



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **E 1118**

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-45-16-9 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-5, denominado: Catéter de Dilatación para ACTP, marca Maverick2™ Monorail™.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-5, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de Dilatación para ACTP, marca Maverick2™ Monorail™, propiedad de la



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

**DISPOSICIÓN N° 11118**

firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0482 de fecha 21 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-5, denominado: Catéter de Dilatación para ACTP, marca Maverick2™ Monorail™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 N° 1-47-3110-45-16-9

DISPOSICIÓN N° 11118

sgb

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
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° **11118**, los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-5 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 Dilatación para ACTP.

Marca: Maverick2™ Monorail™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0482/11 de fecha 21 de enero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1859-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	21 de enero de 2016	21 de enero de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Boston Scientific Ireland Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.  Boston Scientific Scimed, Inc. Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, Estados Unidos.	Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0482/11.	A fs. 17.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0482/11.	A fs. 19 a 25.

E

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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-651-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-45-16-9

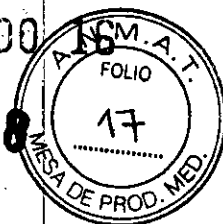
DISPOSICIÓN N°

**11118**

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

07 OCT. 2016

000



## MAVERICK 2™ MONORAIL

### Catéter de dilatación para ACTP

Fabricante: Boston Scientific Corporation.

Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXXXX

Lote: XXXXXXXXX

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 mediante óxido de etileno.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-5**

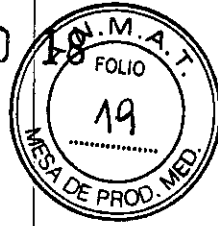
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

71110

000



## MAVERICK 2™ MONORAIL

### Catéter de dilatación para ACTP

Fabricante: Boston Scientific Corporation.  
Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A  
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXXXX

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 mediante óxido de etileno.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-5**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

*Mercedes Boveri*  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

#### 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 reusar, 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 reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de

29111000



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.

Para evitar dañar los vasos sanguíneos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal a la estenosis.

Es necesario considerar con cuidado la realización de ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para cirugía de injerto de derivación (bypass) de la arteria coronaria. Esto incluye posible apoyo hemodinámico durante la ACTP ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.

Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manejarse bajo visión fluoroscópica de gran calidad. No avanzar ni retraer el catéter hasta que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante el manejo del mismo, determinar la causa de la resistencia antes de proseguir.

No superar la presión máxima recomendada del balón. La presión máxima recomendada está basada en los resultados de las pruebas in vitro. Por lo menos el 99,9 por ciento de los balones (con una confianza del 95 por ciento) no se romperán al llegar al mismo nivel o por debajo de la presión máxima recomendada.

Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.

La ACTP debe realizarse exclusivamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones urgentes de derivación (bypass) de la arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que pusieran en peligro la vida o la salud del paciente.

Usar solamente el medio recomendado para el inflado del balón. No usar nunca aire ni otro medio gaseoso para inflarlo.

Usar el catéter antes de la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.

### Precauciones

Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse el catéter para comprobar su funcionalidad y asegurar que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico para el que vaya a usarse.

El dispositivo de catéter debe ser usado únicamente por médicos entrenados en la realización de angioplastias coronarias transluminales percutáneas.

Antes de insertar el catéter de dilatación, administrar la terapia anticoagulante y vasodilatadora coronaria apropiadas.

La posición de la punta del catéter guía debe controlarse con cuidado durante la manipulación del catéter balón.

Se debe tener mucho cuidado de no apretar excesivamente el adaptador hemostático tipo Touhy-Borst alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que puede producirse una constricción del lumen que afectaría el inflado/desinflado del balón.

Cuando se esté cargando o intercambiando el catéter balón, se recomienda limpiar y secar completamente la guía para facilitar el avance del catéter balón sobre la guía.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.123

Milagros Anguella  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

### Contraindicaciones

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección

1111800



- Espasmo de arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa

### Episodios adversos

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- muerte
- infarto agudo de miocardio
- oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación (bypass)
- disección, perforación, ruptura o lesión de vasos coronarios
- reestenosis del vaso dilatado
- hemorragia o hematoma
- angina o angina inestable
- arritmias, incluida fibrilación ventricular
- reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- hipo/hipertensión
- infección
- espasmo de la arteria coronaria
- fístula arteriovenosa
- embolia
- accidente cerebrovascular
- accidente cardiovascular
- ataque isquémico transitorio
- isquemia de miocardio
- pseudoaneurisma (en el punto de introducción del catéter)
- taponamiento cardíaco / derrame pericardial
- insuficiencia renal
- aneurisma coronario
- trauma vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica
- choque cardiogénico
- cirugía de injerto de derivación (bypass) de la arteria coronaria

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

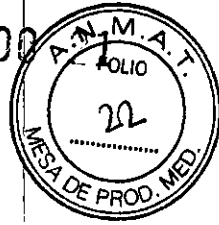
### Instrucciones de Uso

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

- Introducir una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o la práctica estándar. Avanzar la guía a través del catéter guía con cuidado. Al terminar, retirar el introductor para guías, si se usó.
- Acoplar un dispositivo de apriete, si se desea. Bajo visión fluoroscópica, hace avanzar la guía al vaso deseado, después a través de la estenosis.
- Cargar la punta distal del catéter de dilatación en la guía asegurándose de que la guía salga por la abertura de la sección media en el catéter.



11118000



**Nota:** para evitar torcimientos, hacer avanzar el catéter para dilatación lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

d. Hacer avanzar el catéter lentamente a través de la válvula hemostática, mientras el balón se desinfla por completo. Si se encuentra resistencia, no avanzar el catéter de dilatación a través del adaptador. Se debe tener mucho cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte el inflado/desinflado del balón.

e. Aspirar e irrigar completamente el catéter guía en preparación para la introducción del catéter dilatador.

f. Conectar el orificio lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea de registro de la presión/infusión proximal o al conjunto del manifold, lo que permite registrar la presión o la infusión proximal a través del catéter guía.

g. Colocar el balón en posición relativa a la lesión a dilatar e inflar el balón a la presión apropiada (referirse a la tabla de distensibilidad del balón). Mantener presión negativa en el balón entre un inflado y otro.

h. Retirar el catéter para dilatación desinflado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apretar la perilla moleteada en la válvula hemostática.

**Nota:** después de retirar el catéter balón para dilatación, éste debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal y almacenarlo.

i. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse usando las pinzas CLIPIT™ proporcionada en el envase del catéter. Solamente debe introducirse el hipotubo en la pinza para espiral; la pinza no está indicada para el extremo distal del catéter.

**Nota:** debe tenerse cuidado de no torcer o doblar el cuerpo del catéter tras la aplicación o extracción de la pinza para espiral.

#### 6. Procedimiento de intercambio del catéter de dilatación

La línea de Boston Scientific de catéteres de intercambio rápido Monorail™ ha sido específicamente diseñada para intercambios de balón rápidos y por un solo operador.

Para llevar a cabo el intercambio del catéter:

a. Aflojar la perilla estriada en la válvula hemostática.

b. Sostener la guía y la válvula hemostática en una mano, asiendo el cuerpo del balón con la otra.

c. Mantener la posición de la guía en la arteria coronaria sosteniendo inmóvil la guía, y comenzar a tirar del catéter para dilatación hacia fuera del catéter guía mientras se monitoriza la posición bajo fluoroscopia.

d. Retirar el catéter desinflado hasta llegar a la abertura del lumen para guía. Extraer con mucho cuidado la parte flexible distal del catéter balón fuera de la guía mientras se mantiene la posición de la guía a través de la lesión. Cerrar la perilla estriada de la válvula hemostática.

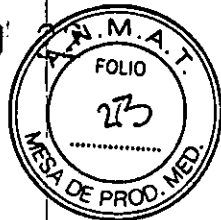
e. Deslizar la punta distal del catéter hacia afuera de la válvula hemostática, y apretar la perilla estriada de la guía para asegurarla en su lugar. Extraer completamente el balón de la guía.

f. Preparar como se ha descrito el siguiente catéter balón que se va a usar.

g. Cargar el nuevo catéter en la guía tal y como se describe en Uso del catéter de dilatación para ACTP Maverick2™ Monorail, paso 5, y continuar con el procedimiento como corresponda.

Tabla: Distensibilidad típica del catéter de dilatación para ACTP Maverick2 Monorail

11118000



Presión ATM (kPa)	Tamaño del balón									
	1,5 mm	2,0 mm	2,25 mm	2,5 mm	2,75 mm	3,0 mm	3,25 mm	3,5 mm	3,75 mm	4,0 mm
1,0 (101)	1,39	1,65	2,05	2,29	2,65	2,77	3,02	3,24	3,50	3,75
2,0 (203)	1,41	1,68	2,12	2,34	2,69	2,82	3,07	3,29	3,55	3,80
3,0 (304)	1,43	1,69	2,15	2,36	2,69	2,86	3,11	3,35	3,60	3,85
4,0 (405)	1,45	1,64	2,16	2,42	2,67	2,91	3,16	3,40	3,65	3,90
5,0 (507)	1,48	1,67	2,22	2,45	2,71	2,95	3,20	3,45	3,70	3,95
6,0 (609) (nominal)	1,50	2,02	2,25	2,52	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,02
7,0 (709)	1,52	2,03	2,26	2,54	2,79	3,05	3,30	3,55	3,80	4,05
8,0 (811)	1,55	2,05	2,31	2,58	2,83	3,09	3,34	3,60	3,85	4,10
9,0 (912)	1,57	2,09	2,35	2,62	2,87	3,14	3,39	3,65	3,90	4,15
10,0 (1012)	1,59	2,12	2,38	2,67	2,91	3,18	3,43	3,71	3,95	4,20
11,0 (1115)	1,61	2,15	2,41	2,71	2,95	3,23	3,48	3,76	4,00	4,25
12,0 (1216)	1,63*	2,15*	2,44	2,75	2,99	3,26	3,52	3,81*	4,05*	4,31*
13,0 (1317)	1,66	2,22	2,47	2,79	3,03	3,32	3,57	3,85	4,10	4,36
14,0 (1418)	1,68	2,25	2,51*	2,83*	3,07*	3,37*	3,61*	3,91	4,15	4,41
15,0 (1520)	1,70	2,28	2,54	2,87	3,11	3,41	3,66	3,96	4,20	4,46
16,0 (1621)			2,57	2,91	3,15	3,45	3,70			
17,0 (1722)			2,60	2,95	3,19	3,50	3,75			
18,0 (1824)			2,63	2,99	3,23	3,55	3,79			

\*Presión máxima de ensayo. No excederla.  
 \*La presión de ruptura nominal del stent solamente se aplica a los tamaños de 2,25 - 4,0. No excederla.

NOTA: los números en cursiva reflejan puntos de catos extraplicados.

Advertencias y precauciones relacionadas con las instrucciones de uso

Para evitar dañar los vasos sanguíneos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal a la estenosis.

Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manejarse bajo visión fluoroscópica de gran calidad. No avanzar ni retraer el catéter hasta que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante el manejo del mismo, determinar la causa de la resistencia antes de proseguir.

No superar la presión máxima recomendada del balón. La presión máxima recomendada está basada en los resultados de las pruebas in vitro. Por lo menos el 99,9 por ciento de los balones (con una confianza del 95 por ciento) no se romperán al llegar al mismo nivel o por debajo de la presión máxima recomendada.

Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.

Usar solamente el medio recomendado para el inflado del balón. No usar nunca aire ni otro medio gaseoso para inflarlo.

La posición de la punta del catéter guía debe controlarse con cuidado durante la manipulación del catéter balón.

Se debe tener mucho cuidado de no apretar excesivamente el adaptador hemostático tipo Touhy-Borst alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que puede producirse una constricción del lumen que afectaría el inflado/desinflado del balón.

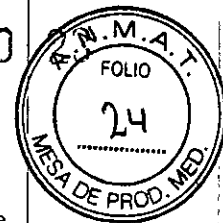
En cualquier momento durante el uso del catéter de dilatación para ACTP Maverick2 Monorail, si el cuerpo proximal de acero inoxidable se ha doblado o torcido, no seguir usando el catéter.

Nota: No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

*E.*

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada



Antes de realizar la angioplastia, examinar cuidadosamente todo el equipo que se vaya a usar durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar si funciona correctamente. Verificar que el catéter y el envase esterilizado no se hayan dañado durante el transporte y que el tamaño del catéter sea el apropiado para el procedimiento específico al que se destina.

1. Preparación del dispositivo de inflado

- a. Preparar el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- b. Purgar el aire del sistema.

2. Selección del catéter de dilatación

El diámetro del balón inflado no debe exceder el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal a la estenosis. Si la estenosis no puede franquearse con el catéter de dilatación deseado, usar un catéter con un diámetro más pequeño para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado.

3. Preparación del catéter de dilatación

- a. Extraer el catéter del aro protector.
- b. Extraer el protector del balón y el mandril sujetando el catéter balón en un sitio inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, sujetar suavemente la sección proximal del protector del balón para deslizarlo distalmente. Si se observa una resistencia inusual al extraer el mandril del producto y/o el protector del balón, no utilizar el producto, reemplazarlo por otro. Seguir el procedimiento establecido para la devolución del producto que no se haya utilizado.
- c. Preparar el catéter balón de dilatación para el purgado. Llenar una jeringa con cierre luer de 10, 12 ó 20 ml (cc) con 3 ml (cc) de mediodo contraste. Utilizar sólo el medio de inflado del balón apropiado (e.g., el equivalente a una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina normal estéril). No usar aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- d. Conectar una llave de paso de tres vías en el acoplamiento de salida del catéter de dilatación. Irrigar a través de la llave de paso.
- e. Conectar la jeringa a la llave de paso.
- f. Sujetar la jeringa con la punta hacia abajo y aspirar durante 5 segundos. Soltar el émbolo.
- g. Extraer la jeringa y purgar todo el aire del cilindro.
- h. Volver a conectar la jeringa y aspirar hasta que no aparezcan más burbujas de aire. Si siguen apareciendo burbujas, sacar el catéter del aro e inflar el balón para comprobar que no haya fugas antes de la inserción.
- i. Soltar el émbolo y dejarlo a un lado hasta el paso 4b.
- j. Insertar la aguja con cierre luer con cuidado en la punta distal del catéter balón. Irrigar el lumen de la guía con solución salina. Extraer la aguja de la punta distal. No desechar la aguja de cierre luer hasta el final del procedimiento, ya que puede ser necesaria una irrigación adicional.

4. Conexión del dispositivo de inflado al catéter

- a. Para purgar el aire que haya quedado en el acoplamiento luer distal del dispositivo de inflado, purgar aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste.
- b. Aplicar presión positiva al balón y desconectar la jeringa usada en la preparación. Aparecerá un menisco en la salida del balón cuando se extrae la jeringa. Comprobar que se vea el menisco del medio de contraste tanto en la salida del catéter balón de dilatación como en la conexión del dispositivo de inflado. Acoplar de manera segura el dispositivo de inflado a la salida correspondiente al balón del catéter de dilatación por balón.



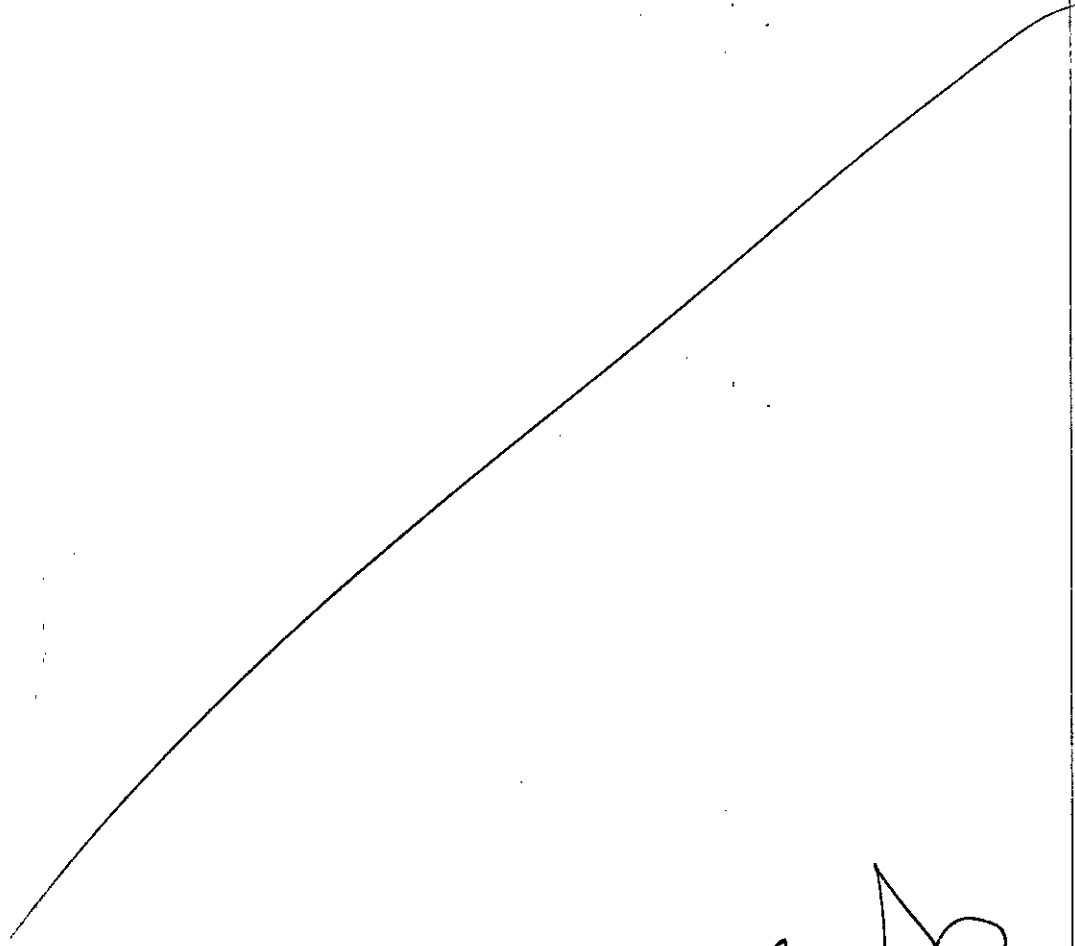
**Precauciones relacionadas al procedimiento anterior al uso**

Antes de realizar la angioplastía, debe examinarse el catéter para comprobar su funcionalidad y asegurar que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico para el que vaya a usarse.

**Manipulación y almacenamiento**

Almacenar en lugar seco, oscuro y fresco

E.



Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada