



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

DISPOSICIÓN N° 2858

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6580-16-4 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.

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

7



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

DISPOSICIÓN N° 2858

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 Marvel™, nombre descriptivo Guía 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-429, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

10

✓



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

DISPOSICIÓN N° 2858

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-6580-16-4

DISPOSICIÓN N°

GS

2858

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

23 MAR. 2017

000000



2858

Marvel™

Guía

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-429
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril mediante óxido de etileno.



Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Arguella
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Marvel™

Guía

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

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. H749XXXXXXXXXX

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 ni 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.

Las guías solamente deben utilizarlas médicos debidamente formados en el uso indicado. Antes de la intervención, se debe examinar atentamente todo el equipo para comprobar la integridad y el funcionamiento correcto. Las irregularidades, dobleces o acodamientos en la superficie podrían disminuir sus características de rendimiento.

Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en el caso de pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación. Puede producirse una reacción grave ante medios de contraste que no sea posible administrar previamente de manera adecuada.

Siga cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Cuando la guía esté dentro del cuerpo, solo deberá manipularse mediante fluoroscopia. No intente mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta.

No haga avanzar nunca la guía si percibe resistencia sin determinar antes el motivo bajo fluoroscopia. No gire la guía si se percibe una resistencia significativa. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, dañar el catéter o el vaso sanguíneo.

Tenga cuidado cuando utilice la guía durante un procedimiento para reducir la posibilidad de que esta se rompa, se doble, se deforme o se separe la espiral accidentalmente. Las fracturas resultantes de la guía pueden requerir intervención percutánea o cirugía adicional.

El revestimiento hidrofílico de estas guías aumenta la posibilidad de perforación de la pared del vaso sanguíneo en comparación con los revestimientos no hidrofílicos. Mantenga un control minucioso de la punta distal en todo momento de la intervención para evitar disecciones y perforaciones vasculares.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía después del despliegue del stent. La guía puede salirse entre los puntales del stent al volver a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance posterior de cualquier dispositivo sobre la guía puede hacer que la guía y el stent se enreden.

Precauciones

No utilice una guía deteriorada.

Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este producto es apirógeno.

Los dispositivos de inserción afilados pueden comprometer la integridad del revestimiento y/o del polímero. Para evitar daños en la guía, así como posibles desgarros en el plástico y/o en el revestimiento, no extraiga ni manipule la guía a través de la cánula de una aguja metálica.

No intente enderezar una guía doblada o acodada. No haga avanzar una guía doblada en un catéter de balón, catéter guía o cualquier otro dispositivo intervencionista, ya que esto puede aumentar el potencial de ruptura de la guía.

Revise y compruebe cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico con la guía antes de su uso.

Estas guías sólo se deben utilizar en dispositivos que dispongan de un diámetro de lumen interior mayor de 0,015 pulg. (0,39 mm).

Un catéter apretado puede causar la abrasión del revestimiento hidrofílico. En tal caso, es aconsejable dejar de usar dicho catéter.

Extraiga con cuidado la guía del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal. Si aprieta de forma excesiva el dispositivo de torsión a la guía, puede ocasionar la abrasión del revestimiento en la guía.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos ocasionados por el uso de este dispositivo figuran los siguientes:

- Reacciones a fármacos, incluida la reacción alérgica a los medios de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma, incluido el lugar de la punción
- Infección, infección local, infección sistémica
- Dolor en el lugar de inserción
- Seudoaneurisma
- Trombo vascular
- Espasmo del vaso
- Traumatismo vascular (diseción, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios), que posiblemente precisen reparación o intervención quirúrgicas

Además, si se utiliza para ACTP:

- Cierre abrupto
- Angina o angina inestable
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- El contraste provocó insuficiencia renal
- Muerte

10
8

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Arquello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- Isquemia o infarto de miocardio
- Embolia o accidente cerebrovascular (ACV)/ataque isquémico transitorio (AIT)

Algunos de los posibles episodios adversos mencionados pueden requerir una nueva intervención quirúrgica.

Instrucciones de funcionamiento

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Prepare el dispositivo de intervención siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegúrese de irrigar el lumen del dispositivo intervencionista con solución salina heparinizada antes de introducir la guía.
2. Irrigue el tubo dispensador inyectando solución salina en el extremo del conector del dispensador. De esta forma, se hidrata el segmento hifrofilico de la guía antes de extraer la guía del tubo dispensador.
3. Retire con cuidado el extremo proximal de la guía del dispensador. Repita la inyección de solución salina en el dosificador si la guía no puede extraerse fácilmente e intente extraerla de nuevo. No vuelva a insertar la guía en el tubo del dispensador una vez que se ha extraído.

Nota: no tire de la punta distal para sacar la guía del tubo dosificador, ya que esta forma de extracción puede dañar la punta de la guía.

4. Antes de utilizar la guía, revísela para cerciorarse de que no presente daños.
5. Si se desea, la punta de la guía puede moldearse con cuidado según las prácticas normales de moldeo de puntas. No utilice un instrumento moldeador con borde afilado.

Nota: si la superficie de la guía con revestimiento hidrofílico se seca, humidézcala con solución salina para restablecer la lubricidad. Asegúrese de hidratar completamente la guía antes de introducirla en un dispositivo quirúrgico.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas Over-the-Wire

1. Antes de insertar la guía en un dispositivo quirúrgico, irríguelo con solución salina heparinizada. Este proceso ceba el dispositivo y facilita el movimiento suave de la guía dentro del catéter.
2. Introduzca un dispositivo de inserción de la guía a través del conector del lumen del dispositivo intervencionista.
3. Con cuidado, inserte en el dispositivo quirúrgico la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción y avance la guía hasta que la punta de la misma quede apenas proximal a la punta del dispositivo.
4. Retire la herramienta de inserción extrayéndola sobre el extremo proximal de la guía.
5. El sistema de guía/dispositivo quirúrgico ya puede introducirse en el catéter guía a través de la válvula hemostática. Avance el sistema a través del catéter guía hasta que quede apenas proximal a la punta distal del mismo.
6. Cree un sello alrededor del dispositivo de intervención apretando la válvula hemostática. Asegúrese de que aún es posible mover la guía.
7. Si lo desea, acople un dispositivo de torsión a la guía.
8. Haga avanzar la guía para sacarla del dispositivo intervencionista e introducirla en la vasculatura coronaria más allá de la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas, al tiempo que se sujeta el dispositivo intervencionista en su lugar. No desplace la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
9. Asegure la posición de la guía mientras avanza el dispositivo quirúrgico sobre la guía y a través de la lesión.
10. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, retire y extraiga con cuidado la guía al tiempo que observa su movimiento bajo fluoroscopia.
11. Cambie la forma de la punta de la guía según las técnicas aceptadas o prepare la siguiente guía que se vaya a utilizar, e introduzca la guía con arreglo a los pasos 1 a 9 de los sistemas Over-the Wire descritos anteriormente.

Marcedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta"

1. Abra la válvula hemostática e irrigar la línea del manifold coronario. Introduzca un dispositivo de inserción de guías a través de la válvula y en el catéter guía.
2. Con cuidado, introduzca la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción y en el catéter guía.
3. Extraiga el dispositivo de inserción y siga avanzando la guía. Apriete la perilla moleteada de la válvula hemostática de forma que la válvula cree un sello alrededor de la guía, pero sin inhibir el movimiento intencionado de la guía. Cierre el conducto de irrigación del colector.
4. Si lo desea, acople un dispositivo de torsión a la guía.
5. Mediante técnicas aceptadas, avance la guía para extraerla del catéter guía e introducirla en la vasculatura coronaria, más allá de la lesión a tratar. No desplace la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
6. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, retire y extraiga con cuidado la guía mediante técnicas aceptadas al tiempo que observa su movimiento bajo fluoroscopia.
7. Cambie la forma de la punta de la guía según las técnicas aceptadas o prepare la siguiente guía que se vaya a usar, e introduzca la guía con arreglo a los pasos 2 a 6 del sistema de intercambio para un solo operador, o "Técnica de guía descubierta", descritos anteriormente.
8. Retire el dispositivo de torsión y asegure la guía mientras se siguen los dispositivos intervencionistas sobre la guía y hacia el interior de la lesión.

Sistemas de intercambio de dispositivos quirúrgicos Over-the-Wire

1. Siga las instrucciones facilitadas anteriormente sobre la preparación y utilización de las guías.
2. Si se usa una guía de 300 cm, vaya al paso 3. Si se usa una guía extensible, extiéndala siguiendo las instrucciones que se incluyen con el sistema de extensión.
3. Para realizar un intercambio, mantenga la posición de la guía y extraiga con cuidado el dispositivo quirúrgico deslizándolo sobre la guía.
4. Prepare el segundo dispositivo quirúrgico como indiquen las instrucciones del fabricante y cárguelo en la guía.

Haga avanzar el dispositivo de intervención sobre la guía y atravesese la lesión.

Sistema de intercambio de dispositivos intervencionistas para un solo operador "Técnica de guía descubierta"

1. Para realizar un intercambio, mantenga la posición de la guía y extraiga con cuidado el dispositivo quirúrgico deslizándolo sobre la guía.
2. Prepare el segundo dispositivo quirúrgico como indiquen las instrucciones del fabricante y cárguelo en la guía.

Avance el dispositivo quirúrgico sobre la guía y a través de la lesión.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-429

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Año 1990



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6580-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2858** 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Marvel™.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para facilitar la colocación de catéteres balón de dilatación u otros dispositivos terapéuticos durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP) u otras intervenciones intravasculares. No concebida para su utilización en la vasculatura cerebral.

Modelo/s:

H749393011902 08714729881179 Marvel - Guía - 190 cm, Straight-tip.

H749393013002 08714729881193 Marvel - Guía - 300 cm, Straight-tip.

H74939301190J2 08714729881186 Marvel - Guía - 190 cm, J-tip.

H74939301300J2 08714729881209 Marvel - Guía - 300 cm, J-tip.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-651-429, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23.MAR.2017**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2858



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.