



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

DISPOSICIÓN Nº 6383

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10006-11-8 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 de 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 transcritos 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 6383

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 Neuro Renegade™ Hi-Flo™- Microcatéter, nombre descriptivo Microcatéter, y nombre técnico, Catéteres, 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 127 y de 129 a 133 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-287, 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 II. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **6 3 8 3**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-10006-11-8

DISPOSICIÓN Nº

6 3 8 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 N°**6383**.....

Nombre descriptivo: Microcatéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

Marca del producto médico: Neuro Renegade™ Hi-Flo™- Microcatéter.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter Neuro Renegade Hi-Flo está indicado para uso neurovascular. El microcatéter puede controlarse de forma coaxial con una guía dirigitible para acceder a la vasculatura distal tortuosa. Una vez se haya accedido a la región subselectiva, se puede utilizar el microcatéter para la infusión controlada y selectiva, en los vasos, de materiales embólicos, terapéuticos o de diagnóstico. Los agentes embólicos, terapéuticos y de diagnóstico deben utilizarse según las especificaciones señaladas por el fabricante.

Modelo/s:

M003EU13510R0 EU13510R Neuro Renegade™Hi-Flo™microcatéter 135cm/10cm

M003EU13520R0 EU13520R Neuro Renegade™Hi-Flo™microcatéter 135cm/20cm

M003EU15010R0 EU15010R Neuro Renegade™Hi-Flo™microcatéter 150cm/10cm

M003EU15020R0 EU15020R Neuro Renegade™Hi-Flo™microcatéter 150cm/20cm

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e institucionales sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited.

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cok, Irlanda.

Expediente N° 1-47-10006-11-8

DISPOSICIÓN N°

6383

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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

.....**6383**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10006-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6...3..8..3** 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: Microcatéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-685 Catéteres.

Marca del producto médico: Neuro Renegade™ Hi-Flo™- Microcatéter

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter Neuro Renegade Hi-Flo está indicado para uso neurovascular. El microcatéter puede controlarse de forma coaxial con una guía dirijible para acceder a la vasculatura distal tortuosa. Una vez se haya accedido a la región subselectiva, se puede utilizar el microcatéter para la infusión controlada y selectiva, en los vasos, de materiales embólicos, terapéuticos o de diagnóstico. Los agentes embólicos, terapéuticos y de diagnóstico deben utilizarse según las especificaciones señaladas por el fabricante.

Modelo/s:

M003EU13510R0 EU13510R Neuro Renegade™Hi-Flo™microcatéter 135cm/10cm

M003EU13520R0 EU13520R Neuro Renegade™Hi-Flo™microcatéter 135cm/20cm

M003EU15010R0 EU15010R Neuro Renegade™Hi-Flo™microcatéter 150cm/10cm

M003EU15020R0 EU15020R Neuro Renegade™Hi-Flo™microcatéter 150cm/20cm

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

..//

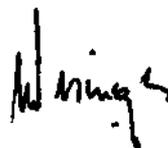
Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited.

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork.
Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-287, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**02 NOV 2012** siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

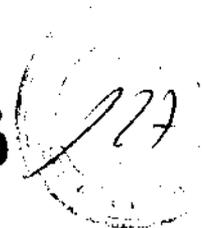
DISPOSICIÓN Nº

 **6383**



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6383



Neuro Renegade™ Hi-Flo™
Microcatéter

Lote: XXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

REF (número de modelo con símbolo): M003XXXXXXXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar.

Consultar las instrucciones de uso.

No reesterilizar.

No usar si el envase está dañado.

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: **Boston Scientific Cork Limited**

Business and Technology Park – Model Farm Road – Cork – Irlanda

Boston Scientific S.A.

Calle 3616 Piso 1º - 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 651-287

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Neuro Renegade™ Hi-Flo™

Microcatéter

- Microcatéter Neuro Renegade Hi-Flo 135 cm/10 cm
- Microcatéter Neuro Renegade Hi-Flo 135 cm/20 cm
- Microcatéter Neuro Renegade Hi-Flo 150 cm/10 cm
- Microcatéter Neuro Renegade Hi-Flo 150 cm/20 cm

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.
- La utilización de estos dispositivos está restringida a los médicos con formación en operaciones endovasculares.
- Los microcatéteres de Boston Scientific no están pensados ni indicados para utilizarse con dimetilsulfóxido (DMSO). Boston Scientific no ha establecido la compatibilidad de sus microcatéteres con este material. La utilización de dicho material podría provocar daños en los microcatéteres como, por ejemplo, cambios en la integridad estructural del conector (empañamiento, desgaste, etc.). Boston Scientific no ha determinado la seguridad ni la eficacia de la utilización de sus microcatéteres con estos materiales.
- Se han llevado a cabo pruebas limitadas con soluciones como medios de contraste, partículas embólicas salinas y partículas suspendidas. No se recomienda la utilización de estos catéteres para suministrar soluciones distintas de las que han sido sometidas a pruebas de compatibilidad. No debe utilizarse con pegamento ni con mezclas de pegamentos.
- Los accesorios no están diseñados para utilizarse en el interior del cuerpo humano.
- Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que la radioscopia haya determinado la causa de dicha resistencia. Si mueve el microcatéter o la guía contra la resistencia, podría hacer desprender un coágulo, perforar la pared de un vaso o dañar el propio microcatéter o la propia guía. Una

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13728

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6383



posible consecuencia más grave sería la separación del extremo del microcatéter o la guía.

- Intercambie frecuentemente los microcatéteres en procedimientos largos que exijan una extensa manipulación de la guía o múltiples cambios de guía.
- Inspeccione atentamente todos los dispositivos antes de utilizarlos. Compruebe que la forma, el tamaño y las condiciones son los adecuados para el procedimiento en cuestión.

Precauciones

- Para reducir las posibilidades de roturas, dobleces y deformaciones accidentales, manipule con mucho cuidado el microcatéter en los procedimientos.
- Para controlar la introducción, el movimiento, la colocación y la extracción adecuados del microcatéter en el sistema vascular, los usuarios deben llevar a cabo durante la operación las prácticas y técnicas clínicas estándar de angiografía y radioscopia.
- El microcatéter Neuro Renegade Hi-Flo puede utilizarse junto con guías dirigibles cuyo diámetro mida $\leq 0,46$ mm (0,018 in).
- Para reducir las posibilidades de deterioro del revestimiento en vasculaturas tortuosas, utilice un catéter guía cuyo diámetro interno mínimo mida $\geq 1,1$ mm (0,042 in) y cuyo uso con microcatéteres con revestimiento hidrófilo de Boston Scientific esté recomendado.

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Episodios adversos

Los posibles episodios adversos asociados al uso de microcatéteres o a los procedimientos endovasculares son, entre otros:

- Complicaciones en la zona de acceso
- Reacciones alérgicas
- Perforación del aneurisma
- Ruptura del aneurisma
- Fallecimiento
- Embolia (gaseosa, de cuerpo extraño, de placa o de trombo)
- Hematomas
- Hemorragias
- Infecciones
- Isquemia
- Déficit neurológicos
- Seudoaneurisma
- Ictus

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6383



- Ataque isquémico transitorio
- Disección vascular
- Oclusión vascular
- Perforación vascular
- Ruptura vascular
- Trombosis vascular
- Vasoespasmo

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso

Advertencia: inspeccione el producto antes de utilizarlo para buscar dobleces, deformaciones o daños. No utilice un microcatéter deteriorado. Los microcatéteres deteriorados pueden romperse, lo que provocaría traumatismos vasculares o desacoplamiento del extremo durante las maniobras de dirección.

Antes de extraer el microcatéter de la espiral dispensadora, irrigue ésta con suero salino para humedecer el segmento hidrófilo del microcatéter. El adaptador huer acoplado a la espiral dispensadora puede facilitar su irrigación.

Precaución: una vez haya humedecido el microcatéter, no lo deje secar. No vuelva a introducir el microcatéter en la espiral dispensadora.

Advertencia: el mandril de moldeado no está diseñado para utilizarse en el interior del cuerpo humano.

Para conservar la integridad del diámetro interno del microcatéter, se aconseja seguir atentamente las instrucciones del mandril a vapor.

1. Extraiga el mandril de moldeado de su envase e introduzca toda su longitud útil en el lumen distal del microcatéter.

2. Irrigue o sumerja el extremo del microcatéter en suero salino para facilitar el movimiento del mandril y, a continuación, doble la longitud útil del mandril de moldeado hasta que se adapte al microcatéter.

3. Para dar forma al microcatéter, sostenga el acoplamiento del mandril y el microcatéter durante aproximadamente 10 segundos a una distancia mínima de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor.

Precaución: No sitúe el microcatéter a una distancia menor que 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor, pues podría dañarlo.

4. Extraiga el mandril del microcatéter y deséchelo. No se recomienda realizar este procedimiento muchas veces.

Irrigación continua

La configuración adecuada de la irrigación continua se puede observar en la ilustración de la figura 1. Las válvulas hemostáticas giratorias (VHG) proporcionan un sellado totalmente hermético y están acopladas al catéter guía y al microcatéter. Las llaves de paso se acoplan al brazo lateral de las VHG, que pasan a ser puertos de infusión para una irrigación adecuada o para la inyección de medios de contraste.

Precaución: Compruebe la correcta sujeción de todos los acoplamientos para que el aire no entre en el catéter guía ni en el microcatéter durante la irrigación continua.

CONFIDENCIAL

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6383



Precaución: Para lograr un rendimiento óptimo, se recomienda mantener un flujo continuo de una solución de irrigación apropiada entre a) el microcatéter Neuro Renegade™ Hi-Flo™ y el catéter guía y b) el microcatéter Neuro Renegade Hi-Flo y cualquier dispositivo intraluminal. La irrigación continua ayuda a prevenir la cristalización del medio de contraste y/o la trombosis en el dispositivo intraluminal, así como dentro del catéter guía y de los lúmenes del microcatéter.

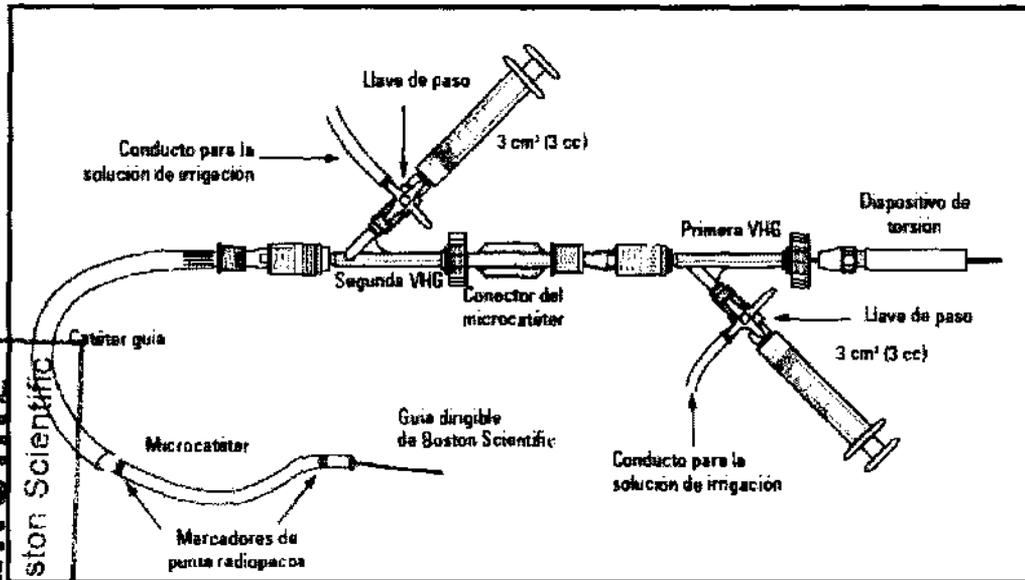


Figura 1. Ejemplo de configuración para irrigación continua

Instrucciones de uso

1. Conecte la jeringuilla llena de solución de irrigación al conector del microcatéter e irrigue el lumen del microcatéter para facilitar la inserción de la guía.

2. Extraiga con cuidado el microcatéter de la espiral dispensadora e inspecciónelo antes de usarlo para comprobar que no está deteriorado.

3. Si desea dar forma al extremo con el mandril, consulte la sección de instrucciones de uso del moldeado por vapor.

4. Se recomienda utilizar el microcatéter Neuro Renegade Hi-Flo junto con un catéter guía cuyo diámetro interno mida $\geq 1,1$ mm (0,042 in) y junto con una guía cuyo diámetro mida $\leq 0,46$ mm (0,018 in). Con la utilización conjunta de una VHG de tipo Tuohy-Borst y el catéter guía se consigue un sellado completamente hermético del microcatéter.

Precaución: Si se aprieta en exceso la válvula hemostática contra el eje del microcatéter, éste podría resultar dañado.

5. Conecte una VHG al microcatéter. Inserte y haga avanzar con cuidado la guía (con diámetro $\leq 0,46$ mm [0,018 in]) en el microcatéter a través de la VHG. Puede utilizarse un introductor de la guía para facilitar la inserción de ésta en el microcatéter.

6. Coloque el catéter guía adecuado mediante una técnica estándar. Conecte una VHG al adaptador luer del catéter guía e irríguelo de forma continua con la solución de irrigación apropiada (conviene utilizar un paquete de presión en esta operación). Consulte el apartado Irrigación continua y la figura 1.

7. Introduzca el conjunto de microcatéter/guía a través de la VHG. Apriete la válvula alrededor del microcatéter para evitar el retorno del flujo, pero sin llegar a impedir el movimiento del microcatéter por la válvula.

CONFIDENCIAL

6383



Precaución: La porción proximal del microcatéter no tiene revestimiento hidrófilo para facilitar su manipulación. Es posible que se encuentre más resistencia al hacer avanzar esta parte del microcatéter en la VHG.

8. Haga avanzar la guía y el microcatéter hacia la zona vascular deseada alternando el deslizamiento de la guía con el deslizamiento del microcatéter sobre la guía.

9. Para la infusión, extraiga completamente la guía del microcatéter. Conecte una jeringuilla llena al adaptador múltiple del microcatéter y realice la infusión según se indique. A continuación, se detallan algunas características funcionales del flujo por el microcatéter.

Advertencia: Interrumpa el uso del microcatéter para infusiones si nota que aumenta la resistencia. La resistencia es un indicio de posible bloqueo. Extraiga y sustituya inmediatamente el microcatéter bloqueado. NO intente arreglar el bloqueo mediante una sobrepresurización. Podría causar la ruptura del microcatéter, lo que ocasionaría daños vasculares o lesiones en el paciente.

Tablas de índice de flujo*

Longitud utilizable (cm)	Volumen de espacio muerto cm ³ (cc)	Presión de la infusión kPa (psi)	100% de solución salina (cm ³ /s)	100% de contraste iónico 76 (cm ³ /s)	100% de contraste no iónico 300 (cm ³ /s)
35	0,63	690 (100)	1,6	0,2	0,3
		2.070 (300)	3,1	0,6	0,9
150	0,68	690 (100)	1,5	0,2	0,3
		2.070 (300)	2,9	0,5	0,8

* Los valores del índice de flujo son aproximados.

Advertencia: No supere la presión de infusión máxima de 2.070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podría hacer desprender un coágulo (lo que causaría una tromboembolia) o romper un microcatéter o un extremo (lo que causaría un traumatismo vascular).

Presentación, manipulación y almacenamiento

Los productos de Boston Scientific son estériles y no pirógenos y se conservan en envases cerrados que están diseñados para mantener la esterilidad siempre y cuando la bolsa principal del producto no se abra ni se deteriore.

No utilice el producto si el envase está abierto o deteriorado.

No utilice el producto si las etiquetas son incompletas o ilegibles

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada