



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

DISPOSICIÓN Nº **7480**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3337-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-58, denominado: Catéter Guía, marca Catéter Guía Mach1™.

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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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-651-58, correspondiente al producto médico denominado: Catéter Guía, marca Catéter Guía Mach1™, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4913 de

Er



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

DISPOSICIÓN Nº 7480

fecha 26 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 Nº PM-651-58, denominado: Catéter Guía, marca Catéter Guía Mach1™.

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 Nº PM-651-58.

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 autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.


Expediente Nº 1-47-3110-3337-15-5

DISPOSICIÓN Nº

SB

7480

E


Dr. HOBERYO LEBB
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° **7480** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-58 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter Guía.

Marca: Catéter Guía Mach1™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4913/10 de fecha 26 de Agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-2082/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Availmed S.A. de C.V. Ave. Paseo Reforma N° 8950, CP 22116, La Mesa, Tijuana, Baja California, México	Availmed S.A. de C.V. C. Industrial Lt.001 Mz. 105, N° 20905 Int. A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México
Marca	Catéteres Guías Mach1™	Mach1™
Clase de Riesgo	IV	II

Handwritten marks: a squiggle and a checkmark.



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

Modelos	Aprobados por Disp. ANMAT 4913 de fecha 26 de Agosto de 2010	M001196000-6F	PV
		MACH1 HS	
		M001196040-6F	PV
		MACH1 RE-S	
		M001196080-6F	PV
		MACH1 RE-SS	
		M001196120-6F	PV
		MACH1 RE-L	
		M001196160-6F	PV
		MACH1 C1	
		M001196200-6F	PV
		MACH1 C2	
		M001196230-6F	PV
		MACH1 MP	
		M001196260-6F	PV
		MACH1 MP 90 cm	
		M001196300-6F	PV
		MACH1 MP2	
		M001196330-6F	PV
		MACH1 MP2 90 cm	
		M001196450-6F	PV
		MACH1 ST	
		M001196480-6F	PV
		MACH1 ST 90 cm	
		M001196530-6F	PV
		MACH1 CROSSOVER 1	PV
		M001196560-6F	PV
		MACH1 CROSSOVER 2	
		M001196620-6F	PV
		MACH1 LIMA	
		M001196660-6F	PV
		MACH1 RDC	
		M001196700-6F	PV
		MACH1 BATES 1 (Side Holes)	SH
		M001196800-6F	PV
		MACH1 BATES 2 (Side Holes)	
		M001196850-6F	PV
		MACH1 BATES 3 (Side Holes)	
		M001196900-6F	PV
		MACH1 BATES 4 (Side Holes)	

CA



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

		M001196960-6F	PV
		MACH1 RDC 1	
		M001197000-7F	PV
		MACH1 HS	
		M001197040-7F	PV
		MACH1 RE-S	
		M001197080-7F	PV
		MACH1 RE-SS	
		M001197120-7F	PV
		MACH1 RE-L	
		M001197160-7F	PV
		MACH1 C1	
		M001197200-7F	PV
		MACH1 C2	
		M001197230-7F	PV
		MACH1 MP	
		M001197260-7F	PV
		MACH1 MP 90 cm	
		M001197300-7F	PV
		MACH1 MP2	
		M001197330-7F	PV
		MACH1 MP2 90 cm	
		M001197450-7F	PV
		MACH1 ST	
		M001197480-7F	PV
		MACH1 ST 90 cm	
		M001197530-7F	PV
		MACH1 CROSSOVER 1	
		M001197560-7F	PV
		MACH1 CROSSOVER 2	
		M001197620-7F	PV
		MACH1 LIMA	
		M001197660-7F	PV
		MACH1 RDC	
		M001197700-7F	PV
		MACH1 BATES 1	SH
		(Side Holes)	
		M001197800-7F	PV
		MACH1 BATES 2	SH
		(Side Holes)	

En



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

		M001197850-7F MACH1 BATES 3 (Side Holes)	PV SH
		M001197900-7F MACH1 BATES 4 (Side Holes)	PV SH
		M001197960-7F MACH1 RDC 1	PV
		M001198000-8F MACH1 HS	PV
		M001198040-8F MACH1 RE-S	PV
		M001198080-8F MACH1 RE-SS	PV
		M001198120-8F MACH1 RE-L	PV
		M001198160-8F MACH1 C1	PV
		M001198200-8F MACH1 C2	PV
		M001198230-8F MACH1 MP	PV
		M001198260-8F MACH1 MP 90 cm	PV
		M001198300-8F MACH1 MP 2	PV
		M001198330-8F MACH1 MP 2 90 cm.	PV
		M001198380-8F MACH1 40 DEG 90 cm	PV
		M001198450-8F MACH1 ST	PV
		M001198480-8F MACH1 ST 90 cm	PV
		M001198530-8F MACH1 CROSSOVER 1	PV
		M001198560-8F MACH1 CROSSOVER 2	PV
		M001198620-8F MACH1 LIMA	PV
		M001198660-8F MACH1 RDC	PV

E
 A



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

Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 4913 de fecha 26 de Agosto de 2010	A fs. 299
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 4913 de fecha 26 de Agosto de 2010	A fs. 301 a 303
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	26 de Agosto de 2015	26 de Agosto de 2020

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

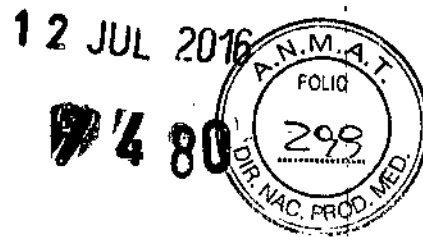
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3337-15-5

DISPOSICIÓN N°

7480

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



Mach1™

Catéter guía

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-58

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Availmed S.A. de CV.

Dirección: C.Industrial Lt.001 Mz.105, No 20905 Int.A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México, 22444.

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

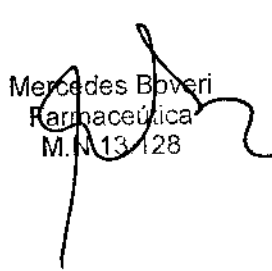
Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXX


Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.
No usar si la barrera estéril está dañada.

Estéril. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N.13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

748



Mach1™

Catéter guía

Fabricante: Availmed S.A. de CV.

Dirección: C.Industrial Lt.001 Mz.105, No 20905 Int.A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México, 22444.

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. M001XXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.
No usar si la barrera estéril está dañada.

Estéril. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

Advertencias

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.

-Los catéteres guía están diseñados para ser usados por médicos dedicados a la práctica de una rama especializada de la medicina. El uso de estos dispositivos debe restringirse a especialistas formados para realizar la intervención. Antes de realizar este procedimiento, es necesario comprender bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la angioplastia.

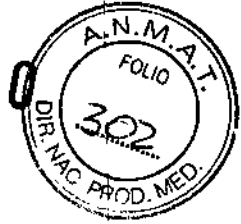
Debido al tamaño y a la relativa rigidez de los catéteres guía, se deben extremar las precauciones para evitar dañar las paredes del vaso por el que pasa el catéter.

Este catéter puede ocluir vasos más pequeños. Extreme las precauciones para no bloquear completamente el flujo sanguíneo.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

7480



Precauciones

- Manipule el catéter guía solo bajo observación fluoroscópica. La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del dispositivo terapéutico.
- Inspeccione el catéter guía antes de usarlo para verificar que su tamaño, forma y estado sean apropiados para el procedimiento en cuestión.
- Para garantizar la compatibilidad, compruebe antes del uso el diámetro nominal tanto del dispositivo terapéutico como del catéter guía.
- No se recomienda el uso de un inyector eléctrico. El amplio diámetro interno del catéter permite una inyección rápida sin tener que realizar demasiada fuerza sobre la jeringa. Aplique la inyección lentamente siempre que intente opacar los vasos a través del catéter. La máxima presión de inyección recomendada es de 500 psi/3.447 kPa.
- Utilícelo antes de la "fecha de caducidad".
- Rote el inventario de modo que las existencias no caduquen.
- Para evitar dañar la punta del catéter mientras se extrae del envase, debe abrirse de la siguiente manera: sujete el conector y extraiga lentamente el catéter. Si se extrae rápidamente, puede dañar la punta o el cuerpo del catéter.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Las siguientes son algunas de las posibles reacciones adversas ocasionadas por el uso de este dispositivo:

- Dolor en el punto de acceso
- Reacción alérgica
- Muerte
- Hemorragia o hematoma
- Bloqueo del flujo sanguíneo debido a trombosis, embolia o vasoespasmos que pudiera provocar un infarto de miocardio o un ataque isquémico transitorio (AIT)
- Infección
- Seudoaneurisma
- Traumatismo que pudiera derivar en una intervención quirúrgica
- Traumatismo vascular que puede incluir una disección o perforación

Instrucciones de funcionamiento.

1. Inspeccione cuidadosamente el catéter guía antes de usarlo para verificar que el mismo no se haya dañado durante su manipulación. No lo use si el catéter está acodado o si la punta está dañada.
2. Los catéteres guía pueden introducirse en el sistema vascular siguiendo una técnica de incisión o percutánea.
3. Irrigue el catéter guía con solución salina heparinizada.
4. Introduzca el catéter guía a través de la arteriotomía o de la vaina mediante una guía del tamaño adecuado.
5. Acople un tubo conector a un manifold y al brazo lateral del adaptador en Y. Irrigue y rellene el conjunto con solución salina normal.

Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N. 18.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

7 4 8 0



6. Avance el catéter guía al lugar en la vasculatura para el uso **periférico**. Retire la guía y conecte el catéter guía al adaptador en Y.
7. Permita el sangrado retrógrado a través del adaptador en Y y el catéter guía para eliminar el aire atrapado y, a continuación, irrigue con una solución salina normal. Para eliminar la sangre de la sección de la válvula del adaptador en Y, abra la válvula ligeramente mientras continúa irrigando el dispositivo con solución salina normal y cierre la válvula tan pronto como la sangre se haya purgado.
8. Rellene el adaptador en Y y el catéter guía con medio de contraste.
9. Coloque selectivamente el catéter en el lugar periférico seleccionado. Confirme la posición del catéter por medio de arteriografía a través del catéter guía.
10. Inserte el dispositivo terapéutico dentro del catéter guía y a través de la válvula del adaptador en Y. Realice el procedimiento terapéutico según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo terapéutico.
Debe utilizarse arteriografía a través del catéter guía durante el procedimiento terapéutico para confirmar la ubicación de la guía o del dispositivo terapéutico. Se debe tener cuidado de no permitir que entre aire en el catéter a través del conector en Y o el manifold.
11. Desconecte el adaptador en Y del catéter guía. Inserte una guía dentro del catéter guía y extraiga el catéter guía sobre la guía.

Presentación, manipulación y almacenamiento

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-58

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.