



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

DISPOSICIÓN Nº - **10393**

BUENOS AIRES, **19 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-458-16-6 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 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 la Dirección 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.

EA



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

DISPOSICIÓN Nº = 10393

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- 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 Renegade™ STC 18, nombre descriptivo Microcatéter y nombre técnico Catéter, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 12 respectivamente.

C
A



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

DISPOSICIÓN Nº **10393**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-402, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.


ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-458-16-6

DISPOSICIÓN Nº **10393**

sgb


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

000007

-10393

19 SEP 2016



RENEGADE™ STC 18

Microcatéter

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-402
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited.
Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

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

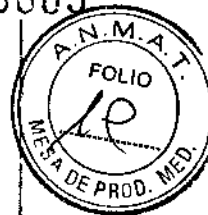
REF: (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

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)

Estéril mediante óxido de etileno.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



RENEGADE™ STC 18

Microcatéter

Fabricante: Boston Scientific Limited.

Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXX

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.

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 un solo uso. 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 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 presión de infusión del microcatéter no deben superar los 6895 kPa (1000 psi). Una presión de infusión que supere este límite podría romper el microcatéter y producir lesiones en el paciente. Si el flujo a través del microcatéter se ve obstruido, no intente eliminar la obstrucción aplicando infusiones en el lumen del microcatéter. La presión estática del microcatéter no debe superar los 2070 kPa (300 psi). Una presión estática que supere este límite podría romper el microcatéter y producir lesiones en el paciente. ✓

Identifique y resuelva el motivo del bloqueo o sustituya el microcatéter por uno nuevo antes de volver a infundir.

El microcatéter Renegade STC 18 no está indicado para usarse en la vasculatura coronaria ni en la neurovasculatura.

Precauciones

Mercedes Roveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



000010

10393

- Este dispositivo sólo deben utilizarlo los médicos debidamente formados en intervenciones y técnicas intravasculares y percutáneas.
- Antes de su uso, examine atentamente la unidad para comprobar que el producto o paquete esterilizado no ha sufrido desperfectos en el envío.
- Antes de la intervención, debe examinarse atentamente todo el equipo que se va a utilizar para comprobar que está íntegro y que funciona correctamente.
- Examine el microcatéter antes de su uso para comprobar que no presenta ninguna acodadura o deformación. Cualquier daño en el catéter podría reducir las características de rendimiento deseadas.
- Extreme las precauciones cuando manipule el catéter durante la intervención para reducir el riesgo de roturas, acodaduras o deformaciones accidentales.
- Una vez que el microcatéter se encuentre dentro del cuerpo del paciente, sólo deberá manipularse mediante fluoroscopia. No intente mover el microcatéter sin observar la respuesta de la punta.
- Nunca haga avanzar ni retire un dispositivo intravascular si percibe resistencia hasta que no se haya determinado mediante fluoroscopia el motivo de dicha resistencia. Si mueve el microcatéter o la guía al percibir resistencia, puede separarse la punta de la guía o del microcatéter, dañarse la punta de la guía o del microcatéter o perforar el vaso.
- Si se manipula la guía de forma prolongada en intervenciones muy largas y se utilizan agentes embólicos, puede que sea necesario cambiar los microcatéteres por unos nuevos.
- Dado que el microcatéter puede hacerse avanzar a vasos subselectivos más estrechos, compruebe repetidas veces que el microcatéter no se ha hecho avanzar demasiado de forma que pueda retirarse correctamente.
- Si se aprieta de forma excesiva la válvula hemostática en el cuerpo del microcatéter pueden producirse daños en el mismo.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Algunos de los episodios adversos que pueden producirse son:

- Traumatismos vasculares
- Embolias
- Hemorragia/Hematoma
- Vasoespasmos
- Infección

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica

Instrucciones de funcionamiento

1. Irrigue el lumen del catéter con una solución salina heparinizada y compruebe que no hay ninguna fuga.
2. Extraiga suavemente el microcatéter del tubo portador y examine el catéter antes de uso para comprobar que no está dañado. (Consulte Preparación para el empleo)
3. Extraiga con cuidado la guía de su embalaje y prepárela según las instrucciones del fabricante.
4. Se recomienda utilizar el microcatéter Renegade™ STC 18 con un catéter guía que sea compatible

Mercedes Beveri
Farmacéutica
M.N. 13.123



000011
 10393

con una guía de 0,96 mm (0,038 in) (con un diámetro interno mínimo de 1,1 mm [0,042 in]) y una vaina de introducción. Si se utiliza una válvula hemostática giratoria (tipo Tuohy-Borst) junto con un catéter guía se conseguirá un sellado hermético alrededor del microcatéter.

5. Cuidadosamente introduzca y haga avanzar la guía dentro del microcatéter. Puede utilizar un introductor para facilitar la introducción de la guía en el conector del catéter o en la válvula hemostática.

6. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo la técnica estándar. Puede conectar una válvula hemostática giratoria al adaptador Luer del catéter guía para irrigar de forma continuada el catéter guía con una solución salina (para ello, será necesario un envase a presión).

7. Introduzca el conjunto de guía y microcatéter a través de la válvula hemostática. Apriete la válvula en torno al microcatéter para evitar el reflujo, pero dejando que el microcatéter se mueva ligeramente a través de la válvula.

8. Haga avanzar la guía y el microcatéter a la zona vascular seleccionada haciendo avanzar de forma alternada la guía y el microcatéter alrededor de la misma.

9. Para infundir, retire completamente la guía del microcatéter. Conecte una jeringa con la solución de infusión o introduzca materiales embólicos en el colector de fluidos de tipo Luer del microcatéter e infunda según sea necesario. Las siguientes especificaciones son características funcionales del flujo a través del microcatéter.

Para una lista de todos los agentes, por favor consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Tabla 2. Información de funcionamiento

	Longitud útil (cm)	Volumen del espacio muerto ml (cc)	Presión de infusión máx. [kPa (psi)]	100% Contraste no iónico 300 ml/s
Renegade STC 105	105	0,36	6895 (1000)	2,6
Renegade STC 130	130	0,42	6895 (1000)	2,3
Renegade STC 150	150	0,48	6895 (1000)	2,2

INSTRUCCIONES DE USO DEL MANDRIL DE MOLDEADO POR VAPOR

Si lo desea, puede moldear mediante vapor la punta del microcatéter con la ayuda del mandril de moldeado por vapor suministrado.

1. Introduzca el mandril en el lumen distal del microcatéter y moldéelo como desee.
2. Para dar forma al microcatéter, sostenga el acoplamiento del mandril y el microcatéter a una distancia mínima de 25,4 mm (1 in) de la fuente de vapor. No se recomienda moldear más de una vez.
3. Enfríe la punta en una solución salada y retire el mandril.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado.
 No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N 13.128

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-402

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S A
 Apoderada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-458-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10393**, y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Microcatéter.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Renegade™ STC 18.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter Renegade STC 18 está indicado para uso vascular periférico. El microcatéter puede alinearse coaxialmente sobre una guía dirigible con el fin de acceder a sistemas vasculares distales y tortuosos.

Una vez que se haya accedido a la región subselectiva, el microcatéter podrá utilizarse para la infusión prolongada y selectiva de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en los vasos.

Los agentes diagnósticos, embólicos y terapéuticos pueden utilizarse de acuerdo con las especificaciones estipuladas por el fabricante.

Modelo/s:

UPN	Descripción
M001181270	Microcatéter 105/20 Angular
M001181280	Microcatéter 105/30 Angular
M001181330	Microcatéter 130/20 Angular
M001181340	Microcatéter 130/30 Angular
M001181390	Microcatéter 150/20 Angular
M001181400	Microcatéter 150/30 Angular
M001181250	Microcatéter 105/20 Recto
M001181260	Microcatéter 105/30 Recto
M001181310	Microcatéter 130/20 Recto
M001181320	Microcatéter 130/30 Recto
M001181370	Microcatéter 150/20 Recto
M001181380	Microcatéter 150/30 Recto

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases individuales conteniendo 1 Microcatéter Renegade STC 18, 1 Válvula hemostática giratoria, 1 Mandril de moldeado.


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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited.

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-402, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° = **10393**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.