



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

DISPOSICIÓN N° 2749

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007012-16-9 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2749

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 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Stingray, nombre descriptivo Guía con revestimiento hidrofílico y nombre técnico Guías, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 9 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-438, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2749

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007012-16-9

DISPOSICIÓN N° 2749

MA

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

17 MAR. 2012 749



Stingray™
Guia con revestimiento hidrofílico

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

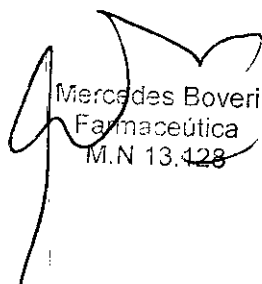
- Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
- No reesterilizar (símbolo)
- Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
- No usar si el envase está dañado (símbolo)
- Mantener seco (símbolo)
- Mantener alejado de la luz solar (símbolo)
- No pirógeno (símbolo)

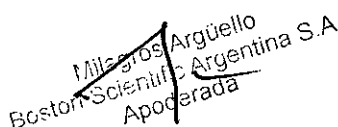
Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-438
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

12

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Stingray™ - BOSTON SCIENTIFIC

2749

000008



Accesorios exclusivos del PM-651-438, Stingray™, modelo H749M3012B0

Stingray™
Guia de extensión

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXX

Lote: 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)

Mantener seco (símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

No pirógeno (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-438

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Stingray™ Guia con revestimiento hidrofílico

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXX

ara un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Mantener seco (símbolo)
Mantener alejado de la luz solar (símbolo)
No pirógeno (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

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 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.

- Las guías Stingray solo deben utilizarlas médicos debidamente instruidos en procedimientos de intervención.

Precauciones

- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- En aplicaciones coronarias, las guías Stingray solo deben utilizarse en hospitales donde pueda realizarse inmediatamente una cirugía de emergencia de derivación de la arteria coronaria si surgen complicaciones que pudieran ocasionar lesiones al paciente o poner en peligro su vida.
- Antes de introducir la guía, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



- Las guías Stingray deben manipularse con precaución. Antes del uso y durante la intervención, inspeccione el envase y la guía para asegurarse de que no presentan dobleces, acodamientos ni ningún otro tipo de daño. Deje de utilizar la guía si esta sufre algún daño.
- Tenga cuidado durante el procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, acodamiento o flexión accidental de la guía, o de desprendimiento de la espiral.
- No trate de enderezar una guía acodada.
- Para reducir la posibilidad de rotura de la guía, no introduzca una guía acodada en un catéter vascular o endovascular.
- No gire la guía si se percibe una resistencia significativa.
- Las guías Stingray deben manipularse exclusivamente bajo control radioscópico.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos se incluyen los siguientes:

- Infarto agudo de miocardio
- Hemorragia o hematoma
- Traumatismo vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica
- Espasmo arterial
- Embolia
- Accidente cerebrovascular
- Déficit neurológico
- Infección

Instrucciones de funcionamiento

Suministros

Los siguientes elementos, que no se suministran con este dispositivo, deben estar disponibles y preparados antes de utilizar la guía Stingray:

- Catéter guía
- Artículos para producción de imágenes angiográficas (contraste radiopaco, manifold, tubos, etc.)
- Solución salina normal heparinizada y esterilizada
- Otros artículos necesarios para completar el protocolo de laboratorio establecido

Preparación del producto

1. Extraiga la guía Stingray™ del envase estéril.
2. Después de extraer la guía del tubo de soporte, inspecciónela para asegurarse de que no esté dañada.
3. Si se desea y con arreglo a la práctica habitual, moldee la punta flexible de la guía.
4. Tras retirar la guía del cuerpo, límpiela con gasa humedecida en solución salina heparinizada.
5. Una vez finalizado el uso de la guía, deséchela de acuerdo con las normas del hospital y los requisitos legales nacionales.

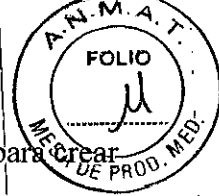
Funcionamiento del producto

Carga frontal de la guía en el catéter endovascular

1. Disponga la guía Stingray de acuerdo con las instrucciones de preparación.

2749

000012



2. Introduzca una herramienta de inserción de guías siguiendo las instrucciones de su fabricante para crear una vía de comunicación con el orificio de la guía en el catéter endovascular.
3. Con cuidado, introduzca la punta distal de la guía a través de la herramienta de inserción en el catéter endovascular.
4. Retire la herramienta de inserción extrayéndola sobre el extremo proximal de la guía.
5. Con control radioscópico, haga avanzar la guía Stingray a través del catéter endovascular hacia el vaso en tratamiento. Asegúrese de que la guía se mueve suavemente y gírela si es necesario.
6. Puede utilizarse un dispositivo de torsión de guías siguiendo las instrucciones de su fabricante.

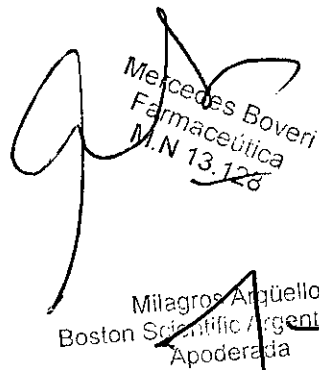
Carga posterior de la guía en el catéter endovascular

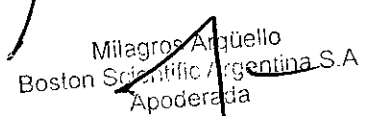
1. Acceda a la vasculatura con un catéter guía y un adaptador hemostático en Y, según el protocolo de laboratorio establecido.
2. Asegúrese de que la guía Stingray se haya preparado de acuerdo con las instrucciones.
3. Con control radioscópico, haga avanzar la guía por la vasculatura hasta el vaso en tratamiento. asegúrese de que la guía se desplace suavemente y gírela si es necesario.
4. Puede utilizarse un dispositivo de torsión de guías siguiendo las instrucciones de su fabricante.
5. Cuando haya accedido a la zona en tratamiento, cargue la punta distal del catéter endovascular en la porción proximal de la guía.
6. Afloje la perilla del adaptador hemostático en Y.
7. Desplace el catéter endovascular sobre la guía Stingray e introdúzcalo en el lumen del catéter guía proximal.
8. Apriete el adaptador hemostático en Y para crear un sellado alrededor del catéter endovascular. No apriete en exceso.
9. Con control radioscópico, haga avanzar el catéter endovascular sobre la guía de acuerdo con el protocolo de laboratorio establecido.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Instrucciones de uso del Accesorio:

Stingray™
Guía de extensión

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

No pirógeno (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

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 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.

- La guía de extensión debe ser utilizada únicamente por médicos debidamente instruidos en procedimientos de intervención.

Precauciones

- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- La guía de extensión es compatible exclusivamente con las guías Stingray extensibles.
- No gire ni manipule la guía extendida una vez que haya sido conectada. Esto puede hacer que la guía de extensión se desconecte de la guía.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 73.128

2749



- No fuerce el extremo proximal de la guía en el conector de la guía de extensión. La conexión se consigue girándolo, no empujándolo.
- La guía de extensión debe manipularse cuidadosamente. Antes de utilizarla y durante la intervención, inspeccione el envase y la guía de extensión para asegurarse de que no presentan dobleces, acodamientos ni ningún otro daño. Interrumpa su uso si se daña la guía de extensión.
- No trate de enderezar una guía de extensión acodada.
- El intercambio del catéter solo se puede llevar a cabo bajo control radioscópico.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

o se conoce ninguno.

Instrucciones de funcionamiento

Suministros

- No es necesario ningún dispositivo adicional

Preparación del producto

1. Extraiga la guía de extensión del envase estéril.
2. Después de extraer la guía de extensión del tubo de soporte, inspecciónela para asegurarse de que no esté dañada.

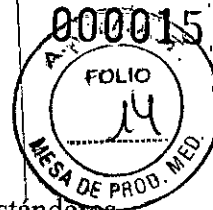
Funcionamiento del producto

1. Retire el dispositivo de torsión (si corresponde) del extremo de la guía extensible.
 2. Mantenga la posición de la guía extensible y confirme su posición en el vaso por medio de control radioscópico.
 3. Introduzca el pin de la guía en el extremo proximal de la guía extensible en el extremo distal de la guía de extensión. Una vez que se haya introducido el pin de la guía, haga girar la guía de extensión en el sentido de las agujas del reloj (con respecto a la guía) hasta que las dos guías queden bien conectadas.
 4. Compruebe si están bien conectadas tirando de ambas guías.
 5. Retire el catéter que necesita intercambiar sobre la guía extendida, mientras mantiene la posición de la guía en el vaso.
 6. Inspeccione la guía extendida para asegurarse de que no haya sufrido daños. Confirme la posición de la guía extensible en el vaso por medio de control radioscópico. Prepare el catéter que va a intercambiar de acuerdo con las Instrucciones de uso del fabricante. Haga avanzar el catéter nuevo sobre la guía extendida mientras mantiene la posición de la guía extensible y del catéter guía.
- NOTA : Para facilitar el intercambio, mantenga el sistema tan recto como sea posible.
- NOTA : No fuerce ni manipule la extensión de la guía. Esto puede hacer que se desatornille el conector y provocar que se desconecten las guías.
7. Desconecte la extensión de la guía girando la guía de extensión en sentido contrario a las agujas del reloj (con respecto a la guía) hasta que la guía se suelte.
 8. Una vez desconectada la guía de extensión, es posible girar o manipular la guía extensible de acuerdo a las técnicas estándar.
 9. Se puede usar la misma guía de extensión para otros intercambios, siempre y cuando se mantenga estéril.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.726

Milagros Arquello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

2749



10. Una vez finalizado el uso de la guía de extensión, deseche el producto de acuerdo con los estándares del hospital y requisitos legales nacionales.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-438
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M. N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-007012-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2749** y de acuerdo con 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 hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11927 Guías

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stingray

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Facilitan la colocación de los catéteres balón de dilatación u otros dispositivos intravasculares durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

No deben utilizarse en los vasos sanguíneos cerebrales.

Modelo/s:

UPN	Modelo	Descripción
H749M3012B0	M-3012	Stingray Guía con recubrimiento hidrofílico 185 cm

H749M3004B0	M-3004	Stingray Guía con recubrimiento hidrofílico 300 cm
-------------	--------	---

Accesorio:

UPN	Modelo	Descripción
H749M3010B0	M-3010	Stingray Guía de extensión

Período de vida útil: 25 meses

Forma de presentación: Unitaria

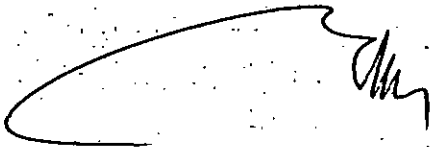
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-438, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 MAR 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2749**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT