



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

DISPOSICIÓN N° 4127

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14604-12-0 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 el Departamento de Registro.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4127

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 Amplatz Super Stiff, nombre descriptivo Alambres Guía con revestimiento de PTFE y nombre técnico Alambres Guía, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 y 126 a 130 respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4127

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 651-168, 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° 1-47-14604-12-0

DISPOSICIÓN N°

4127

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4127**.....

Nombre descriptivo: Alambres Guía con revestimiento de PTFE.

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

Marca del producto médico: Amplatz Super Staff.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico pero no para un uso vascular, neurológico o en las arterias coronarias.

Modelo (s):

M0066401041: 0,35"/145 cm/punta recta.

M0066401051: 0,35"/145 cm/punta "J" de 3 mm.

M0066401061: 0,38"/145 cm/punta recta.

M0066401071: 0,38"/145 cm/punta "J" de 3 mm.

M0066401081: 0,35"/145 cm/punta recta.

M0066401091: 0,38"/145 cm/punta recta.

Período de vida útil: 3 años.

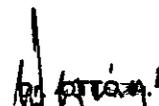
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global park, Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-14604-12-0

DISPOSICIÓN N° **4127**


OTTO FORSTINGER
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°

.....4127.....

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Amplatz Super Stiff™ – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

4127



Amplatz Super Stiff™
Alambres guía con revestimiento de PTFE

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX
REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

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

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 651-168
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Amplatz Super Stiff™

Alambres guía con revestimiento de PTFE

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

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

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

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)

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.
- Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados al uso de las guías antes de utilizar este producto. Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos con formación en técnicas endoscópicas urológicas o bajo su supervisión. Tenga cuidado para no perforar ni causar traumatismos en las tunicas internas ni en los tejidos asociados, en los canales ni en las vías.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

4



4127



- El hecho de no seguir las advertencias siguientes puede provocar daños en el canal o vía, la abrasión del revestimiento hidrófilo y el desprendimiento de fragmentos de plástico de la guía, así como daños o rotura/separación de la guía, lo que puede requerir una intervención.
- No manipule, introduzca ni extraiga la guía hidrófila mediante una cánula metálica o aguja. La manipulación, introducción o extracción de la guía hidrófila mediante un dispositivo metálico puede provocar la destrucción o separación de la funda exterior de polímero, lo que haría necesaria su extracción. Si se tiene que utilizar una aguja para la colocación inicial de la guía, se recomienda usar una aguja de entrada de plástico. Se debe tener una especial atención cuando se utilice con una aguja de perforación de una pared.
- Preste mucha atención cuando utilice un láser y asegúrese de evitar tocar la guía. El contacto directo puede producir daños a la guía o la rotura de ésta.
- No se le ocurra cambiar la forma de la guía de ninguna manera. El intento de cambio de la forma de la guía puede producir daños, lo que resultaría en el desprendimiento de fragmentos de la guía en el sistema urinario.
- Cuando intercambie o extraiga un catéter a lo largo de la guía, sujete y mantenga en su sitio la guía mediante radioscopia para evitar el avance inesperado de ésta. De lo contrario, el extremo de la guía podría producir daños en la vía urinaria.
- Manipule la guía poco a poco y con mucho cuidado por el sistema urinario mientras confirma el comportamiento y la ubicación del extremo de la guía mediante radioscopia. Una manipulación excesiva de la guía sin confirmación radioscópica puede provocar la perforación o traumatismo de las tunicas internas, los tejidos asociados, los canales o las vías. Si nota cierta resistencia o el comportamiento del extremo o su ubicación no parecen los apropiados, DEJE de manipular la guía o el catéter y determine la causa mediante radioscopia. El hecho de no prestar la atención necesaria puede provocar que el extremo de la guía se doble, se deforme o se separe. Asimismo, puede causar daños en el catéter o en el sistema urinario. En caso necesario, extraiga la guía y el dispositivo auxiliar o endoscopio por completo para evitar complicaciones.
- No intente utilizar la guía si se ha doblado, deformado o dañado. La utilización de una guía dañada puede provocar daños en las tunicas internas, los tejidos asociados, los canales o las vías, así como el desprendimiento de fragmentos de la guía en el sistema urinario.
- Solo debería utilizarse un dispositivo de recuperación, como una pinza o unas pinzas basket, después de que se haya retirado la guía del canal o la vía del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la guía está colocada puede provocar la rotura de la guía.

Precauciones

- No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en esta sección.
- Toda la operación debe llevarse a cabo en un campo estéril.
- El producto se mantiene estéril en un envase cerrado e intacto. No utilice la guía si este o este envase están rotos, dañados o sucios. Devuelva cualquier producto

FARMACÉUTICA
N.º 13128
[Handwritten signature]

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

[Handwritten signature] 5



defectuoso a Boston Scientific. La guía Glidewire® se debe utilizar inmediatamente después de abrir el envase. Las guías deben desecharse de un modo seguro y apropiado después de su utilización, según las normativas locales de gestión de los residuos médicos.

- Cuando se utilice un fármaco o un dispositivo junto con la guía Glidewire u otras guías recubiertas de polímero, el usuario deberá entender por completo las propiedades/ características de dicho fármaco o dispositivo para evitar dañar la guía.
- En el caso de las guías hidrófilas, la superficie de la guía se lubricará cuando se haya humedecido. Antes de sacarla de su soporte e introducirla mediante un catéter, llene el soporte y el catéter con solución salina fisiológica.
- La guía debe hacerse avanzar por el endoscopio realizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm para evitar daños involuntarios al dispositivo o al paciente.
- Cuando vuelva a guardar la guía en el soporte, tenga cuidado para no dañar el revestimiento de la guía con el borde del soporte.
- No utilice un dispositivo de apriete metálico con la guía. La utilización de un dispositivo de apriete metálico puede provocar daños en la guía. No deslice tampoco un dispositivo de apriete tensado por la guía, pues esto podría provocar daños en ésta.
- Debido a la naturaleza escurridiza del revestimiento hidrófilo de la guía Glidewire, el usuario podría encontrar algunas dificultades a la hora de sujetar la guía. Se recomienda utilizar un dispositivo de apriete de Boston Scientific, que se vende por separado, para una mejor sujeción/manipulación de la guía.
- Debido a las variaciones de ciertos diámetros internos del extremo del catéter, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si se nota cierta resistencia durante la introducción del catéter, es aconsejable dejar de utilizar catéteres de ese tipo.
- Una vez extraída del sistema urinario del paciente y antes de volver a introducirla en el mismo paciente durante la misma cateterización, las guías hidrófilas deberían enjuagarse dentro de un recipiente lleno de solución salina fisiológica. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes porque podrían afectar negativamente a la superficie de la guía.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

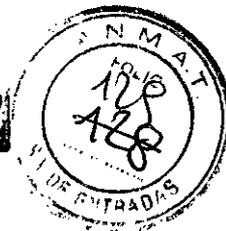
Episodios adversos

Las complicaciones que pueden derivarse del uso de las guías en las aplicaciones urológicas incluyen:

- Perforación del tracto urinario
- Hemorragia grave
- Hemorragia
- Traumatismos tisulares
- Edema
- Objetos extraños en el cuerpo
- Infección

MERCEDES ROVERI
FARMACÉUTICA
C.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada



- Hemoglobinuria
- Peritonitis
- Avulsión ureteral

Instrucciones de uso

Preparación

Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado durante el suministro. Las guías son instrumentos delicados que se deben manejar con sumo cuidado. Antes de su uso, y siempre que sea posible durante la intervención, examine la guía cuidadosamente en busca de deformaciones o dobleces que podrían haberse producido.

Solo para guías con revestimiento hidrófilo

Antes de extraer la guía hidrófila del aro de protección (por su extremo distal), inyecte solución salina fisiológica en el conector del soporte para humedecer completamente la superficie de la guía. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes porque podrían afectar negativamente a la superficie de la guía. No limpie la guía con una gasa seca.

Antes de introducir la guía por un catéter, llene el catéter con solución salina fisiológica.

Solo para guías con revestimiento de PTFE

Antes de usar, inspeccione la guía por si el muelle de espiral enrollado se ha separado.

Todas las guías

1. Extraiga la guía de la abrazadera de protección. Conserve el aro para guardar la guía si va a volver a utilizarla durante esa intervención con el mismo paciente.
2. Antes de usar la guía, examínela para comprobar que no presenta lo siguiente:
 - Rotación de la guía (consulte el paso 4 de la sección Técnica recomendada)
 - Rugosidad o abrasiones en el extremo
 - Dobleces a lo largo de la guía

Técnica recomendada

Introducción

1. La guía puede introducirse en el paciente de cualquiera de las maneras siguientes:
 - a) Coloque primero la guía en el uréter mediante un endoscopio, para tener acceso inicial antes de colocar un catéter por la guía.
 - b) Cargue un catéter por la guía y colóquelo como una unidad completa en el uréter.
 - c) Cargue por detrás la guía mediante un catéter situado con anterioridad.

Nota: Durante la introducción, mantenga en todo momento por lo menos 5 cm de la guía extendida fuera del extremo proximal del endoscopio o catéter.

Dirección

2. Si busca la dirigibilidad, enrosque el extremo proximal de la guía alrededor del extremo afilado de un "tornillo de apriete" (como el tornillo de apriete de Boston Scientific).

MERCEDES NOVERI
FARMACÉUTICA
C.A. 3928

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

57

Ajuste el "tornillo de apriete" en la guía hasta que se agarre con firmeza.

Nota: Para obtener una buena respuesta distal de la guía, el "tornillo de apriete" debería colocarse lo más cerca posible del conector del catéter.

Avance

3. Para apretar, mantenga fijo el extremo proximal del "tornillo de apriete". Deslice hacia atrás el extremo distal y afilado del "tornillo de apriete", junte los dos extremos y apriete la sujeción del "tornillo de apriete" sobre la guía.
4. Para dirigir la guía, gire poco a poco el "tornillo de apriete" en cualquier dirección. Siga girándolo hasta que el extremo distal esté orientado hasta la dirección seleccionada y avance.
5. Para soltar el "tornillo de apriete", invierta los pasos 2 y 3 anteriores.
6. Avance la guía con cuidado hasta la posición deseada.
7. Confirme mediante radioscopia la posición del extremo distal radiopaco de la guía.

Extracción

8. Extraiga la guía del paciente con mucho cuidado y poco a poco para evitar cualquier deformación.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

MERCEDES DOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Magros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14604-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.1.2.7**, 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: Alambres Guía con revestimiento de PTFE.

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

Marca del producto médico: Amplatz Super Staff.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico, pero no para un uso vascular, neurológico o en las arterias coronarias.

Modelo (s):

M0066401041: 0,35"/145 cm/punta recta.

M0066401051: 0,35"/145 cm/punta "J" de 3 mm.

M0066401061: 0,38"/145 cm/punta recta.

M0066401071: 0,38"/145 cm/punta "J" de 3 mm.

M0066401081: 0,35"/145 cm/punta recta.

M0066401091: 0,38"/145 cm/punta recta.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global park, Heredia, Costa Rica.

..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM 651-168 en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

28 JUN 2013

DISPOSICIÓN N° 4127



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger', positioned above the official name and title.

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