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

DISPOSICIÓN Nº 6835

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2182/11-6 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 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 Artículos 8º, inciso ll) 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 6835

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 Quantum Apex™, nombre descriptivo Catetér de dilatación para ACTP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastía, con dilatación por Balón, Para Perfusión Coronaria, 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 10 a 11y 13 a 20 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-651-281, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 6835

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2182/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6835

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....6..8..3...5.....

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación para ACTP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521- Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria.

Marca del producto médico: Quantum Apex™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El producto médico está indicado para la dilatación con catéter balón de la parte estenótica de una arteria coronaria nativa o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. También están indicados para la expansión posterior a la introducción de stents expansibles (metálicos no recubiertos y con liberación de fármacos).

Modelos:

H7493912406500 Quantum Apex MR 6mm x 5,00mm
H7493912406450 Quantum Apex MR 6mm x 4,50mm
H7493912406400 Quantum Apex MR 6mm x 4,00mm
H7493912406370 Quantum Apex MR 6mm x 3,75mm
H7493912406350 Quantum Apex MR 6mm x 3,50mm
H7493912406320 Quantum Apex MR 6mm x 3,25mm
H7493912406300 Quantum Apex MR 6mm x 3,00mm
H7493912406270 Quantum Apex MR 6mm x 2,75mm
H7493912406250 Quantum Apex MR 6mm x 2,50mm
H7493912406220 Quantum Apex MR 6mm x 2,25mm
H7493912406200 Quantum Apex MR 6mm x 2,00mm
H7493912408500 Quantum Apex MR 8mm x 5,00mm
H7493912408450 Quantum Apex MR 8mm x 4,50mm

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

H7493912408400 Quantum Apex MR 8mm x 4,00mm
H7493912408370 Quantum Apex MR 8mm x 3,75mm
H7493912408350 Quantum Apex MR 8mm x 3,50mm
H7493912408320 Quantum Apex MR 8mm x 3,25mm
H7493912408300 Quantum Apex MR 8mm x 3,00mm
H7493912408270 Quantum Apex MR 8mm x 2,75mm
H7493912408250 Quantum Apex MR 8mm x 2,50mm
H7493912408220 Quantum Apex MR 8mm x 2,25mm
H7493912408200 Quantum Apex MR 8mm x 2,00mm
H7493912430400 Quantum Apex MR 30mm x 4,00mm
H7493912430370 Quantum Apex MR 30mm x 3,75mm
H7493912430350 Quantum Apex MR 30mm x 3,50mm
H7493912430320 Quantum Apex MR 30mm x 3,25mm
H7493912430300 Quantum Apex MR 30mm x 3,00mm
H7493912430270 Quantum Apex MR 30mm x 2,75mm
H7493912430250 Quantum Apex MR 30mm x 2,50mm
H7493912430220 Quantum Apex MR 30mm x 2,25mm
H7493912430200 Quantum Apex MR 30mm x 2,00mm
H7493912420500 Quantum Apex MR 20mm x 5,00mm
H7493912420450 Quantum Apex MR 20mm x 4,50mm
H7493912420400 Quantum Apex MR 20mm x 4,00mm
H7493912420370 Quantum Apex MR 20mm x 3,75mm
H7493912420350 Quantum Apex MR 20mm x 3,50mm
H7493912420320 Quantum Apex MR 20mm x 3,25mm
H7493912420300 Quantum Apex MR 20mm x 3,00mm
H7493912420270 Quantum Apex MR 20mm x 2,75mm
H7493912420250 Quantum Apex MR 20mm x 2,50mm
H7493912420220 Quantum Apex MR 20mm x 2,25mm
H7493912420200 Quantum Apex MR 20mm x 2,00mm
H7493912415500 Quantum Apex MR 15mm x 5,00mm

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

H7493912415450 Quantum Apex MR 15mm x 4,50mm
H7493912415400 Quantum Apex MR 15mm x 4,00mm
H7493912415370 Quantum Apex MR 15mm x 3,75mm
H7493912415350 Quantum Apex MR 15mm x 3,50mm
H7493912415320 Quantum Apex MR 15mm x 3,25mm
H7493912415300 Quantum Apex MR 15mm x 3,00mm
H7493912415270 Quantum Apex MR 15mm x 2,75mm
H7493912415250 Quantum Apex MR 15mm x 2,50mm
H7493912415220 Quantum Apex MR 15mm x 2,25mm
H7493912415200 Quantum Apex MR 15mm x 2,00mm
H7493912412500 Quantum Apex MR 12mm x 5,00mm
H7493912412450 Quantum Apex MR 12mm x 4,50mm
H7493912412400 Quantum Apex MR 12mm x 4,00mm
H7493912412370 Quantum Apex MR 12mm x 3,75mm
H7493912412350 Quantum Apex MR 12mm x 3,50mm
H7493912412320 Quantum Apex MR 12mm x 3,25mm
H7493912512400 Quantum Apex OTW 12mm x 4,00mm
H7493912512370 Quantum Apex OTW 12mm x 3,75mm
H7493912512350 Quantum Apex OTW 12mm x 3,50mm
H7493912512320 Quantum Apex OTW 12mm x 3,25mm
H7493912512300 Quantum Apex OTW 12mm x 3,00mm
H7493912512270 Quantum Apex OTW 12mm x 2,75mm
H7493912512250 Quantum Apex OTW 12mm x 2,50mm
H7493912512220 Quantum Apex OTW 12mm x 2,25mm
H7493912512200 Quantum Apex OTW 12mm x 2,00mm
H7493912412300 Quantum Apex MR 12mm x 3,00mm
H7493912412270 Quantum Apex MR 12mm x 2,75mm
H7493912412250 Quantum Apex MR 12mm x 2,50mm
H7493912412220 Quantum Apex MR 12mm x 2,25mm
H7493912412200 Quantum Apex MR 12mm x 2,00mm

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

H7493912506500 Quantum Apex OTW 6mm x 5,00mm
H7493912506450 Quantum Apex OTW 6mm x 4,50mm
H7493912506400 Quantum Apex OTW 6mm x 4,00mm
H7493912506370 Quantum Apex OTW 6mm x 3,75mm
H7493912506350 Quantum Apex OTW 6mm x 3,50mm
H7493912506320 Quantum Apex OTW 6mm x 3,25mm
H7493912506300 Quantum Apex OTW 6mm x 3,00mm
H7493912506270 Quantum Apex OTW 6mm x 2,75mm
H7493912506250 Quantum Apex OTW 6mm x 2,50mm
H7493912506220 Quantum Apex OTW 6mm x 2,25mm
H7493912506200 Quantum Apex OTW 6mm x 2,00mm
H7493912508500 Quantum Apex OTW 8mm x 5,00mm
H7493912508450 Quantum Apex OTW 8mm x 4,50mm
H7493912508400 Quantum Apex OTW 8mm x 4,00mm
H7493912508370 Quantum Apex OTW 8mm x 3,75mm
H7493912508350 Quantum Apex OTW 8mm x 3,50mm
H7493912508320 Quantum Apex OTW 8mm x 3,25mm
H7493912508300 Quantum Apex OTW 8mm x 3,00mm
H7493912508270 Quantum Apex OTW 8mm x 2,75mm
H7493912508250 Quantum Apex OTW 8mm x 2,50mm
H7493912508220 Quantum Apex OTW 8mm x 2,25mm
H7493912508200 Quantum Apex OTW 8mm x 2,00mm
H7493912530400 Quantum Apex OTW 30mm x 4,00mm
H7493912530370 Quantum Apex OTW 30mm x 3,75mm
H7493912530350 Quantum Apex OTW 30mm x 3,50mm
H7493912530320 Quantum Apex OTW 30mm x 3,25mm
H7493912530300 Quantum Apex OTW 30mm x 3,00mm
H7493912530270 Quantum Apex OTW 30mm x 2,75mm
H7493912530250 Quantum Apex OTW 30mm x 2,50mm
H7493912530220 Quantum Apex OTW 30mm x 2,25mm

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

H7493912530200 Quantum Apex OTW 30mm x 2,00mm
H7493912520500 Quantum Apex OTW 20mm x 5,00mm
H7493912520450 Quantum Apex OTW 20mm x 4,50mm
H7493912520400 Quantum Apex OTW 20mm x 4,00mm
H7493912520370 Quantum Apex OTW 20mm x 3,75mm
H7493912520350 Quantum Apex OTW 20mm x 3,50mm
H7493912520320 Quantum Apex OTW 20mm x 3,25mm
H7493912520300 Quantum Apex OTW 20mm x 3,00mm
H7493912520270 Quantum Apex OTW 20mm x 2,75mm
H7493912520250 Quantum Apex OTW 20mm x 2,50mm
H7493912520220 Quantum Apex OTW 20mm x 2,25mm
H7493912520200 Quantum Apex OTW 20mm x 2,00mm
H7493912515500 Quantum Apex OTW 15mm x 5,00mm
H7493912515450 Quantum Apex OTW 15mm x 4,50mm
H7493912515400 Quantum Apex OTW 15mm x 4,00mm
H7493912515370 Quantum Apex OTW 15mm x 3,75mm
H7493912515350 Quantum Apex OTW 15mm x 3,50mm
H7493912515320 Quantum Apex OTW 15mm x 3,25mm
H7493912515300 Quantum Apex OTW 15mm x 3,00mm
H7493912515270 Quantum Apex OTW 15mm x 2,75mm
H7493912515250 Quantum Apex OTW 15mm x 2,50mm
H7493912515220 Quantum Apex OTW 15mm x 2,25mm
H7493912515200 Quantum Apex OTW 15mm x 2,00mm
H7493912512500 Quantum Apex OTW 12mm x 5,00mm
H7493912512450 Quantum Apex OTW 12mm x 4,50mm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Lugar/es de elaboración:1) One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537. USA. 2) Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566. USA

Expediente Nº 1-47-2182/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6835

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 6835

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1-47-2182/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6835, 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 de dilatación para ACTP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521- Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria.

Marca del producto médico: Quantum Apex™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El producto médico está indicado para la dilatación con catéter balón de la parte estenótica de una arteria coronaria nativa o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. También están indicados para la expansión posterior a la introducción de stents expansibles (metálicos no recubiertos y con liberación de fármacos).

Modelos:

H7493912406500 Quantum Apex MR 6mm x 5,00mm
H7493912406450 Quantum Apex MR 6mm x 4,50mm
H7493912406400 Quantum Apex MR 6mm x 4,00mm
H7493912406370 Quantum Apex MR 6mm x 3,75mm
H7493912406350 Quantum Apex MR 6mm x 3,50mm
H7493912406320 Quantum Apex MR 6mm x 3,25mm
H7493912406300 Quantum Apex MR 6mm x 3,00mm
H7493912406270 Quantum Apex MR 6mm x 2,75mm
H7493912406250 Quantum Apex MR 6mm x 2,50mm
H7493912406220 Quantum Apex MR 6mm x 2,25mm

//..

H7493912406200 Quantum Apex MR 6mm x 2,00mm
H7493912408500 Quantum Apex MR 8mm x 5,00mm
H7493912408450 Quantum Apex MR 8mm x 4,50mm
H7493912408400 Quantum Apex MR 8mm x 4,00mm
H7493912408370 Quantum Apex MR 8mm x 3,75mm
H7493912408350 Quantum Apex MR 8mm x 3,50mm
H7493912408320 Quantum Apex MR 8mm x 3,25mm
H7493912408300 Quantum Apex MR 8mm x 3,00mm
H7493912408270 Quantum Apex MR 8mm x 2,75mm
H7493912408250 Quantum Apex MR 8mm x 2,50mm
H7493912408220 Quantum Apex MR 8mm x 2,25mm
H7493912408200 Quantum Apex MR 8mm x 2,00mm
H7493912430400 Quantum Apex MR 30mm x 4,00mm
H7493912430370 Quantum Apex MR 30mm x 3,75mm
H7493912430350 Quantum Apex MR 30mm x 3,50mm
H7493912430320 Quantum Apex MR 30mm x 3,25mm
H7493912430300 Quantum Apex MR 30mm x 3,00mm
H7493912430270 Quantum Apex MR 30mm x 2,75mm
H7493912430250 Quantum Apex MR 30mm x 2,50mm
H7493912430220 Quantum Apex MR 30mm x 2,25mm
H7493912430200 Quantum Apex MR 30mm x 2,00mm
H7493912420500 Quantum Apex MR 20mm x 5,00mm
H7493912420450 Quantum Apex MR 20mm x 4,50mm
H7493912420400 Quantum Apex MR 20mm x 4,00mm
H7493912420370 Quantum Apex MR 20mm x 3,75mm
H7493912420350 Quantum Apex MR 20mm x 3,50mm
H7493912420320 Quantum Apex MR 20mm x 3,25mm
H7493912420300 Quantum Apex MR 20mm x 3,00mm
H7493912420270 Quantum Apex MR 20mm x 2,75mm
H7493912420250 Quantum Apex MR 20mm x 2,50mm
H7493912420220 Quantum Apex MR 20mm x 2,25mm
H7493912420200 Quantum Apex MR 20mm x 2,00mm
H7493912415500 Quantum Apex MR 15mm x 5,00mm
H7493912415450 Quantum Apex MR 15mm x 4,50mm
H7493912415400 Quantum Apex MR 15mm x 4,00mm

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

H7493912415370 Quantum Apex MR 15mm x 3,75mm
H7493912415350 Quantum Apex MR 15mm x 3,50mm
H7493912415320 Quantum Apex MR 15mm x 3,25mm
H7493912415300 Quantum Apex MR 15mm x 3,00mm
H7493912415270 Quantum Apex MR 15mm x 2,75mm
H7493912415250 Quantum Apex MR 15mm x 2,50mm
H7493912415220 Quantum Apex MR 15mm x 2,25mm
H7493912415200 Quantum Apex MR 15mm x 2,00mm
H7493912412500 Quantum Apex MR 12mm x 5,00mm
H7493912412450 Quantum Apex MR 12mm x 4,50mm
H7493912412400 Quantum Apex MR 12mm x 4,00mm
H7493912412370 Quantum Apex MR 12mm x 3,75mm
H7493912412350 Quantum Apex MR 12mm x 3,50mm
H7493912412320 Quantum Apex MR 12mm x 3,25mm
H7493912512400 Quantum Apex OTW 12mm x 4,00mm
H7493912512370 Quantum Apex OTW 12mm x 3,75mm
H7493912512350 Quantum Apex OTW 12mm x 3,50mm
H7493912512320 Quantum Apex OTW 12mm x 3,25mm
H7493912512300 Quantum Apex OTW 12mm x 3,00mm
H7493912512270 Quantum Apex OTW 12mm x 2,75mm
H7493912512250 Quantum Apex OTW 12mm x 2,50mm
H7493912512220 Quantum Apex OTW 12mm x 2,25mm
H7493912512200 Quantum Apex OTW 12mm x 2,00mm
H7493912412300 Quantum Apex MR 12mm x 3,00mm
H7493912412270 Quantum Apex MR 12mm x 2,75mm
H7493912412250 Quantum Apex MR 12mm x 2,50mm
H7493912412220 Quantum Apex MR 12mm x 2,25mm
H7493912412200 Quantum Apex MR 12mm x 2,00mm
H7493912506500 Quantum Apex OTW 6mm x 5,00mm
H7493912506450 Quantum Apex OTW 6mm x 4,50mm
H7493912506400 Quantum Apex OTW 6mm x 4,00mm
H7493912506370 Quantum Apex OTW 6mm x 3,75mm

//..

H7493912506350 Quantum Apex OTW 6mm x 3,50mm
H7493912506320 Quantum Apex OTW 6mm x 3,25mm
H7493912506300 Quantum Apex OTW 6mm x 3,00mm
H7493912506270 Quantum Apex OTW 6mm x 2,75mm
H7493912506250 Quantum Apex OTW 6mm x 2,50mm
H7493912506220 Quantum Apex OTW 6mm x 2,25mm
H7493912506200 Quantum Apex OTW 6mm x 2,00mm
H7493912508500 Quantum Apex OTW 8mm x 5,00mm
H7493912508450 Quantum Apex OTW 8mm x 4,50mm
H7493912508400 Quantum Apex OTW 8mm x 4,00mm
H7493912508370 Quantum Apex OTW 8mm x 3,75mm
H7493912508350 Quantum Apex OTW 8mm x 3,50mm
H7493912508320 Quantum Apex OTW 8mm x 3,25mm
H7493912508300 Quantum Apex OTW 8mm x 3,00mm
H7493912508270 Quantum Apex OTW 8mm x 2,75mm
H7493912508250 Quantum Apex OTW 8mm x 2,50mm
H7493912508220 Quantum Apex OTW 8mm x 2,25mm
H7493912508200 Quantum Apex OTW 8mm x 2,00mm
H7493912530400 Quantum Apex OTW 30mm x 4,00mm
H7493912530370 Quantum Apex OTW 30mm x 3,75mm
H7493912530350 Quantum Apex OTW 30mm x 3,50mm
H7493912530320 Quantum Apex OTW 30mm x 3,25mm
H7493912530300 Quantum Apex OTW 30mm x 3,00mm
H7493912530270 Quantum Apex OTW 30mm x 2,75mm
H7493912530250 Quantum Apex OTW 30mm x 2,50mm
H7493912530220 Quantum Apex OTW 30mm x 2,25mm
H7493912530200 Quantum Apex OTW 30mm x 2,00mm
H7493912520500 Quantum Apex OTW 20mm x 5,00mm
H7493912520450 Quantum Apex OTW 20mm x 4,50mm
H7493912520400 Quantum Apex OTW 20mm x 4,00mm
H7493912520370 Quantum Apex OTW 20mm x 3,75mm
H7493912520350 Quantum Apex OTW 20mm x 3,50mm
H7493912520320 Quantum Apex OTW 20mm x 3,25mm
H7493912520300 Quantum Apex OTW 20mm x 3,00mm
H7493912520270 Quantum Apex OTW 20mm x 2,75mm

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

H7493912520250 Quantum Apex OTW 20mm x 2,50mm
H7493912520220 Quantum Apex OTW 20mm x 2,25mm
H7493912520200 Quantum Apex OTW 20mm x 2,00mm
H7493912515500 Quantum Apex OTW 15mm x 5,00mm
H7493912515450 Quantum Apex OTW 15mm x 4,50mm
H7493912515400 Quantum Apex OTW 15mm x 4,00mm
H7493912515370 Quantum Apex OTW 15mm x 3,75mm
H7493912515350 Quantum Apex OTW 15mm x 3,50mm
H7493912515320 Quantum Apex OTW 15mm x 3,25mm
H7493912515300 Quantum Apex OTW 15mm x 3,00mm
H7493912515270 Quantum Apex OTW 15mm x 2,75mm
H7493912515250 Quantum Apex OTW 15mm x 2,50mm
H7493912515220 Quantum Apex OTW 15mm x 2,25mm
H7493912515200 Quantum Apex OTW 15mm x 2,00mm
H7493912512500 Quantum Apex OTW 12mm x 5,00mm
H7493912512450 Quantum Apex OTW 12mm x 4,50mm

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:1) One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537. USA. 2) Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566. USA

Se extiende a Boston Scientific S.A. el Certificado PM-651-281, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6835

ejb

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

6835

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: Two Scimed Place
  Maple Grove, MN 55311-1566
  USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Cateter de dilatación para ACTP
Nombre: Quantum Apex™
REF: XXXXXXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

MARCELO SAVERI
FARMACEUTICO
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

6835 010011
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-281

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

6835

000013

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: Two Scimed Place
  Maple Grove, MN 55311-1566
  USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Cateter de dilatación para ACTP
Nombre: Quantum Apex ™
REF: XXXXXXXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

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

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

6835

A.N.M.A.T. FOLIO 000014 MESA DE ENTRADAS

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, 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.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

- La ACTP en pacientes que no sean candidatos adecuados para cirugía de injerto para derivación de arteria coronaria debe considerarse especialmente y se debe disponer del apoyo hemodinámico que pudiera ser necesario durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en pacientes en los que esta contraindicada la anticoagulación.
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en pacientes que experimenten reacciones graves a los medios de contraste que no se puedan medicar con anterioridad adecuadamente.
- La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo con rapidez una cirugía de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe aproximarse o ser menor al diámetro del vaso en la posición proximal y distal con respecto a la estenosis.
- Utilice únicamente el medio recomendado para inflar el balón. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.

M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

6835 000015
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir.
- No supere la presión de rotura nominal del balón.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de supervisión de la presión para evitar presiones excesivas.
- Si experimenta dificultades mientras infla el balón, no prosiga y retire el catéter.
- Antes de extraer el catéter balón, compruebe bajo fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.

Precauciones

- La compatibilidad del dispositivo no ha se evaluado para la liberación de materiales distintos a los de uso normal (por ejemplo, fármacos, alcohol o células madre) a través del lumen de la guía.
- El catéter balón debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Antes de realizar la angioplastia, el catéter balón debe examinarse para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento especifico para el que ha sido destinado.
- Se debe tener mucho cuidado para no ajustar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado/desinflado del balón.
- Antes de introducir el catéter balón, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado.
- La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- Cuando se esté cargando o cambiando el catéter balón, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.
- No expanda el balón si no está adecuadamente colocado en el vaso.
- Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

6839 000016
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

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.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-281

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Los posibles episodios adversos que se pueden asociar al uso de un catéter de dilatación para ACTP incluyen, entre otros, los siguientes:

- accidente cerebrovascular/ictus
- aneurisma coronario
- angina o angina inestable
- arritmias, incluida fibrilación ventricular
- ataque isquémico transitorio
- choque cardiogénico
- cierre abrupto
- cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria
- compromiso hemodinámico
- disección, perforación, rotura o lesiones en los vasos coronarios
- dolor
- embolias
- espasmo de la arteria coronaria
- fístula arteriovenosa
- flujo sanguíneo lento/ sin reflujo
- hemorragia o hematoma
- hipo/hipertensión
- infarto agudo de miocardio
- infección
- insuficiencia renal
- insuficiencia respiratoria

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

6835 2017
A.N.M.A.T. FOLIO

- irritabilidad o disfunción ventricular
- isquemia de miocardio
- muerte
- oclusión de una rama lateral
- oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- pseudoaneurisma (en el punto de introducción del catéter)
- reacción pirógena
- reacción vasovagal
- reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- reintervención percutánea
- restenosis del vaso dilatado
- sobrecarga de volumen
- taponamiento cardiaco/derrame pericardial
- traumatismo vascular menor
- traumatismo vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica
- trombosis.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Para catéteres Quantum Apex ™ Monorail ™, inserte con cuidado la aguja de irrigación en la punta distal del catéter. Irrigue el lumen de la guía del catéter con solución salina estéril. Extraiga la aguja de irrigación de la punta distal del catéter.
Para catéteres Quantum Apex Over-the Wire, irrigue el lumen de la guía con solución salina estéril a través de la salida de la guía en la conexión del catéter.
Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si se observa algún defecto.
Cuando se esta cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.
Para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
Haga avanzar el catéter con cuidado a través del adaptador hemostático mientras el balón se desinfla por completo. En caso de detectar una resistencia inusual, no haga avanzar el catéter a través del adaptador. Tenga cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado/desinflado del balón.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

6835 000013
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado/desinflado del balón.

No se debe inflar el balón si este no está correctamente ubicado dentro de la estenosis o del stent.

Infle el balón lentamente a la presión adecuada para realizar la ACTP o la dilatación posterior de un stent. Mantenga la presión negativa en el balón entre inflados. No supere la presión de rotura nominal del balón. Si se experimentan dificultades mientras el balón se infla, no se debe proseguir con el inflado. Desinfle y retire el catéter.

Debe aplicarse visualización endoscópica durante la expansión del balón para evaluar de manera adecuada el diámetro óptimo del balón expandido en comparación con el (los) diámetro (s) distal y proximal de la arteria coronaria.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Antes de realizar la angioplastia, examine con cuidado todo el equipo que se utilizara durante el procedimiento, incluido el catéter, para comprobar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para el procedimiento especifico en que se utilizara. No lo utilice si el envase estéril está dañado.

Nota: suspenda el uso del catéter si se daña o su esterilidad se ha comprometido durante su uso.

Prepare el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.

Purgue el aire del sistema.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

6835

catéter deseado, use un catéter de diámetro mas pequeño para predilatar la estenosis y facilitar el paso de un catéter de tamaño mas apropiado.

Retire el catéter del aro protector. Retire el catéter con cuidado para evitar dañarlo (por ejemplo, para evitar torcer su cuerpo).

Precaución: Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro.

En la pinza CLIPIT debe insertarse únicamente el cuerpo proximal, ya que no esta diseñada para el extremo distal del catéter. Retire la pinza CLIPIT antes de insertar el catéter en el cuerpo del paciente.

Nota: Tenga cuidado para no torcer el cuerpo del catéter al colocar o quitar la pinza CLIPIT.

No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el catéter balón.

Asegúrese de que las conexiones luer estén alineadas adecuadamente para evitar que las roscas luer puedan deteriorarse y causar posibles fugas, y tenga cuidado al conectarlas al catéter para evitar cualquier daño (por ejemplo, para evitar torcer el cuerpo).

No use el catéter balón si existen fugas

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Espasmo de arteria coronaria sin que exista una estenosis notable

Precauciones

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

6835

- La compatibilidad del dispositivo no ha se evaluado para la liberación de materiales distintos a los de uso normal (por ejemplo, fármacos, alcohol o células madre) a través del lumen de la guía.
- El catéter balón debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Antes de realizar la angioplastia, el catéter balón debe examinarse para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento especifico para el que ha sido destinado.
- Se debe tener mucho cuidado para no ajustar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado/desinflado del balón.
- Antes de introducir el catéter balón, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado.
- La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- Cuando se esté cargando o cambiando el catéter balón, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.
- No expanda el balón si no está adecuadamente colocado en el vaso.
- Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.