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

DISPOSICIÓN Nº 2866

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-9055-12-4 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 2866

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 ACUITY BREAK-AWAY, nombre descriptivo Catéter guía y nombre técnico Catéter, venoso Central, 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 122 y 124 a 128 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-308, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 2866

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 1-47-9055-12-4
DISPOSICIÓN Nº

2866

DR. CARLOS CHIALE
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 2866

Nombre descriptivo: Catéter guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéter, Venoso Central.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACUITY BREAK-AWAY

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para acceder al sistema venoso coronario y puede utilizarse solo o en un sistema introductor de doble catéter. El sistema sirve como conducto para la introducción de medios de contraste y dispositivos, incluídos los conductores venosos coronarios implantables.

Modelo(s): Catéter guía Acuity Break - Away.

7063, 7064, 7065, 7066, 7067, 7068, 7069, 7070, 7071, 7072, 7073, 7074, 7075, 7076, 7077, 7078, 7079, 7080.

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: 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-9055-12-4

DISPOSICIÓN Nº 2866

DR. CARLOS CHIALE
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 .....2866.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

286

A.N.M.A.T. FOLIO 122 TECNOLOGÍA MÉDICA

ACUITY Break-Away™

Catéter guía

Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX
REF (número de modelo con símbolo): XXXX

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

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation
5905 Nathan Lane – Plymouth – MN 55442 – EE.UU.

Boston Scientific S.A.
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,: PM 651-308
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
MN 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

2868
FOLIO 124

ACUITY Break-Away™

Catéter guía

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

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

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation
5905 Nathan Lane – Plymouth – MN 55442 – EE.UU.

Boston Scientific S.A.
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

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 uso en un solo paciente. 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 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.
- No modifique ninguno de los dispositivos del sistema, excepto según se describe en este documento.
- El usuario no deberá realizar orificios laterales en el cuerpo del catéter guía. La punción del cuerpo del catéter guía con instrumentos hospitalarios puede ocasionar trombogénesis o daños a la integridad del cuerpo.
- Cuando el catéter guía se encuentre en el cuerpo, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

286

A.N.M.A.T. FOLIO 125 TECNOLOGIA

- No aplique torsión, tensión o fuerza excesivas al manipular el catéter guía o al hacer avanzar los dispositivos a través del catéter, ya que se pueden ocasionar daños o lesiones.
- En algunos pacientes con alergias desconocidas al medio de contraste o a quienes no se les haya medicado correctamente con anterioridad, se pueden producir reacciones graves en respuesta a los agentes de contraste.

Precauciones

- Se recomienda que el catéter guía se introduzca con una técnica que utilice una guía.
- Se recomienda utilizar una guía de finalización para la extracción del catéter guía del conductor.
- Este producto es apirógeno.
- El uso de los catéteres guía solamente debe estar a cargo de médicos debidamente formados en la aplicación indicada. Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar para verificar la integridad y el funcionamiento correcto.
- Retire el catéter guía cuidadosamente de la bandeja para minimizar la posibilidad de daños. Consulte la sección PREPARACIÓN PARA EL USO.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Contraindicaciones

Ninguna

Episodios adversos

El uso inapropiado de este dispositivo puede causar traumatismo vascular. Siga atentamente las instrucciones adjuntas.
Otros posibles episodios adversos que podrían ocasionarse por el uso inapropiado de este dispositivo incluyen, entre otros:
• Embolia gaseosa
• Hematoma en el lugar de la punción
• Hemorragia
• Infección
• Trombosis vascular
• Disección vascular
• Perforación vascular
• Espamos vascular

Preparación para el uso

Catéter guía

1. Extraiga los componentes del envase estéril y colóquelos sobre una superficie plana y esterilizada.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

FOLIO 126

2. Acople al orificio de irrigación una jeringa llena de solución salina heparinizada normal esterilizada.
3. Presione el accionador para abrir la válvula hemostática.
4. Irrigue hasta que el líquido salga por el conector.
5. Tire del accionador para desbloquearlo y cerrar la válvula hemostática.
6. Continúe irrigando hasta que el líquido salga por la punta del catéter guía.

Instrucciones de uso correspondientes al modelo 6F

La siguiente información incluye, sin limitación, métodos para utilizar el sistema de introducción de conductores.

Catéter guía

1. Presione el accionador para abrir la válvula hemostática del catéter guía ACUITY de 8 F al introducir el catéter guía ACUITY Break-Away™ de 6 F y después tire del accionador para mantener la hemostasis.
2. Inserte el catéter guía ACUITY Break-Away de 6 F a través del catéter guía ACUITY de 8 F.
3. Haga avanzar el catéter guía de 6 F hasta el lugar de la vasculatura. Obtenga una posición estable con el catéter guía. Si se desea realizar una inyección de medio de contraste, conecte una jeringa llena de medio de contraste al orificio de irrigación.
4. Inserte los dispositivos necesarios en el catéter guía a través del conector del catéter. Presione el accionador para abrir la válvula hemostática al introducir cualquier dispositivo y después tire del accionador para mantener la hemostasis.
5. Si no se introduce ningún conector a través del catéter guía de 6 F, siga estos pasos para retirar el catéter guía de 6 F:
   a) Presione el accionador para abrir la válvula hemostática en el catéter guía ACUITY de 6 F.
   b) Retire el catéter guía de 6 F al hacerlo retroceder mientras mantiene fijo el catéter guía de 8 F en una mano.
6. Si se ha introducido un conector a través del catéter guía de 6 F, siga estos pasos para retirar el catéter guía de 6 F:
   a) Si se utiliza una guía de finalización, primero retire la guía y después inserte la guía de finalización antes de extraer el catéter guía.
   b) Presione el accionador para abrir la válvula hemostática en los catéteres guía de 6 F y 8 F.
   c) Se recomienda tirar hacia atrás los catéteres guía desde la rama de la vena subseleccionada hacia el seno coronario mientras se mantiene el conductor en una posición estable.
   d) Rompa el conector del catéter guía de 6 F al hacer fuerza hacia abajo o hacia adelante, y deseche la mitad del conector que contiene el orificio de irrigación.
   e) Corte el catéter guía según las instrucciones de uso de la cuchilla universal ACUITY™ incluida con el catéter guía ACUITY de 8 F.
   f) Retire la cuchilla del conductor y apártela.
   g) Retire el catéter guía de 8 F según las instrucciones incluidas con el catéter guía ACUITY de 8 F.

Milagros Argüello
Apoderada
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES SAVER
FARMACEUTICA
M.N. 13123

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

FOLIO 127

Instrucciones de uso correspondientes al modelo 8 F

La siguiente información incluye, sin limitación, métodos para utilizar el sistema de introducción de conductores.

Introductor de guías

1. Abra la válvula hemostática integrada del catéter guía al presionar el accionador. Inserte el introductor de guías, con el extremo del cuerpo primero, en la abertura proximal del conector. Cierre la válvula hemostática al tirar del accionador.
2. Inserte con precaución la punta distal de la guía a través del introductor de guías y en el catéter guía.
3. Una vez que la guía se haya colocado en la ubicación deseada, el introductor de guías deberá retirarse.

Dispositivo de torsión

1. Afloje la tapa del dispositivo de torsión.
2. Inserte el extremo proximal de la guía en el orificio con forma de embudo en el extremo distal de la tapa del dispositivo de torsión. Una vez colocada en la posición deseada, ajuste la tapa para fijar el dispositivo de torsión a la guía.
3. Gire y haga avanzar el dispositivo de torsión para llevar la guía hasta la posición deseada.
4. Para mover el dispositivo de torsión hasta una nueva posición, afloje la tapa, deslice el dispositivo junto con la guía hasta la posición deseada y ajuste la tapa nuevamente.
5. Retire el dispositivo de torsión antes de cargar los dispositivos adicionales en la guía.

Catéter guía

1. Inserte el catéter guía en una vaina introductora.
2. Haga avanzar el catéter guía hacia el interior del seno coronario. Obtenga una posición estable con el catéter guía. Si se desea realizar una inyección de medio de contraste, conecte una jeringa llena de medio de contraste al orificio de irrigación.
3. Inserte los dispositivos necesarios en el catéter guía a través del conector del catéter. Presione el accionador para abrir la válvula hemostática al introducir cualquier dispositivo y después tire del accionador para mantener la hemostasis.
4. Una vez que se ha logrado posicionar correctamente el conductor, prepare el catéter guía para su extracción.
5. Si se utiliza una guía de finalización, primero retire la guía o estilete, y después inserte la guía de finalización antes de extraer el catéter guía.
6. Presione el accionador para abrir la válvula hemostática.
7. Se recomienda tirar hacia atrás el catéter guía desde la rama de la vena subseleccionada hacia el seno coronario mientras se mantiene el conductor en una posición estable.
8. Rompa el conector del catéter guía al hacer fuerza hacia abajo o hacia adelante, y deseche la mitad del conector que contiene el orificio de irrigación.
9. Corte el catéter guía según las instrucciones de uso de la cuchilla universal ACUITY™ incluidas a continuación.

Cuchilla universal ACUITY™

MERCEDES OLIVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Aguiar
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

FOLIO 128 TECNOLOGIA M

1. Acople la cuchilla al cuerpo del conductor proximal introduciéndolo a presión en la ranura de manejo del conductor distal. Acople el conductor al gancho de manejo del conductor proximal de la cuchilla al deslizar el conductor dentro del gancho. (Consulte el procedimiento de acoplamiento de la cuchilla en la Figura 4.0.)

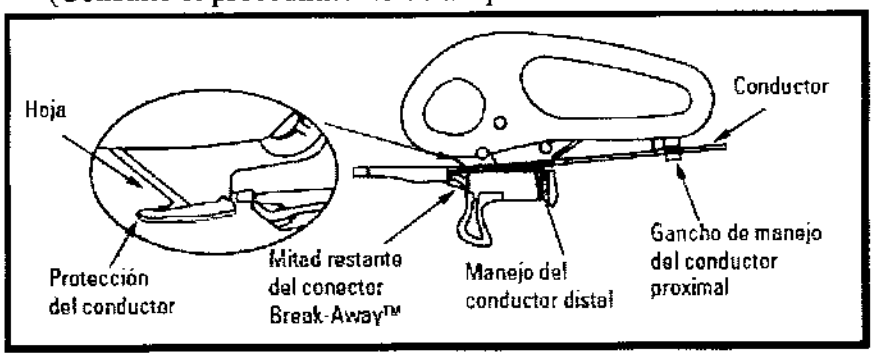

Figura 4.0

2. Sostenga la cuchilla firmemente con una mano, apoyando dicha mano sobre una superficie estable. Tome la porción restante del conector del catéter guía con la otra mano.
3. Tire del catéter guía hacia la cuchilla y conecte la punta de la protección del conductor en el extremo proximal del cuerpo del catéter.
4. Tire del catéter guía a través de la hoja de la cuchilla y alejándolo del conductor hasta que el catéter guía se corte completamente.
5. Una vez que se visualice el conductor y el catéter guía se haya extraído completamente, aparte el catéter guía.
6. Sostenga firmemente el conductor en posición distal con respecto a la cuchilla para poder extraer cuidadosamente la cuchilla del conductor.
7. Mientras observa bajo fluoroscopia, extraiga cuidadosamente la guía de finalización (si se utilizó) y verifique la posición final del conductor. Si primero se va a extraer un catéter guía de 6 F, no extraiga la guía de finalización hasta que todos los catéteres guía se hayan retirado.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El sistema introductor de conductores ACUITY Break-Away™ se suministra estéril para un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Utilice este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

MERCEDES
FARMACEUTICO
M.N. 13126

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9055-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...2.8.6.6... 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: Catéter guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéter, Venoso Central.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACUITY BREAK-AWAY

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para acceder al sistema venoso coronario y puede utilizarse solo o en un sistema introductor de doble catéter. El sistema sirve como conducto para la introducción de medios de contraste y dispositivos, incluídos los conductores venosos coronarios implantables.

Modelo(s): Catéter guía Acuity Break-Away

7063, 7064, 7065, 7066, 7067, 7068, 7069, 7070, 7071, 7072, 7073, 7074, 7075, 7076, 7077, 7078, 7079, 7080.

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: 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

..//

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-308, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2866

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.