



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6542-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6542-20-5 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Comet II, nombre descriptivo Guía de presión y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-69715221-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-551”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Guía de presión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-925- Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comet II

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La guía de presión está diseñada para dirigir un catéter a través de un vaso sanguíneo y para medir parámetros fisiológicos en los vasos sanguíneos coronarios.

Modelos:

UPN Descripción de producto

H74939359310 Comet II Guía de presión

Período de vida útil: 25 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo una (1) unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

Two Scimed Place, Maple Grove, MN Estados Unidos 55311

Expediente N° 1-47-3110-6542-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.03 13:07:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.03 13:07:42 -03:00



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS



BOVERI María De Las Mercedes
CUIL 23230849404

Comet II **Guía de presión**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-551
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN EE.UU. 55311

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) 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)

Apirógeno (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Comet II **Guía de presión**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-551
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN EE.UU. 55311

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXX

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)

Apirógeno (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni 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 guía de presión Comet II debe ser usada solamente por médicos con formación en angiografía o intervenciones percutáneas, incluida la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y/o la angioplastia transluminal percutánea (ATP). Un uso inadecuado de este dispositivo puede causar un traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión).
- Las fracturas o separaciones resultantes de la guía de presión pueden precisar otra intervención percutánea o quirúrgica.
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en el caso de pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.
- Puede producirse una reacción grave ante medios de contraste que no sea posible administrar previamente de manera suficiente.

Precauciones

1. Extraiga con cuidado la guía de presión del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal. Consulte la sección Procedimiento de diagnóstico.
2. La guía de presión debe limpiarse solo con solución salina heparinizada antes del uso para evitar la acumulación de trombos.
3. Mantenga un control minucioso de la punta distal en todo momento de la intervención para evitar disecciones y perforaciones vasculares. Cuando la guía de presión esté dentro del cuerpo, solo deberá manipularse mediante fluoroscopia. La guía de presión no debe nunca hacerse avanzar ni retirar, ni aplicársele momento de torsión cuando se encuentre resistencia sin antes determinar el motivo de la misma. Si la capacidad para aplicar momento de torsión en la guía de presión está disminuida durante la intervención y se desconoce el origen de la pérdida de momento de torsión, retire la guía sin aplicar más momento de torsión.
4. Manipule con cuidado la guía de presión durante la intervención, para disminuir la posibilidad de rotura, formación de pliegues, acodamientos, separación de la punta o de la guía, u otros daños accidentales de la guía de presión.
 - No utilice una guía de presión que esté dañada, ya que puede reducir las características del rendimiento y/o causar daños en los vasos.
 - No intente enderezar una guía de presión doblada o acodada.
 - No deje la guía de presión en situación prolapsada, porque podría dañarse.
 - La guía puede dañarse si se manipula la guía de presión en un doblez agudo, por ejemplo, el causado por una alineación coaxial incompleta del catéter introductor y el ostium, lo cual crea un doblez agudo de la guía de presión entre el catéter introductor y la pared del vaso. Es más probable que se produzcan dobleces agudos al usar un catéter introductor con menos apoyo, por ejemplo, un catéter de diagnóstico.
5. Proceda con cuidado al cruzar un stent para evitar enredos entre la guía de presión y el stent.

6. Evite la abrasión del revestimiento de la guía de presión.

- Para evitar daños en el revestimiento hidrófilo, no extraiga ni manipule la guía de presión en una cánula metálica o un objeto cortante.

- Debido a las variaciones presentes en los diámetros internos de determinadas puntas de catéter, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si observa resistencia durante la introducción del catéter, utilice uno diferente.

- Si aprieta de forma excesiva el dispositivo de torsión a la guía de presión, puede ocasionar la abrasión del revestimiento en la guía de presión.

7. Tenga cuidado cuando utilice el cable de fibra óptica durante un procedimiento para reducir la posibilidad de que esta se rompa, se doble, se deforme o se produzca otro daño de forma accidental.

8. Solo utilice el cable de fibra óptica suministrado para conectar la guía de presión al FFR Link. Si se utiliza un cable de fibra óptica diferente, se generarán lecturas de presión imprecisas.

9. Mantenga limpio el extremo proximal de la guía de presión a fin de garantizar una conexión correcta al cable de fibra óptica.

10. Los siguientes factores, entre otros, pueden afectar a la exactitud de la información diagnóstica:

- No lograr la máxima hiperemia coronaria y miocárdica al usar la modalidad RFF (reserva fraccional de flujo).

- Dispositivos intervencionistas, como catéteres balón, que se colocan de forma que tengan un efecto en el flujo sanguíneo o en las guías que comprimen el vaso.

- Colocación de la guía de presión relativa a la lesión.

- Resistencia microvascular.

11. Revise y compruebe cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico con la guía de presión antes de su uso. Consultar las instrucciones incluidas con cualquiera de los dispositivos complementarios que van a utilizarse conjuntamente con la guía de presión respecto a sus indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones.

12. No utilice la guía de presión junto con catéteres de aterectomía. Puede dañarse la guía de presión.

Contraindicaciones

La guía de presión Comet II está contraindicada para utilizarse en la vasculatura cerebral.

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos ocasionados por el uso de este dispositivo figuran los siguientes:

- Cierre abrupto
- Reacción alérgica
- Embolia
- Exposición a material de riesgo biológico
- Infección
- Procedimiento prolongado
- Reestenosis (reoclusión)
- Espasmo
- Embolia o accidente cerebrovascular (ACV)/ataque isquémico transitorio (AIT)
- Trombo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, ruptura o lesión)

Además, cuando se utiliza para procedimientos intervencionistas:

- Angina o angina inestable
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico

- El contraste provocó insuficiencia renal
- Muerte
- Isquemia o infarto de miocardio

Algunos de los posibles episodios adversos mencionados pueden requerir una nueva intervención quirúrgica.

Instrucciones de funcionamiento

Se necesitan los siguientes elementos para su uso con la guía de presión Comet™ II:

- Sistema de guía de multimodalidad iLab™ Polaris o un sistema de recepción hemodinámico compatible con ANSI/AAMI-BP22
- FFR Link
- Kit de cable hemodinámico

Preparación

1. Asegúrese de que el sistema de recepción y FFR Link están conectados y encendidos, y que funcionan adecuadamente.

Nota: Consulte la guía del usuario del sistema de recepción durante este procedimiento para obtener instrucciones sobre el uso del sistema.

2. Extraiga la bolsa estéril de la caja. Compruebe si el dispositivo se puede utilizar de acuerdo con la fecha de caducidad y asegúrese de que el envase y la barrera estéril estén intactos. No utilizar si el envase estéril está dañado o si el producto ha caducado.

3. Utilizar una técnica estéril convencional para abrir la bolsa y extraer la tapa de la bandeja. Deje la guía de presión en el tubo portador. Asegúrese de que la guía de presión está conectada de manera segura al cable de fibra óptica.

4. Irrigue el tubo portador únicamente con solución salina heparinizada inyectándola en el extremo del conector del tubo portador para hidratar el segmento hidrófilo de la guía de presión. Puesta a cero de la guía de presión

5. Coloque el tubo portador sobre una superficie plana.

6. Introduzca el cable de fibra óptica en el puerto Pd IN en el FFR Link. Tras reconocer la guía de presión, el FFR Link realizará una puesta a cero automática.

Nota: Si la guía de presión no se reconoce, trate de desconectar y volver a conectar la guía de presión al FFR Link. Si el sistema sigue sin reconocer la guía de presión, utilice una nueva guía de presión.

Procedimiento de diagnóstico

7. Extraiga con cuidado la guía de presión del tubo portador y examínela en busca de daños.

Nota: No use un dispositivo dañado. Si la guía de presión no puede extraerse sencillamente, repita la inyección de solución salina heparinizada en el extremo del conector del tubo portador e intente volver a extraer la guía de presión.

8. Si se desea, la punta de la guía de presión puede moldearse con cuidado según las prácticas normales de moldeado de puntas. No utilice un instrumento moldeador con borde afilado y tenga cuidado de no dañar el sensor durante el moldeado.

9. Abra la válvula hemostática e irrigar la línea del manifold coronario. Introduzca un dispositivo de inserción de guías a través de la válvula y en el catéter guía.

10. Con cuidado, introduzca la punta distal de la guía de presión a través del dispositivo de inserción y en el catéter guía.

11. Extraiga la herramienta de inserción de la válvula hemostática y continúe haciendo avanzar la guía. Apriete la perilla moleteada de la válvula hemostática de forma que la válvula cree un sello alrededor de la guía, pero sin inhibir el movimiento intencionado de la guía.

Nota: Pueden utilizarse los marcadores braquial y femoral para facilitar el avance.

12. Coloque el sensor de la guía de presión, situado a 3 cm de la punta de la guía de presión, en sentido distal con respecto a la punta del catéter guía.
13. Irrigue el catéter guía con solución salina heparinizada hasta eliminar todo el contraste.
14. Asegúrese de que el transductor de presión aórtica esté a la altura del corazón.
15. Espere a que se establezcan las formas de onda y las líneas de tendencia.
16. Utilice el sistema para compensar la guía de presión y el transductor de presión aórtica a $1,00 \pm 0,01$. Durante la compensación, no desconecte el cable de fibra óptica de la guía de presión o del FFR Link.
Nota: Si la compensación no es satisfactoria, repita el procedimiento de compensación. Consulte las Instrucciones de uso del sistema de recepción para obtener información al respecto.
17. Haga avanzar la guía de presión hasta la ubicación deseada para realizar la medición.
Nota: Si se requiere una forma de punta o una guía de presión diferente, retire y extraiga con cuidado la guía de presión al tiempo que observa su movimiento bajo fluoroscopia.
18. Si utiliza la modalidad RFF, emplee una técnica convencional para inducir la máxima condición hiperémica.
19. Para empezar, registre la presión utilizando el sistema de recepción. Si utiliza la modalidad RFF, registre la presión hasta alcanzar un estado permanente de máxima condición hiperémica o hasta que el efecto hiperémico empiece a reducirse.
20. Para detener el registro, utilice el sistema de recepción y revise los datos.
21. Después de cada registro, retire la guía de presión hasta la posición de compensación de forma que el sensor quede en sentido distal con respecto a la punta del catéter guía y, a continuación, vuelva a comprobar la compensación de la presión. En caso necesario, repita los pasos del 16 al 20.
22. Si se deben tomar mediciones adicionales a partir de otros puntos, vuelva a colocar la guía de presión y repita los pasos del 16 al 21.
23. Si resulta necesario intervenir, consulte las Instrucciones de intervención descritas a continuación.

Intervención

Pueden utilizarse la guía de presión Comet™ II o una guía diferente para introducir el dispositivo intervencionista. Si se utiliza la guía de presión para la intervención, realice los siguientes pasos:

24. Desconecte la guía de presión del mango del cable de fibra óptica.
25. Extraiga el dispositivo de torsión.
26. Limpie el extremo proximal de la guía de presión con una gasa empapada con solución salina.
27. Haga avanzar el dispositivo intervencionista con cuidado por encima de la guía de presión conforme a las instrucciones del fabricante.
28. Realice la intervención mediante prácticas convencionales conforme a las instrucciones del fabricante.
29. Si se necesitan mediciones adicionales tras la intervención, limpie con cuidado el extremo proximal de la guía de presión y vuelva a conectar la guía de presión al mango del cable de fibra óptica.
30. Compruebe que la conexión sea correcta; para ello, confirme que se haya alcanzado una señal de presión.
31. Vuelva al paso 16 anterior.

Cómo finalizar el procedimiento

32. Cuando se haya completado el procedimiento, extraiga y deseche la guía de presión y el cable de fibra óptica.
33. Utilice el sistema de recepción para revisar los datos de presión.
34. Apague FFR Link y el sistema de recepción cuando acabe.

Características técnicas

Parámetro	Valor
Exactitud de la presión	$\pm 3\%$ o ± 3 mmHg, el que sea superior
Efecto térmico cero	0,3 mmHg/°C
Movimiento cero	< 3 mmHg/H
Tiempo de respuesta	> 25 Hz
Rango operativo	De -45 mmHg a 300 mmHg

Presentación, manipulación y almacenamiento

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No utilice si la fecha de caducidad ha vencido.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-551
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 22:55:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 22:55:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6542-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6542-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Guía de presión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-925- Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comet II

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La guía de presión está diseñada para dirigir un catéter a través de un vaso sanguíneo y para medir parámetros fisiológicos en los vasos sanguíneos coronarios.

Modelos:

UPN Descripción de producto

H74939359310 Comet II Guía de presión

Período de vida útil: 25 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo una (1) unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

Two Scimed Place, Maple Grove, MN Estados Unidos 55311

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-551, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6542-20-5