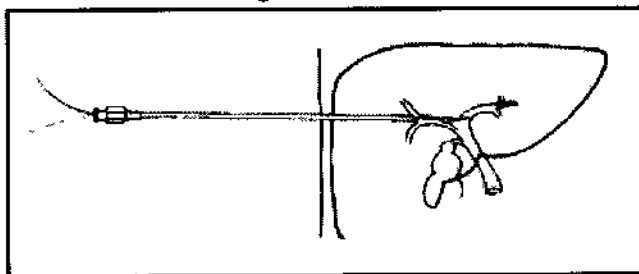


Figura 3

Nota: la guía de 0,47 mm (0,018 in) puede dejarse dentro de la vaina mientras se coloca la guía con la que se va a trabajar. Una vez colocada esta debe retirar la guía de 0,47 mm (0,018 in).

8. Retire la vaina.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

El sistema introductor AccuStick II con marcador radiopaco se suministra estéril en un envase sellado y está diseñado para un único uso. Antes de usarlo, compruebe que el sellado sea estéril y que el dispositivo no presente daños. Si observa alguna fisura en el sellado o si el producto está dañado, **NO LO UTILICE**. Devuelva de inmediato el envase/producto defectuoso a Boston Scientific para su sustitución.

vilagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
(Acreditada)

MERCEDES
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1118-13-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4651**, y de acuerdo a 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: Sistemas introductores con marcadores RO (radiopacos).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introductores de Catéteres.

Marca del producto médico: AccuStick™ II.

Clase de Riesgo: II.

5

Indicación/es autorizada/s: el sistema introductor Accustick II con marcador radiopaco simplifica la introducción y la colocación de guías.

Modelo(s):

AccuStick™ II. Sistemas introductores con marcadores RO (radiopacos).		
Número Universal de Parte	Número de Catálogo	Descripción
M001206041	20-604	Aguja (caja de 10)
M001207020	20-702	AccuStick™ II-con punta J 0,038" y punta Plat 0,018".
M001207030	20-703	AccuStick™ II-con 0,038" recta y punta Plat 0,018".

MM

M001207040	20-704	AccuStick™ II-con punta Plat 0,018".
M001207050	20-705	AccuStick™ II-sin guías.
M001207100	20-710	AccuStick™ II-con punta J 0,038" y punta Nitinol 0,018".
M001201081	20-108	Plat SS 0,018 GW punta 7,5 cm (caja de 5).
M001207111	20-711	Plat Nitinol 0,018 GW punta 6,1 cm (caja de 5).
M001207001	20-700	PCC, manguito de cateter Percufix (caja de 10).

Período de vida útil: 37 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-195 en la Ciudad de Buenos Aires, a...**18 JUL 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4651




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.