



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

DISPOSICIÓN Nº

2368

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001749-15-6 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 Nº PM-651-41, denominado: Alambres guía, marca Starter.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 1368/15.

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 Nº PM-651-41, correspondiente al producto médico denominado: Alambres guía, marca Starter, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2685 de fecha

LV
↓



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

DISPOSICIÓN Nº

7 3 6 8

27 de mayo de 2010, 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 Nº PM-651-41, denominado: Alambres guía, marca Starter.

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 Nº PM-651-41.

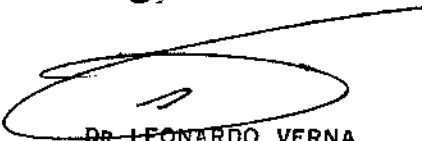
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001749-15-6

DISPOSICIÓN Nº

MA

7 3 6 8


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2010
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7368** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-41 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: Alambres guía.

Marca: Starter.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2685/10

Tramitado por expediente N° 1-47-5514-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	M001491001STARTER/SFC/025/150/STR/PTFE/3/10 BOX 10	M001491001 Starter 150 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001491011STARTER/SFC/035/150/STR/PTFE/3/10 BOX 10	M001491011 Starter 150 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001491021STARTER/SFC/038/150/STR/PTFE/3/10 BOX 10	M001491021 Starter 150 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001491031STARTER/SFC/035/260/STR/PTFE/3/5 BOX 5	M001491031 Starter 260 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001491101STARTER/SMC/035/150/STR/PTFE/0/10 BOX 10	M001491101 Starter 150 cm, Núcleo móvil, Recta
	M001491111STARTER/SMC/038/150/STR/PTFE/0/10 BOX 10	M001491111 Starter 150 cm, Núcleo móvil, Recta
	M001491151STARTER/JFC/035/	M001491151 Starter 150



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

150/1.5J/PTFE/3/10 BOX 10 M001491161STARTER/JFC/025/	cm, J, Curva, Núcleo fijo M001491161 Starter 150
150/3J/PTFE/3/10 BOX 10 M001491171STARTER/JFC/035/	cm, J, Curva, Núcleo fijo M001491171 Starter 125
125/3J/PTFE/3/10 BOX 10 M001491181STARTER/JFC/035/	cm, J, Curva, Núcleo fijo M001491181 Starter 150
150/3J/PTFE/3/10 BOX 10 M001491191STARTER/JFC/038/	cm, J, Curva, Núcleo fijo M001491191 Starter 150
150/3J/PTFE/3/10 BOX 10 M001491201STARTER/JFC/035/	cm, J, Curva, Núcleo fijo M001491201 Starter 180
180/3J/PTFE/3/5 BOX 5 M001491211STARTER/JFC/035/	cm, J, Curva, Núcleo fijo M001491211 Starter 260
260/3J/PTFE/3/5 BOX 5 M001491221STARTER/JFC/035/	cm, J, Curva, Núcleo fijo M001491221 Starter 150
150/15J/PTFE/3/10 BOX 10 M001491231STARTER/JFC/038/	cm, J, Curva, Núcleo fijo M001491231 Starter 150
150/15J/PTFE/3/10 BOX 10 M001491301STARTER/JMC/035/	cm, J, Curva, Núcleo fijo M001491301 Starter 150
150/1.5J/PTFE/0/10 BOX 10 M001491311STARTER/JMC/035/	cm, J, Núcleo móvil M001491311 Starter 125
125/3J/PTFE/0/10 BOX 10 M001491321STARTER/JMC/035/	cm, J, Núcleo móvil M001491321 Starter 150
150/3J/PTFE/0/10 BOX 10 M001491331STARTER/JMC/038/	cm, J, Núcleo móvil M001491331 Starter 150
150/3J/PTFE/0/10 BOX 10 M001491341STARTER/JMC/035/	cm, J, Núcleo móvil M001491341 Starter 260
260/3J/PTFE/0/5 BOX 5 M001491351STARTER/JMC/035/	cm, J, Núcleo móvil M001491351 Starter 150
150/6J/PTFE/0/10 BOX 10	cm, J, Núcleo móvil

LV
 ↓



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

M001491361	STARTER/JMC/038/ 150/6J/PTFE/0/10 BOX 10	M001491361	Starter 150 cm, J, Núcleo móvil
M001491461	STARTER/BEN/038/ 150/STR/PTFE/15/10 BOX 10	M001491371	Starter 150 cm, J, Núcleo móvil
M001491471	STARTER/BEN/035/ 180/STR/PTFE/15/5 BOX 5	M001491381	Starter 150 cm, J, Núcleo móvil, Cónico
M001491481	STARTER/BEN/035/ 260/STR/PTFE/15/5 BOX 5	M001491391	Starter 150 cm, Núcleo móvil, Cónico
M001491501	STARTER/NEW/035 /150/STR/PTFE/10/10 BOX 10	M001491451	Starter 150 cm, Bentson, Recta
M001491511	STARTER/NEW/035 /150/STR/PTFE/15/10 BOX 10	M001491461	Starter 150 cm, Bentson, Recta
M001491521	STARTER/NEW/035 /150/3J/PTFE/15/10 BOX 10	M001491471	Starter 180 cm, Bentson, Recta
M001491531	STARTER/NEW/035 /150/15J/PTFE/15/10 BOX 10	M001491481	Starter 260 cm, Bentson, Recta
M001491551	STARTER/ROS/035/ 150/1.5J/PTFE/3/10 BOX 10	M001491501	Starter 150 cm, Newton, Núcleo de 10cm, Cónico, Recta
M001491561	STARTER/ROS/035/ 180/1.5J/PTFE/3/5 BOX 5	M001491511	Starter 150 cm, Newton, Núcleo de 15cm, Cónico, Recta
M001491571	STARTER/ROS/035/ 260/1.5J/PTFE/3/5 BOX 5	M001491521	Starter 150 cm, Newton J
M001492001	STARTER/SFC/018/ 150/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001491531	Starter 150 cm, Newton J
M001492011	STARTER/SFC/025/ 40/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001491551	Starter 150 cm, Rosen J
M001492021	STARTER/SFC/025/ 100/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001491561	Starter 180
M001492031	STARTER/SFC/025/		

LV



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. S. U.

	125/STR/PTFE/3/10 BOX10	cm, Rosen J
	M001492051STARTER/SFC/028/ 40/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001491571 Starter 260 cm, Rosen J
	M001492061STARTER/SFC/028/ 150/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001492001 Starter 150 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001492071STARTER/SFC/032/ 40/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001492011 Starter 40 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001492081STARTER/SFC/032/ 150/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001492021 Starter 100 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001492091STARTER/SFC/035/ 40/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001492031 Starter 125 cm Núcleo fijo, Recta
	M001492101STARTER/SFC/035/ 100/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001492051 Starter 40 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001492111STARTER/SFC/035/ 125/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001492061 Starter 150 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001492121STARTER/SFC/035/ 180/STR/PTFE/3/5 BOX5	M001492071 Starter 40 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001492131STARTER/SFC/038/ 260/STR/PTFE/3/5 BOX5	M001492081 Starter 150 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001492141STARTER/SFC/038/ 100/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001492091 Starter 40 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001492151STARTER/SFC/038/ 125/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001492101 Starter 100 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001492201STARTER/JSFC/035 /150/DE1.5J/PTFE/3/10 BOX10	M001492111 Starter 125 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001492211STARTER/JFC/032/ 150/3J/PTFE/3/10 BOX10	M001492121 Starter 180 cm, Núcleo fijo, Recta
	M001492221STARTER/JFC/035/ 40/3J/PTFE/3/10 BOX10	M001492131 Starter 260 cm, Núcleo fijo, Recta

LV
 ↓



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.T.

M001492231STARTER/JFC/035/ 100/3J/PTFE/3/10 BOX10	M001492141 Starter 100 cm, Núcleo fijo, Recta
M001492241STARTER/JSFC/035 /150/DE3J/PTFE/3/10 BOX10	M001492151 Starter 125 cm, Núcleo fijo, Recta
M001492251STARTER/JFC/035/ 150/6J/PTFE/3/10 BOX10	M001492201 Starter 150 cm, J, Curva, Núcleo fijo
M001492261STARTER/JFC/035/ 180/6J/PTFE/3/5 BOX5	M001492211 Starter 150 cm, J, Curva, Núcleo fijo
M001492271STARTER/JFC/035/ 150/12J/PTFE/3/10 BOX10	M001492221 Starter 40 cm, J, Curva, Núcleo fijo
M001492281STARTER/JFC/038/ 150/12J/PTFE/3/10 BOX10	M001492231 Starter 100 cm, J, Curva, Núcleo fijo
M001492291STARTER/JFC/035/ 150/7.5J/PTFE/3/10 BOX10	M001492241 Starter 150 cm, J, Curva, Núcleo fijo
M001492301STARTER/JFC/035/ 80/3J/PTFE/3/10 BOX10	M001492251 Starter 150 cm, J, Curva, Núcleo fijo
M001492311STARTER/SFC/035/ 80/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001492261 Starter 180 cm J Curva, Núcleo fijo
M001492361STARTER/NEW/018 /150/STR/PTFE/15/10 BOX10	M001492271 Starter 150 cm, J, Curva, Núcleo fijo
M001492371STARTER/NEW/018 /150/3J/PTFE/15/10 BOX10	M001492281 Starter 150 cm, J, Curva, Núcleo fijo
M001492381STARTER/NEW/035 /150/1.5J/PTFE/10/10 BOX10	M001492291 Starter 150 cm, J, Curva, Núcleo fijo
M001492501STARTER/SFC/035/ 150/STR/PTFE/3/10 BOX10	M001492301 Starter 80 cm, J, Curva, Núcleo fijo
M001492511STARTER/SFU/035/ 150/STR//3/10 BOX10	M001492311 Starter 80 cm, J, Núcleo móvil
	M001492351 Starter 150

LV



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

		cm, Núcleo móvil, Recubierto, Recta M001492361 Starter 150 cm, Newton, J, Recta M001492371 Starter 150 cm Newton J M001492381 Starter 150 cm, Newton J M001492501 Starter 150 cm, Núcleo fijo, Recta M001492511 Starter 150 cm, Núcleo fijo, No recubierto, Recta
Nombre genérico	Alambres Guía	Guía
Proyecto de Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disp. 2685/10	Fs. 20
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. 2685/10	Fs. 22 a 27
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de mayo de 2015	27 de mayo de 2020

LV

↓



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

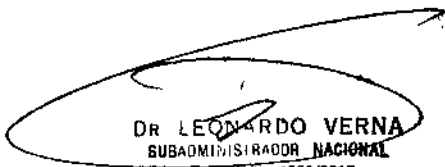
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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-651-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-001749-15-6

DISPOSICIÓN N°

7 3 6 8


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
RENOVACION DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

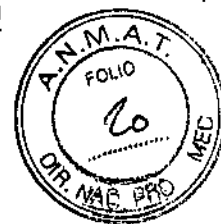
ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
STARTER – BOSTON SCIENTIFIC

7368

14 SEP 2015

000018



STARTER™

Guía

REF: (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXX

Lote: (símbolo) XXXXXXXX

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

GTIN: (símbolo) XXXXXXXXXXXXXXXX

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. Producto esterilizado con óxido de etileno (símbolo)

FABRICANTE: Lake Region Medical Limited

Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.

Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-41

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Walter González
Gerente
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



STARTER™

Guía

REF: Catálogo No. M001XXXXXX

FABRICANTE: Lake Region Medical Limited

Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.

Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-41

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Walter González
Gerente
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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.

El uso inapropiado de este dispositivo puede causar traumatismo vascular. Siga cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Cuando la guía esté dentro del cuerpo, solo debe manipularse bajo fluoroscopia. No intente mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta. No haga avanzar nunca la guía si percibe resistencia sin determinar antes el motivo bajo fluoroscopia. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, daños en el catéter o en el vaso.

En el caso de guías Starter con núcleo móvil, no haga avanzar el núcleo móvil mientras está colocado en un vaso curvo. El avance y la fuerza excesivos pueden hacer que el núcleo móvil perfora la espiral de la guía y se ocasionen posibles daños en el vaso.

Evite retirar guías a través de agujas de metal, ya que el contacto con el biselado de la aguja puede cercenar la guía o raspar el recubrimiento.

Precauciones

Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Las guías Starter™ deben ser utilizadas únicamente por médicos debidamente capacitados en la realización de procedimientos de intervención.

Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse cuidadosamente todo el equipo que se vaya a usar en el procedimiento para verificar su funcionamiento correcto.



Las guías Starter se suministran ESTÉRILES y en un envase cerrado e intacto. Las guías Starter están esterilizadas con gas de óxido de etileno. Verifique que la esterilidad del dispositivo haya permanecido intacta; para ello, compruebe la integridad del envase.

Extraiga con cuidado la guía del tubo portador para reducir la posibilidad de que se produzcan daños en la punta distal.

Tenga cuidado al manipular la guía durante el procedimiento a fin de reducir las posibilidades de ruptura, formación de pliegues, acodamiento o separación accidentales de la espiral. No utilice una guía deteriorada. No intente enderezar una guía doblada o acodada. No haga avanzar una guía acodada por un catéter balón o guía para reducir la posibilidad de ruptura de la guía.

Episodios adversos

Entre las posibles reacciones adversas que pueden producirse por el uso indebido de este dispositivo se incluyen:

- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección y perforación del vaso
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Trombosis vascular

Técnica de preparación

Cada guía Starter se suministra dentro de un envase dosificador. Se recomienda llenar el dosificador con solución salina heparinizada para irrigar la guía.

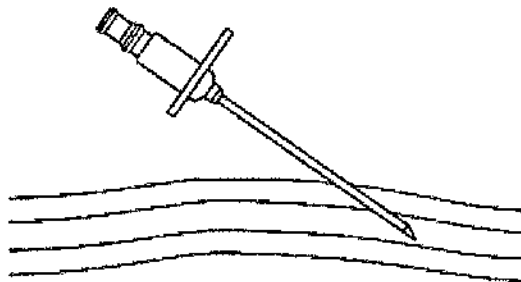
Conecte una jeringa llena al núcleo luer en el aro en espiral e irrigue varias veces. Tras la irrigación, retire la guía del aro y siga las instrucciones de uso.

Instrucciones de funcionamiento

I. REALICE UNA PUNCIÓN EN EL VASO.

Walter González
propietario
Boston Scientific Argentina S.A.

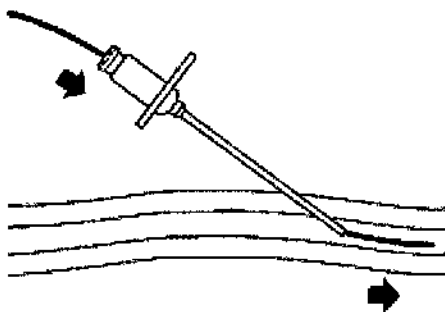
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Nueva cánula en el vaso

2. Haga pasar la guía a través de la aguja y haga avanzar de 5 a 10 cm de guía dentro del vaso donde se ha realizado la punción. Puede que sea necesario manipular la guía para hacerla avanzar satisfactoriamente. Normalmente un movimiento rotatorio suave es suficiente para atravesar la obstrucción. Evite cualquier tipo de manipulación brusca o demasiado enérgica de la guía ya que se puede dañar la guía o el vaso.

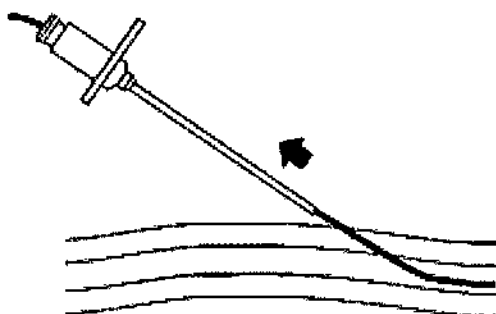
Si se utiliza una guía con punta en J, prepárela deslizando el introductor de guías sobre la punta en J para enderezarla. Inserte la guía en J en el núcleo de la aguja y hágala avanzar suavemente.



Guía en el vaso

3. RETÍRELA.

Walter González
Asesorado
Boston Scientific Argentina S.A.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Aguja retirada de la guía

4. DILATE EL TEJIDO Y EL VASO MEDIANTE UN MOVIMIENTO ROTATORIO SUAVE.

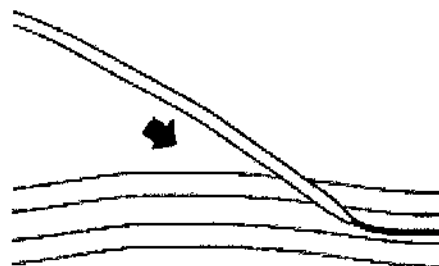


5. EXTRAIGA EL DILATADOR.



6. INTRODUZCA EL CATÉTER DESLIZÁNDOLO SOBRE LA GUÍA.

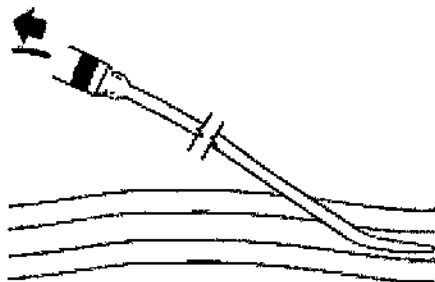
Walter González
Gerente
Boston Scientific Argentina S.A.



7. RETIRE LA GUÍA DEL CATÉTER

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

7 3 6 8



Boston Scientific no recomienda ninguna técnica en particular para el uso de este dispositivo. Los pasos incluidos en las instrucciones anteriores siguen la técnica Seldinger de acceso percutáneo y solo tienen carácter informativo. Cada médico debe evaluar si es adecuada en función de las condiciones individuales del paciente y de su propia capacitación y experiencia médica.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

Caja conteniendo cinco (5) unidades

Caja conteniendo diez (10) unidades

Manipulación y almacenamiento

Este dispositivo se suministra esterilizado y está concebido para un solo uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Walter González
Gerente
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128