



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

DISPOSICIÓN N° 6646

BUENOS AIRES, 15 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1125-17-3 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 N° PM-651-17, denominado: Guía, marca Amplatz Super Stiff.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-651-17, correspondiente al producto médico denominado: Guía, marca Amplatz Super Stiff, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1217 de fecha 01



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

DISPOSICIÓN N° 6646

de marzo de 2012, 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-651-17, denominado: Guía, marca Amplatz Super Stiff.

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-651-17.

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 N° 1-47-3110-1125-17-3

DISPOSICIÓN N°

SB

6646


Dr. ROBERTO LINA
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° **6646** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-17 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: Guía.

Marca: Amplatz Super Stiff.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1217 de fecha 01 de marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-115/12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica	Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica
Clase de riesgo	II	IV
Modelos	46-500 M001465001 Amplatz SS Punta J 035/145/3mm, 5 PK 46-501 M001465011 Amplatz SS Punta J 035/180/3mm, 5 PK 46-502 M001465021 Amplatz SS Punta J 035/260/3mm, 5 PK 46-503 M001465031 Amplatz SS Punta J 038/145/3mm, 5 PK 46-504 M001465041 Amplatz SS Punta J 038/180/3mm, 5 PK 46-509 M001465091 Amplatz SS 035/260/1, 5 PK	M001465001 Amplatz SS Punta J 035/145/3mm, 5 PK M001465011 Amplatz SS Punta J 035/180/3mm, 5 PK M001465021 Amplatz SS Punta J 035/260/3mm, 5 PK M001465031 Amplatz SS Punta J 038/145/3mm, 5 PK M001465041 Amplatz SS Punta J 038/180/3mm, 5 PK M001465091 Amplatz SS 035/260/1, 5 PK M001465101 Amplatz SS 038/260/1, 5 PK M001465171 Amplatz SS GW/038/145, 5 PK M001465181 Amplatz SS



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

	<p>46-510 M001465101 Amplatz SS 038/260/1, 5 PK 46-517 M001465171 Amplatz SS GW/038/145, 5 PK 46-518 M001465181 Amplatz SS ST/038/145, 5 PK 46-519 M001465191 HI Perf SS XCH/038/180, 5 PK 46-520 M001465201 Amplatz SS XCH/038/260, 5 PK 46-523 M001465231 Amplatz SS GW/035/145, 5 PK 46-524 M001465241 Amplatz SS ST/035/145, 5 PK 46-525 M001465251 Hi perf SS XCH/035/180, 5 PK 46-526 M001465261 Amplatz SS xCH/035/260, 5 PK 46-563 M001465631 Amplatz SS 75 CM .035/260, 5 PK 46-564 M001465641 Amplatz SS 75 CM .038, 5 PK</p>	<p>ST/038/145, 5 PK M001465191 HI Perf SS XCH/038/180, 5 PK M001465201 Amplatz SS XCH/038/260, 5 PK M001465231 Amplatz SS GW/035/145, 5 PK M001465241 Amplatz SS ST/035/145, 5 PK M001465251 Hi perf SS XCH/035/180, 5 PK M001465261 Amplatz SS xCH/035/260, 5 PK M001465631 Amplatz SS 75 CM .035/260, 5 PK M001465641 Amplatz SS 75 CM .038, 5 PK</p>
<p>Indicación de uso</p>	<p>Está indicada para facilitar la colocación y sustitución de los catéteres durante las intervenciones de diagnóstico o quirúrgicas</p>	<p>La guía Amplatz Super Stiff facilita la colocación y sustitución de los catéteres durante las intervenciones de diagnóstico o quirúrgicas. Este dispositivo no está indicado para ser usado en arterias coronarias.</p>
<p>Rótulo</p>	<p>Aprobado por Disp. ANMAT 1217 de fecha 01 de marzo de 2012</p>	<p>A fs. 16</p>

Σ ↗



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

Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 1217 de fecha 01 de marzo de 2012	A fs. 18 a 20
Vigencia del Certificado	01 de marzo de 2017	01 de marzo de 2022

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

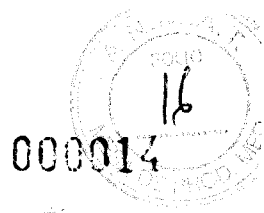
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1125-17-3

DISPOSICIÓN N°

6 6 4 6

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



6640

15 JUN 2017

Amplatz Super Stiff™
Guía

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

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

REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

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

Esterilizado por óxido de etileno.

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

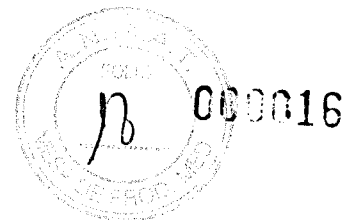
AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-17
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aptoderada

E



Amplatz Super Stiff™
Guía

6646

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica

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

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

REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Esterilizado por 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 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 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 o de las autoridades locales.

- Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos con amplios conocimientos sobre intervenciones angiográficas y quirúrgicas percutáneas.
- Lea con atención todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo. Respete todas las advertencias y precauciones, de lo contrario, pueden surgir complicaciones.
- Preste especial atención y tenga especial cuidado al realizar el estudio de los pacientes para quienes no está indicada la anticoagulación.
- Si utiliza agentes de contraste, tenga especial cuidado con aquellos pacientes con reacciones graves ante los agentes de contraste y a los que no se puede suministrar medicación preanestésica.
- Al hacer avanzar la guía o al retirarla, utilice siempre un guiado fluoroscópico con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución. No coloque nunca la guía a ciegas, ya que podría provocar una colocación incorrecta, disección o perforación.
- Cuando la guía se encuentre en un vaso, no haga avanzar el núcleo móvil si la punta está curvada. No gire ni fuerce el núcleo, pues si aplica una fuerza excesiva puede provocar que este penetre en la espiral y dañe el vaso.
- Tenga cuidado cuando utilice la guía durante un procedimiento para reducir la posibilidad de que esta se rompa, se doble, se deforme o adopte la forma de espiral. Si la guía se fractura, puede resultar necesaria una intervención quirúrgica percutánea adicional o de otro tipo.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



• No intente en ningún caso hacer avanzar la guía ante una resistencia sin antes determinar mediante fluoroscopia la causa de la resistencia.

Si emplea demasiada fuerza ante una resistencia, puede provocar que la punta de la guía se separe o el catéter o el vaso resulten dañados. Debe tener especial cuidado al avanzar la guía después de colocar el stent. Es posible que salga un alambre guía por entre los puntales del stent si se vuelve a cruzar un stent que no se encuentra en posición completamente opuesta a la pared del vaso. Si posteriormente se intenta avanzar cualquier dispositivo por encima de la guía, puede provocarse un enredo entre la guía y el stent.

Precauciones

- No intente forzar nunca una guía con punta en forma de J en un paciente haciendo avanzar el núcleo movable una vez que este se ha retirado.
- No retire la guía con la ayuda de una aguja de cánula metálica, si lo hace, puede dañar la guía o su revestimiento.
- Cuando se utilice una guía de núcleo movable, la guía puede distorsionarse en la medida en que se permita que el núcleo penetre en la espiral de la guía y provoque un posible daño al vaso. En caso de que se produzca una excesiva resistencia interna, se recomienda fervientemente no hacer avanzar la guía de núcleo.
- Si se separan las espirales de la guía, **NO RETIRE EL NÚCLEO**. Retire con cuidado las espirales y el núcleo simultáneamente. Conserve la guía y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener indicaciones sobre la devolución del producto.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

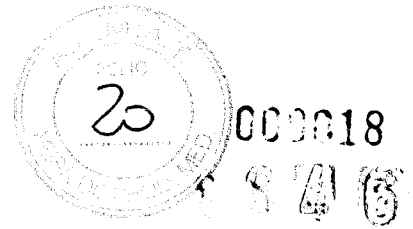
Los posibles episodios adversos que pueden derivar de la utilización de este dispositivo son, entre otros:

- Embolia gaseosa/tromboembolia
- Reacción alérgica
- Amputación
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Muerte
- Embolias
- Hematomas
- Hemorragias
- Hemoglobinuria
- Infección o septicemias/infección
- Isquemia de miocardio e infarto
- Seudoaneurisma
- Ictus (accidente cerebrovascular)/accidente isquémico transitorio
- Trombo
- Oclusión de vasos
- Perforación, disección, traumatismos o daño de los vasos
- Espasmo vascular
- Compresión o enredo de la guía
- Reacción del organismo ante un cuerpo extraño/fractura de la guía

Instrucciones de funcionamiento

Milagros Angüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



1. Compruebe con dos proyecciones que la guía está bien colocada para asegurarse de que la punta distal se encuentra en el vaso correcto y no en un lateral.

Advertencia: debe prestar especial atención al movimiento de la guía en el vaso. Debe hacer avanzar o retirar la guía despacio. En ningún caso debe empujar, apretar o retirar una guía que ha encontrado resistencia. Se puede percatar de la existencia de una resistencia por el tacto o porque la punta de la guía se dobla durante la fluoroscopia.

2. Mantenga la guía en su lugar mientras coloca un catéter sobre ella.

Advertencia: cuando vuelva a introducir una guía en un catéter dentro de un vaso, asegúrese de que la punta del catéter se encuentra liberada en la luz (es decir, no contra la pared del vaso).

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

No utilice el paquete si está roto o dañado.

No utilice el producto si las etiquetas son incompletas o ilegibles.

Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del producto.

Manipulación y almacenamiento

Guarde este dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-17
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada