



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2869

BUENOS AIRES, **23 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6546-16-8 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 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.

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2869

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 Catéter y nombre técnico Catéteres, Intravasculares para guiado, 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 10 y de 12 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-422, 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.

E. ✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2869

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3110-6546-16-8

DISPOSICIÓN N°

GP

2869


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

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

2869



23 MAR 2017

Stingray™
Catéter

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

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXX o H749XXXXXXXXXX
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)
- Guía recomendada (símbolo)
- Mantener alejado de la luz solar (símbolo)
- No pirógeno (símbolo)
- Catéter guía recomendado (símbolo)
- Presión nominal (símbolo)
- Presión de rotura nominal (símbolo)
- Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-422
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(Handwritten signature)
Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

(Handwritten signature)
Milagros Anzuello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apuerada

28690000



Stingray™
Catéter

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

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. H749XXXXXXXX o H749XXXXXXXXXX

- 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)
- Guía recomendada (símbolo)
- Mantener alejado de la luz solar (símbolo)
- No pirógeno (símbolo)
- Catéter guía recomendado (símbolo)
- Presión nominal (símbolo)
- Presión de rotura nominal (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.

- El catéter Stingray solo deben utilizarlo médicos debidamente capacitados para efectuar intervenciones quirúrgicas.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el balón inflado solo debe utilizarse en vasos de diámetro $\geq 2,5$ mm, medido proximal y distalmente respecto al punto de inflado.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
- Utilice únicamente el medio recomendado para inflar el balón.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apudatada



- No avance ni retraiga el catéter Stingray sin que el balón esté completamente desinflado al vacío.
- Preste especial atención cuando extraiga la guía por un orificio lateral. No empuje, extraiga ni gire nunca componentes que encuentren resistencia. Podría doblar o romper el dispositivo o provocar daños en los vasos. Siempre debe hacerse uso de la fluoroscopia para facilitar la manipulación del dispositivo.

Precauciones

- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- En aplicaciones coronarias, solo debe utilizarse el catéter Stingray en hospitales donde pueda realizarse inmediatamente una derivación coronaria de emergencia si surgen complicaciones que pudieran perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Antes de introducir el catéter, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado.
- El catéter Stingray debe manipularse con precaución. Antes de utilizarlo y durante la intervención, inspeccione el envase y el catéter para comprobar que no presentan dobleces, acodamientos u otros daños. Deje de utilizar el catéter si este sufre algún daño.
- Utilice siempre el soporte de la guía para hacer avanzar, manipular y retirar el catéter Stingray.
- El catéter Stingray debe manipularse exclusivamente bajo visualización fluoroscópica.

Contraindicaciones

- No está diseñado para su utilización en la vasculatura cerebral.
- Para Stingray LP se incluyen también:
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
 - Espasmo de la arteria coronaria sin que exista una estenosis apreciable.

Episodios adversos

Los posibles episodios adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infarto agudo de miocardio
- Hemorragia o hematoma
- Traumatismo vascular que requiera reparación o intervención quirúrgica
- Espasmo arterial
- Embolia
- Apoplejía/deficiencia neurológica
- Reacción a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Infección

Para Stingray LP se incluyen también:

- Taponamiento cardiaco
- Recurrencia de la angina

Instrucciones de funcionamiento

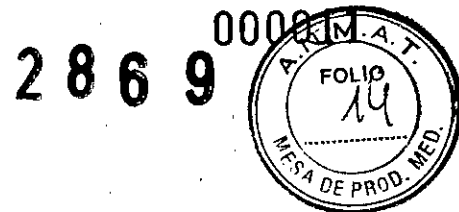
Suministros

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

- Catéter guía
- Artículos para obtener imágenes angiográficas (es decir, contraste radiopaco, manifold, tubos, etc.)

Monsieur Boveri
F. Boveri
128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Solución salina normal heparinizada y esterilizada
- Guía
- Otros artículos necesarios para completar el protocolo de laboratorio establecido

Preparación del producto

1. Extraiga el catéter Stingray del envase estéril.
 2. Extraiga el protector del balón y el estilete.
 3. Irrigue el lumen de la guía con solución salina.
 4. Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo están en contacto con la solución salina estéril y heparinizada.
- Prepare el balón de acuerdo con el método 1 o 2, como se indica a continuación:

Método de preparación 1:

- a. Prepare una mezcla de medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales.
- b. aspire de 3 cc (ml) a 4 cc (ml) de mezcla de contraste en una jeringa de al menos 20 cc (ml) y purgue el aire presente en el cilindro de la jeringa.
- c. Acople la jeringa a la conexión luer-lock hembra de una llave de paso de tres vías y rellene los lúmenes de las llaves de paso con mezcla de medio de contraste.
- d. Acople la llave de paso de tres vías y la jeringa al orificio de inflado del catéter Stingray.
- e. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire durante cinco segundos.
- f. Cierre el orificio de inflado del catéter Stingray con la llave de paso de tres vías, extraiga la jeringa y elimine el aire presente en el cilindro.
- g. Vuelva a conectar la jeringa a la llave de paso de tres vías y purgue la llave.
- h. Abra la llave de paso, aspire hasta que no queden más burbujas, suelte el émbolo y desconecte la jeringa de la llave de paso de tres vías.

Método de preparación 2:

- a. Conecte una llave de paso nueva a una jeringa nueva de 20 cc (ml) y cierre el orificio lateral de la llave de paso.
 - b. Conecte el orificio de inflado del catéter Stingray a la llave de paso.
 - c. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire durante 15 segundos.
 - d. Cierre la llave de paso del catéter Stingray.
 - e. Extraiga la jeringa y purgue todo el aire del cilindro.
 - f. Vuelva a conectar la jeringa a la llave de paso y cierre el orificio lateral.
 - g. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire durante 15 segundos.
 - h. Cierre la llave de paso del catéter Stingray y extraiga la jeringa.
 - i. Rellene una jeringa de 3 cc (ml) con 3 cc (ml) de 100 % contraste.
 - j. Purgue el aire de la jeringa de 3 cc (ml).
 - k. Conecte la jeringa de 3 cc (ml) a la llave de paso y purgue el aire de la llave.
 - l. Abra la llave de paso que conecta la jeringa de 3 cc (ml) con el catéter Stingray para permitir que el contraste se introduzca en el catéter Stingray.
 - m. Cierre la llave de paso del catéter Stingray y extraiga la jeringa de 3 cc (ml).
6. Prepare un dispositivo de inflado del balón según las instrucciones del fabricante.

Funcionamiento del producto

1. Acceda al sistema vascular y coloque la vaina introductora del tamaño adecuado según las instrucciones del fabricante.

Mercedes Boveri
Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Amiello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERADA

2. Acceda al vaso a tratar con un catéter guía adecuado según las instrucciones del fabricante. Acople un adaptador hemostático en Y al conector del catéter guía.
3. Asegúrese de que el catéter Stingray se ha preparado de acuerdo con las instrucciones.
4. Extraiga la guía apropiada de su envase y compruebe que no está dañada.
5. Haga avanzar la guía hasta la zona de tratamiento bajo control fluoroscópico.
6. Cargue el catéter Stingray desde la parte trasera en la porción proximal de la guía.
7. Afloje la perilla del adaptador hemostático en Y.
8. Desplace el catéter Stingray sobre la guía e introdúzcalo en el lumen del catéter guía proximal.
9. Apriete el adaptador hemostático en Y para crear un sellado alrededor del catéter Stingray™. No apriete en exceso.
10. Haga avanzar el catéter Stingray sobre la guía bajo control fluoroscópico. Coloque los orificios del catéter Stingray (utilizando los marcadores radioapcos) en la zona de tratamiento.
11. Intercambie la guía por una guía moldeada (con una curva de aproximadamente 45° en el segmento distal de 1,5 mm).
12. Conecte el dispositivo de inflado del balón a la llave de paso de tres vías y purgue la llave con mezcla de medio de contraste.
13. Infle el balón a 3 atm - 4 atm (304 kPa-405 kPa).
14. Ajuste la vista fluoroscópica hasta que el balón aparezca con su anchura mínima.
15. Introduzca la guía moldeada en el orificio deseado rotando cuidadosamente la guía moldeada inmediatamente proximal a la banda marcadora hasta que comience a salir por el orificio.
16. Evalúe la posición y dirección correctas de la guía.
17. Si la posición o dirección de la guía es incorrecta, inténtelo desde el otro orificio lateral introduciendo la guía moldeada en el orificio deseado y rotando cuidadosamente la guía moldeada inmediatamente proximal a la banda marcadora hasta que comience a salir por el orificio.
18. Haga avanzar la guía moldeada a través del orificio según sea necesario.
19. Una vez finalizada la intervención, desinfe el balón, retire el catéter Stingray y deseche los productos de acuerdo con las normas del hospital y los requisitos legales nacionales.

Para Stingray LP se agrega la: TÉCNICA DE FIJACIÓN DE LA GUÍA

Uso simultáneo de dos catéteres balón con un catéter guía para el uso de la sujeción de la guía (técnica de fijación de la guía): las pruebas comparativas muestran que un catéter Stingray LP y un catéter balón MR de 3,00 mm x 20 mm (o menor) con un diámetro externo máximo del cuerpo del catéter de 0,036 in se pueden introducir de forma simultánea dentro de un catéter guía de 7F (diámetro interno mínimo de 0,080 in). Deben extremarse las precauciones al intentar usar dos catéteres balón simultáneamente con un catéter guía; esta técnica no se ha evaluado clínicamente con un estudio clínico para determinar su seguridad y eficacia. No se ha probado el uso simultáneo de catéteres balón de diámetro superior a los mencionados anteriormente con un único catéter guía.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-422
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
C.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6546-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2869**, 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: Catéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846-Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter Stingray está diseñado para dirigir, guiar, controlar y soportar una guía con el fin de acceder a zonas aisladas de la vasculatura coronaria y periférica. Si se utiliza en el sistema formado por el catéter CrossBoss™, el catéter Stingray y la guía Stingray están diseñado para facilitar la colocación intraluminal de guías convencionales mas allá de lesiones coronarias estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas (OTC) antes de la ACTP o intervención con stent.

Modelo/s:

UPN	Modelo	Descripción
H749M1000B0	M-1000	StingrayTM Catéter 135cm
H749393130SR0		StingrayTM LP Catéter 135cm

Período de vida útil: 25 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-422, 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°

2869


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A N M A T.