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

DISPOSICIÓN N° 1330

BUENOS AIRES, 05 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-116/12-8 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 de 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.

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 transcriptos 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 V-18™ cables de control, nombre descriptivo Guía con revestimiento hidrófilo ICE 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 11 a 15 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-22, 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.

DISPOSICIÓN N° 1330

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-116/12-8

DISPOSICIÓN Nº 1330

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1330

Nombre descriptivo: Guía con revestimiento hidrófilo ICE

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

Marca del producto médico: V-18™ cables de control

Modelos: 46-848 M001468480 V18- 0,018/8/110

46-850 M001468500 V18-0,018/8/150

46-852 M001468520 V18-0,018/8/200

46-854 M001468540 V18-0,018/8/300

46-856 M001468560 V18-0,018/12/150

46-858 M001468580 V18-0,018/12/200

46-860 M001468600 V18-0,018/12/300

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para uso intravascular general, incluyendo la colocación de catéteres balón para ATP que requieran una guía de 0,018 en los procedimientos de acceso arteriovenoso de hemodiálisis.

Período de vida útil: 25 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Expediente Nº 1-47-116/12-8

DISPOSICIÓN Nº 1330

ejb

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 Nº .....1330.....

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

1330
000003

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 302 Parkway, Global Park
  La Aurora, Heredia
  Costa Rica

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Guía con revestimiento hidrófilo ICE
Nombre: V-18™ Control Wire™
REF: XX-XXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar hasta: XXXX-XX

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

1330

000009

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Para uso único. No reusar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Consultar las Instrucciones de Uso.
Para uso único. No reusar.
No reesterilizar.
No usar si el envoltorio está dañado.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con Óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T,: PM-651-22

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

1330

000011

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 302 Parkway, Global Park
  La Aurora, Heredia
  Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

COPIA NO CONTROLADA
Propiedad de Boston Scientific

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Guía con revestimiento hidrófilo ICE
Nombre: V-18™ Control Wire™
REF: XX-XXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

Estéril

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

1330
000012

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.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No utilizar si el envase está abierto y/o dañado.
Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Copia Controlada
Propiedad de Boston Scientific

Precauciones
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
- Antes del procedimiento, examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado.
- Revisar la guía antes de usarla, para comprobar que no presenta irregularidades superficiales ni pliegues o acodamientos. No usar las guías si están dañadas y/o son irregulares.
- Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento para reducir la posibilidad de pliegues, acodamientos y roturas accidentales.
- No utilizar una guía que esté dañada.
- Extraer la guía con cuidado del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal.
- Para evitar dañar la guía y la posibilidad de raspar el plástico, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.
- Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopía. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta.
- Si siente resistencia, no deslizar ni extraer el dispositivo intravascular sin determinar antes la causa fluoroscópicamente. 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 sanguíneo.
- Debido a las variaciones de los diámetros internos de las puntas de ciertos catéteres, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si siente resistencia durante la introducción del catéter, es posible que tenga que utilizar un catéter diferente.
- El dispositivo de torsión no está diseñado para penetrar en el cuerpo.
- Un apriete excesivo del dispositivo de sujeción a la guía puede causar la abrasión del revestimiento de la guía.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

1330 000013

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-22

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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

- Embolia aérea/Tromboembolia
- Reacción alérgica
- Amputación
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Muerte
- Embolia
- Hematomas
- Hemorragia
- Hemoglobinuria
- Infección o septicemia/Infección
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Seudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular (ACV)/Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Trombo
- Oclusión vascular
- Perforación, disección, traumatismo o daño vascular
- Espasmo vascular
- Atascamiento/Enroscamiento de la guía
- Cuerpo extraño/Fractura de la guía

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Walter Gonzalez
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

1330 000014

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con el uso del producto médico.

Con cuidado, introducir y deslizar la guía por el catéter.
Si se desea, la guía puede usarse con el dispositivo de torsión que se proporciona. Para utilizar dicho dispositivo, deslizarlo sobre el extremo proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión esté en la ubicación deseada en la guía, apretar la tapa para fijar el dispositivo de torsión en su lugar. El dispositivo de torsión puede reposicionarse o retirarse aflojando la tapa y volviendo a apretarla.
Para girar la punta de la guía y así facilitar la selección del vaso, rotar lenta y cuidadosamente el dispositivo de torsión acoplado a la guía.
Cuando no esté usando la guía durante el procedimiento, limpiarla con solución salina heparinizada y guardarla en el tubo portador en un baño de solución salina. Esta guía debe usarse para un solo paciente durante un solo procedimiento.

COPIA CONTROLADA
Propiedad de Boston Scientific

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilizar si el envase está abierto y/o dañado.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Antes de sacar la guía del tubo portador, rociar el tubo con solución salina heparinizada para humedecer el segmento hidrófilo de la guía. Repetir la inyección si la extracción de la guía presenta dificultades.
Antes de insertar la guía en el catéter, rociarlo con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el catéter para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.
Retirar la guía del tubo portador con cuidado y revisarla antes de su utilización para comprobar que no se encuentra dañada.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

Contraindicaciones:

Las guías Boston Scientific de 110 cm no están diseñadas para ser utilizadas en la vasculatura cerebral.

Precauciones

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
- Antes del procedimiento, examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado.
- Revisar la guía antes de usarla, para comprobar que no presenta irregularidades superficiales ni pliegues o acodamientos. No usar las guías si están dañadas y/o son irregulares.
- Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento para reducir la posibilidad de pliegues, acodamientos y roturas accidentales.
- No utilizar una guía que esté dañada.
- Extraer la guía con cuidado del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal.
- Para evitar dañar la guía y la posibilidad de raspar el plástico, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.
- Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopía. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta.
- Si siente resistencia, no deslizar ni extraer el dispositivo intravascular sin determinar antes la causa fluoroscópicamente. 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 sanguíneo.
- Debido a las variaciones de los diámetros internos de las puntas de ciertos catéteres, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si siente resistencia durante la introducción del catéter, es posible que tenga que utilizar un catéter diferente.
- El dispositivo de torsión no está diseñado para penetrar en el cuerpo.
- Un apriete excesivo del dispositivo de sujeción a la guía puede causar la abrasión del revestimiento de la guía.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

COPIA
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-116/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1330....., 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: Guía con revestimiento hidrófilo ICE

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

Marca del producto médico: V-18™ cables de control

Modelos: 46-848 M001468480 V18- 0,018/8/110

46-850 M001468500 V18-0,018/8/150

46-852 M001468520 V18-0,018/8/200

46-854 M001468540 V18-0,018/8/300

46-856 M001468560 V18-0,018/12/150

46-858 M001468580 V18-0,018/12/200

46-860 M001468600 V18-0,018/12/300

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para uso intravascular general, incluyendo la colocación de catéteres balón para ATP que requieran una guía de 0,018 en los procedimientos de acceso arteriovenoso de hemodiálisis.

Período de vida útil: 25 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.