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

DISPOSICIÓN Nº 2961

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-9057-12-1 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2961

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 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 Whisper View, nombre descriptivo Alambre guía 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 123 y 125 a 130 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

DISPOSICIÓN Nº 2961

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-651-309, 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 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 1-47-9057-12-1

DISPOSICIÓN Nº 2961

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 2961

Nombre descriptivo: Alambre guía

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

Marca del producto médico: Acuity Whisper View

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: están indicadas para facilitar la colocación de conductores ventriculares izquierdos (VI) Boston Scientific o Guidant en la vasculatura venosa coronaria.

Modelo(s): Alambre guía Acuity Whisper View

4640

4641

4642

4643

4647

4648

Período de vida útil: 2 años

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 1-47-9057-12-1

DISPOSICIÓN Nº 2961

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.....2961.....

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

CONFIDENCIAL 2967
Propiedad de Boston Scientific

A.N.M.A.T.
FOLIO
123
MESA DE ENTRADAS

Acuity Whisper View™

Alambre guía

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

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No reesterilizar (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 651-309
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

A.N.M.A.T. FOLIO 125 MESA DE ENTRADAS

Acuity Whisper View™

Alambre guía

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No reesterilizar (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 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 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 uso de las guías ACUITY Whisper View con recubrimiento hidrófilo de Boston Scientific está indicado exclusivamente para médicos que posean formación en procedimientos de colocación de conductores ventriculares izquierdos (VI). El uso inapropiado de este dispositivo puede causar traumatismos en los vasos. Siga atentamente las instrucciones adjuntas. Cuando la guía esté en el cuerpo del paciente, se debe manipular exclusivamente con el uso de fluoroscopia. No intente mover la

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

A.N.M.A.T. FOLIO 126 MESA DE ENTRADAS

guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta. No deje la guía en situación prolapsada, porque podría dañarse. Si encuentra resistencia, no gire ni haga avanzar nunca la guía sin determinar antes el motivo de la resistencia con el uso de fluoroscopia. Una fuerza excesiva en contra de la resistencia puede provocar la separación de la punta de la guía, daños en el conductor o daños en el vaso sanguíneo.

- Tenga cuidado al manipular la guía durante el procedimiento a fin de reducir la posibilidad de ruptura, formación de pliegues, acodamiento o separación de la punta de forma accidental. Las fracturas de la guía resultantes pueden requerir una intervención percutánea adicional o cirugía.
- Existe la posibilidad de que las guías provoquen una disección o perforación de la pared de los vasos. Mantenga un control minucioso de la punta distal en todo momento durante la intervención para evitar la disección o perforación de los vasos.
- En algunos pacientes que tengan alergias desconocidas al medio de contraste o a los que no se les haya medicado adecuadamente de antemano, se pueden producir reacciones graves en respuesta a los agentes de contraste.

Precauciones

- Las guías solamente las deben utilizar médicos debidamente formados en el uso indicado. Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar para verificar su integridad y funcionamiento correcto.
- Extraiga la guía del tubo portador cuidadosamente para reducir la posibilidad de dañar la punta distal. Consulte la sección PREPARACIONES PARA EL USO.
- Tenga cuidado al manipular la guía durante el procedimiento a fin de reducir la posibilidad de ruptura, formación de pliegues, acodamientos, separación de la punta u otros daños accidentales en la guía. No use una guía que se ha dañado, ya que las irregularidades de la superficie, los pliegues o los acodamientos pueden reducir sus características de rendimiento. No trate de enderezar una guía doblada o acodada. No haga avanzar una guía acodada hacia el interior de un conductor ventricular izquierdo o catéter guía.
- Compruebe cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico y la guía antes de usarlos.
- Evite la abrasión del recubrimiento de la guía. Para evitar daños al recubrimiento hidrófilo, no retire ni manipule las guías ACUITY Whisper View™ con recubrimiento hidrófilo en una cánula de metal u objeto afilado. Si nota cualquier tipo de resistencia al introducir la guía en el conductor ventricular izquierdo (VI), use una nueva guía.
- Un ajuste excesivo del dispositivo de torsión sobre la guía puede provocar la abrasión del recubrimiento de la guía.
- No fuerce, gire, haga avanzar ni retire la guía si percibe una resistencia significativa. Puede sentir resistencia u observarla con el uso de fluoroscopia buscando cualquier doblez de la punta de la guía. Forzar, hacer avanzar o retirar una guía en contra de una resistencia significativa puede provocar daños al vaso, daños a la guía y la separación de la punta de la guía.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOWERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

A.N.M.A.T. FOLIO 127 MESA DE ENTRADAS

Contraindicaciones

Las guías con recubrimiento hidrófilo de Boston Scientific no está diseñadas para ser utilizadas en la vasculatura arterial ni cerebral.

Episodios adversos

Los posibles episodios adversos asociados al procedimiento y al implante de un sistema generador de impulsos incluyen:

- Embolia gaseosa
- Reacciones alérgicas
- Hemorragia
- Taponamiento cardíaco
- Fallo de los componentes
- Muerte
- Desequilibrio de electrolitos/deshidratación
- Umbrales elevados
- Estimulación extracardíaca (estimulación muscular/nerviosa)
- Imposibilidad de revertir una arritmia inducida
- Formación de hematomas o seromas
- Hemotórax
- Incapacidad de desfibrilar o estimular
- Terapia inapropiada (p. ej., shocks cuando sea aplicable, ATP, estimulación)
- Conexión incompleta entre los conductores y el generador de impulsos
- Infección
- Desplazamiento del conductor
- Fractura del conductor
- Ruptura o abrasión del aislamiento del conductor
- Deformación o ruptura de la punta del conductor
- Infarto de miocardio (IM)
- Necrosis miocárdica
- Trauma miocárdico (p. ej., perforación, irritabilidad o lesiones cardíacas)
- Detección de miopotenciales
- Hiperdetección o hipodetección
- Taquicardia mediada por marcapasos (TMM)
- Dolor
- Roce o derrame pericárdico
- Neumotórax
- Insuficiencia respiratoria
- Desviación de la corriente durante la desfibrilación con paletas internas o externas
- Embolia o accidente cerebrovascular (ACV)/ataque isquémico transitorio (AIT)
- Taquiarritmias, que incluyen la aceleración de arritmias y la fibrilación auricular recurrente temprana
- Trombosis/tromboembolia
- Daño en la válvula
- Oclusión venosa

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES XAVIER
FARMACÉUTICO
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

A.N.M.A.T. FOLIO 128 MESA DE ENTRADA

• Trauma venoso (p. ej., perforación, disección, erosión)
• Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca

Los episodios adversos crónicos no se aplican a la guía que sólo se usa en el procedimiento y no se implanta crónicamente.
Además del implante de un sistema generador de impulsos, entre los posibles episodios adversos asociados al implante de un sistema de conductores venosos coronarios se encuentran:

• Reacción alérgica al medio de contraste
• Ruptura/fallo de los instrumentos del implante
• Exposición prolongada a radiación fluoroscópica
• Edema pulmonar
• Insuficiencia renal provocada por el medio de contraste usado para visualizar las venas coronarias

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso de las guías Boston Scientific con recubrimiento hidrófilo:
1. Irrigue el tubo portador con líquido estéril, como solución salina, siguiendo el protocolo de la institución y a discreción del médico, inyectándolo en el extremo del conector del tubo portador para hidratar el segmento hidrófilo de la guía antes de sacar la guía del tubo portador de guías.
2. Con cuidado, extraiga la guía tirando del extremo proximal hacia fuera del tubo portador. Repita la irrigación como se indicó en el paso 1 si la guía no puede extraerse fácilmente e intente extraerla de nuevo. No vuelva a insertar la guía en el tubo portador una vez que la haya extraído.
Nota: no tire de la punta distal para extraer la guía del tubo portador, ya que dicha extracción puede dañar la punta de la guía.
3. Si se desea, la punta de la guía puede moldearse con cuidado siguiendo las prácticas estándar de moldeado de puntas. No use un instrumento de afilar con un borde afilado.
4. Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, humedézcala con líquido estéril, como solución salina, para restablecer el efecto hidrófilo. Asegúrese de hidratar completamente la guía antes de introducirla en un catéter guía o conductor venoso coronario.

Instrucciones de uso:

A. Técnica de precarga
1. Con cuidado, introduzca el extremo distal de la guía (punta flexible) por el pasador terminal del conductor.
2. Haga avanzar la guía hasta que su punta quede justamente proximal a la punta del conductor.
3. Después de colocar el catéter guía, introduzca el conjunto de conductor y guía por la válvula hemostática. Haga avanzar el conjunto a través del catéter guía hasta que quede proximal a la punta del mismo.
4. Ajuste la válvula hemostática para crear un sello alrededor del conductor. Cerciórese de que sigue siendo posible mover la guía de manera voluntaria.

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL 2961
Propiedad de Boston Scientific

A.N.M.A.T. FOLIO 128 MESA DE ENTRADAS

5. Si lo desea, acople el dispositivo de torsión a la porción verde de la guía, insertando el extremo proximal de la guía en el orificio en forma de embudo de la tapa del dispositivo de torsión; deslícelo hasta el lugar deseado y ajústelo para asegurarlo.
6. Empleando fluoroscopia, haga avanzar la punta de la guía para que salga del catéter guía y use el dispositivo de torsión (si corresponde) para dirigir la guía hasta el vaso seleccionado.
7. Mantenga la posición de la punta de la guía al mismo tiempo que afloja la válvula hemostática y hace avanzar el conductor sobre la guía hasta la posición deseada.
8. Si se requiere una configuración de la punta o una guía diferentes, retire con cuidado la guía mientras observa su movimiento con el uso de fluoroscopia. Si lo desea, puede dejar el conductor en su lugar para facilitar el avance de las guías siguientes distalmente.
9. Vuelva a dar forma a la punta de la guía según el método estándar o prepare la siguiente guía que va a usar.
10. Si extrajo el conductor, inserte la guía siguiendo los pasos 1 a 7 de esta sección.
11. Si dejó el conductor colocado, vuelva a cargar con cuidado el extremo distal de la guía (punta flexible) a través del pasador terminal del conductor.
12. Haga avanzar la guía hasta el lugar deseado en la vasculatura.

B. Técnica con guía descubierta
1. Después de colocar el catéter guía, inserte el introductor de guías a través de la válvula hemostática acoplada al catéter guía.
2. Inserte con precaución la punta distal de la guía a través del introductor e introdúzcala en el catéter guía.
3. Si usó un introductor de guías de metal, asegúrese de extraerlo antes de retirar o manipular la guía.
4. Si lo desea, acople el dispositivo de torsión a la porción verde de la guía, insertando el extremo proximal de la guía en el orificio en forma de embudo de la tapa del dispositivo de torsión; deslícelo hasta el lugar deseado y ajústelo para asegurarlo.
5. Empleando fluoroscopia, haga avanzar la punta de la guía para que salga del catéter guía y use el dispositivo de torsión (si corresponde) para dirigir la guía hasta el vaso seleccionado.
6. Retire el dispositivo de torsión (si corresponde) e introduzca el extremo proximal de la guía por la punta distal del conductor.
7. Mantenga la posición de la punta de la guía al mismo tiempo que hace avanzar el conductor sobre la guía hasta la posición deseada.
8. Si se requiere una configuración de la punta o una guía diferentes, retire con cuidado la guía mientras observa su movimiento con el uso de fluoroscopia. Si lo desea, puede dejar el conductor en su lugar para facilitar el avance de las guías siguientes distalmente.
9. Vuelva a dar forma a la punta de la guía según el método estándar o prepare la siguiente guía.
10. Si extrajo el conductor, inserte la guía siguiendo los pasos 1 a 7 de esta sección.
11. Si dejó el conductor colocado, vuelva a cargar con cuidado el extremo distal de la guía (punta flexible) a través del pasador terminal del conductor.
12. Haga avanzar la guía hasta que su punta quede proximal a la punta del conductor.

<u>Presentación, manipulación y almacenamiento</u>

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES SOLER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

2961

A.N.M.A.T.
FOLIO
120
MESA DE ENTRADAS

Este producto se suministra estéril para un solo uso. Este producto es apirógeno. 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.

Milagros Agüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES NOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9057-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2961 ....., 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: Alambre guía

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

Marca del producto médico: Acuity Whisper View

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: están indicadas para facilitar la colocación de conductores ventriculares izquierdos (VI) Boston Scientific o Guidant en la vasculatura venosa coronaria.

Modelo(s): Alambre guía Acuity Whisper View

4640
4641
4642
4643
4647
4648

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-309, 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

2967

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