



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4630

BUENOS AIRES, 09 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7083-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-400, denominado: Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional, marca Polaris X™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-400, denominado: Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional, marca Polaris X™.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 6 3 0

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-400.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7083-16-4

DISPOSICIÓN Nº

sgb

4 6 3 0

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4630** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-400 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional.

Marca: Polaris X™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10498/16 de fecha 20 de Septiembre de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-253-16-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1) Boston Scientific Corporation. 150 Baytech Drive, San Jose, CA USA, 95134. 2) Boston Scientific Corporation. 302 Parkway, Global Park, La aurora, Heredia, Costa Rica.	Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica
Modelos	M0047000D0, 6F/105/2.5/Decapolar/270° std. M0047001D0, 6F/105/5Decapolar/270° std. M0047003D0, 6F/105/2.5-5 2.5/Decapolar/270° std. M0047004D0, 6f/105/2-8- 2/Decapolar/270° std. M0047005D0, 6F/105/2-10 2/Decapolar/270° std.	M0047000D0, Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional (curva estándar/decapolar). M0047001D0, Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional (curva estándar/decapolar). M0047003D0, Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional (curva

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		estándar/decapolar). M0047004D0, Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional (curva estándar/decapolar). M0047005D0, Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional (curva estándar/decapolar). M0045454S0 - cable estéril.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 10498/16.	A fs. 74.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 10498/16.	A fs. 76 a 79.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-400, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7083-16-4

DISPOSICIÓN N°

4630

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

46310



09 MAY 2012

Electrophysiology Cable

Cable Estéril

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

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. M004XXXXXX
Lote: XXXXXXXX
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 – Esterilizado usando Óxido de Etileno



Mercedes Bova
Farmacéutica
M.N 13.123

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A



4 6 3 0

Polaris X™

Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional

Fabricante : Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, 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. M004XXXXXX

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.
- Los dispositivos deben ser utilizados por médicos plenamente experimentados en técnicas de cardiología invasiva y en los procesos específicos a seguir.
- Adoptar las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado conjuntamente con los catéteres de BSC, tanto si son del tipo CF como a prueba de desfibrilaciones, cumpla con las especificaciones IEC 60601-1 de requisitos de seguridad eléctrica y con todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso previsto.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- El uso de catéteres o cables con conectores de clavijas macho desprotegidos implica un riesgo de descarga eléctrica. La conexión accidental de conectores con clavijas a enchufes con suministro de potencia puede provocar la electrocución del paciente o el operador.
- La electrofisiología de diagnóstico conlleva una exposición a rayos X que implica el riesgo potencial de efectos genéticos y somáticos, tanto para los pacientes como para el personal de laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la toma de imágenes fluoroscópicas. Debe tomarse medidas para minimizar esta exposición tanto como sea posible.
- Se debe manipular el catéter con sumo cuidado para evitar daños cardiacos, perforación o taponamiento.
- El catéter debe hacerse avanzar bajo visión fluoroscópica.

- No aplicar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.
- El uso de este catéter no está indicado para la ablación cardiaca ni la cartografía de la arteria coronaria.

Advertencias exclusivas para los Cables Estériles.

REF (símbolo): M004XXXXX

- Para los cables de BSC, es importante revisar detenidamente las advertencias específicas incluidas con los catéteres de BSC o los equipos asociados antes de utilizarlos.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- Para obtener información sobre la tensión nominal, consulte las Instrucciones de uso del catéter de BSC compatible asociado

Precauciones

Pandear o torcer excesivamente el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. La flexión manual previa de la curva distal puede dañar los mecanismos direccionales y/o los cables eléctricos, y puede causar lesiones al paciente.

- Antes del uso, comprobar que no haya daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter. Reemplazar el equipo que esté dañado.

Precauciones exclusivas para los Cables Estériles

- Para los cables de BSC, es importante revisar detenidamente las precauciones específicas incluidas con los catéteres de BSC o los equipos asociados antes de utilizarlos.

Contraindicaciones

Debe tenerse precaución en el uso de éste o cualquier otro catéter en pacientes con válvulas protésicas. Los pacientes con sepsis recurrentes o con un estado hipercoagulable no pueden considerarse candidatos para procedimientos con catéteres transvasculares ya que el catéter puede servir como foco para la formación de trombos sépticos o sanguíneos.

Contraindicaciones exclusivas para los Cables Estériles

- Para los cables de BSC, es importante revisar detenidamente las contraindicaciones específicas respecto a los catéteres de BSC o a los equipos asociados antes de utilizarlos.

Episodios adversos

Es posible que los siguientes riesgos o molestias potenciales estén asociados con los procedimientos de diagnóstico de BSC. La frecuencia o gravedad de estos episodios adversos puede variar y es posible que requieran intervención médica adicional, incluida la cirugía.

- Reacción alérgica
- Arritmias
- Paro cardiaco o respiratorio
- Daño de la válvula cardiaca
- Atrapamiento/enredamiento del catéter
- Dolor torácico
- Daño a la íntima del vaso o las estructuras cardiacas

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Hernán Del Aguilera
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

4630



- Muerte
- Embolia, embolia aérea
- Hematoma/equimosis
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Derrame pericárdico
- Pericarditis/pleuritis
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesión en el seno o nodo AV
- Apoplejía
- Taponamiento
- Trombosis
- Reacción vasovagal
- Exposición a rayos X

Instrucciones de funcionamiento

INSPECCIÓN PREVIA AL USO

Inspeccionar cuidadosamente el envase antes del uso para comprobar si hay señales de ruptura de la barrera estéril o daños en el contenido. Si la integridad de la barrera estéril ha sido comprometida o el contenido ha resultado dañado, ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific.

EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos de electrofisiología deben realizarse en una clínica especializada equipada con una unidad de visión fluoroscópica, mesa radiográfica, grabador electrofisiológico, equipo de emergencia e instrumentación para obtener acceso vascular. Entre los materiales auxiliares necesarios para llevar a cabo estudios electrofisiológicos se incluye:

1. Vaina de 2,0 mm con dilatador o vaina de 2,3 mm con dilatador
2. Sistema de registro de ECG
3. Estimulador

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de iniciar el procedimiento, se debe conectar al paciente a un sistema de registro de ECG a fin de monitorizar arritmias.
2. Extraer los componentes del envase y colocarlos en un área de trabajo estéril.
3. Crear un acceso vascular bien por incisión o bien por técnica percutánea. El catéter puede usarse a partir de puntos de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular por medio de una vaina y/o dilatador (los dilatadores de 6 F [2,00 mm] o 7 F [2,33 mm] deben utilizarse con los catéteres Polaris X™).
4. Seguir avanzando el catéter bajo visión fluoroscópica hasta la posición intracardiaca deseada.
5. Haciendo uso del mecanismo deslizador de pulgar, la punta puede desviarse para lograr cambios instantáneos de la curvatura. Presionando hacia arriba el deslizador de pulgar, la curva se hace más cerrada. Presionando hacia abajo el deslizador de pulgar, la curva se endereza (figura 1).
6. Para las grabaciones intracardiacas, conectar las clavijas de conexión rápida o los conductores apropiados del conector al equipo de grabación electrónica apropiado y realizar el estudio.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Hernán D. Aguilera de 9
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

4630



Nota: Los electrodos cuya separación sea más estrecha pueden mejorar la localización de trayectorias anómalas.

7. Para la estimulación por marcapasos, conectar la terminal distal del catéter a la terminal negativa de un estimulador de pulso externo y conectar cualquier electrodo de aro proximal a la terminal positiva. Los estímulos estándares del marcapasos se fijan a un nivel igual a dos veces el umbral diastólico y poseen una duración de 1,5 a 2 mseg. Si el umbral de estimulación es mayor de 1 a 2 mA, se debe considerar colocar el catéter en otro sitio.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

1. Antes de extraer el catéter, asegurarse de que su extremo distal esté completamente recto.
2. Extraer el catéter del vaso.
3. Extraer la vaina introductora y, a continuación, seguir la técnica estándar para el tratamiento del sitio de la inserción.
4. Desechar las vainas y los catéteres usados siguiendo los métodos habituales del laboratorio/hospital.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Manipulación y almacenamiento

Temperatura ambiente: 20 °C a 30 °C

Humedad relativa: no controlada

Presión atmosférica: no controlada

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-400
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A