



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

DISPOSICIÓN N° 10572

BUENOS AIRES, 23 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1609-16-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-305, denominado: Catéteres de diagnóstico, marca SteeroCath-DX.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-305, denominado: Catéteres de diagnóstico, marca SteeroCath-DX.

E
7



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

DISPOSICIÓN N° 10572

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-305.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1609-16-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

10572


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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°.....**10572** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-305 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: Catéteres de diagnóstico.

Marca: SteeroCath-DX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5619/13 de fecha 04 de septiembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-6183/12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134-2012, Estados Unidos.	Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5619/13.	A fs. 10.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5619/13.	A fs. 12 a 15.

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-651-305, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 SET. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-1609-16-4

DISPOSICIÓN N° **10572**

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

23 SET. 2016

10572



StereoCath-DX

Catéteres de diagnóstico

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-305
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

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. XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-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 – Producto esterilizado con Óxido de etileno

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



StereoCath-DX

Catéteres de diagnostico

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-305
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

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. XXXXXXXX

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

Advertencias

Los dispositivos deben ser utilizados por médicos plenamente capacitados en técnicas de cardiología invasiva y en el método específico a seguir.

Adopte las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado conjuntamente con los catéteres de BSC, tanto sin son de tipo CF como a prueba de desfibrilaciones, cumpla con los requisitos de seguridad electrónica IEC 60601-1 y con todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso previsto.

El uso de catéteres o cables con clavijas conectoras macho desprotegidas presenta un riesgo de descarga eléctrica. La conexión accidental de conectores con clavijas a enchufes con suministro de potencia puede provocar la electrocución del paciente o el operador.

La electrofisiología de diagnóstico conlleva una exposición a rayos X que presenta el riesgo potencial de efectos genéticos y somáticos, tanto para el paciente como para el

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina SA
Apoderada

personal de laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y la duración la toma de imágenes fluoroscópicas. Deben tomarse medidas para minimizar esta exposición tanto como sea posible.

Se debe manipular el catéter con sumo cuidado para evitar daños cardíacos, perforaciones o taponamiento. El catéter debe hacerse avanzar bajo visión fluoroscópica. No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar, o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.

El uso de este catéter no está indicado para la ablación cardíaca o la cartografía de la arteria coronaria.

Precauciones

- Pandear o torcer excesivamente el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. Pre-doblar manualmente la curva distal puede dañar los mecanismos direccionales y/o los cables eléctricos, y puede causar lesiones al paciente.
- Antes de su uso, inspeccione que no haya daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter. Sustituya el equipo que este deteriorado.

Episodios adversos

Los siguientes riesgos o molestias posibles pueden estar asociados con los procedimientos de diagnóstico de BSC. La frecuencia y la gravedad de dichos episodios adversos es variable, y tal vez requiera intervenciones médicas adicionales, incluyendo la cirugía.

- Reacciones alérgicas
- Arritmias
- Paro cardíaco o respiratorio
- Daño en las válvulas cardíacas
- Atrapamiento/enredamiento del catéter
- Dolor torácico
- Daño a la íntima del vaso o las estructuras cardíacas
- Muerte
- Embolia, embolia gaseosa
- Hematoma/equimosis
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Derrame pericárdico
- Pericarditis/pleuritis
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesión del nódulo sinusal o auriculoventricular

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

10572



- Derrame cerebral
- Taponamiento
- Trombosis
- Reacción vasovagal
- Exposición a rayos X

Los procedimientos de electrofisiología deben realizarse en una clínica especializada equipada con una unidad de visión fluoroscópica, mesa radiográfica, grabador electrofisiológico, equipo de emergencia e instrumentación para obtener acceso vascular. Entre los materiales auxiliares necesarios para llevar a cabo estudios electrofisiológico incluyen:

- 1- Vaina de 2,0 mm con dilatador o vaina de 2,3 mm con dilatador
- 2- Sistema de registro de ECG
- 3- Estimulador

Instrucciones de uso

1. Es necesario conectar al paciente a un sistema de ECG antes de comenzar la intervención para vigilar las arritmias.
2. Extraiga los componentes de su envase y dépositelos en una zona estéril de trabajo.
3. Cree un acceso vascular bien por incisión o bien por técnica percutánea. El catéter puede usarse desde puntos de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular por medio de una vaina/dilatador.
4. Siga avanzando el catéter bajo visión fluoroscópica hasta la posición intracardiaca deseada.
5. Si la palanca direccional se presiona hacia adelante desde su posición neutral, la punta se curvará proporcionalmente en una dirección. Alternativamente, al tirar de la palanca de dirección hacia atrás se hará que la punta se desvíe de manera similar en la dirección opuesta.
6. El catéter SteeroCath-DX™ posee un disco ajustable para el control de la tensión que puede apretarse para sujetar la punta en la posición deseada. El catéter se envía con el ajuste de tensión en la posición '(-)', que en la tensión mínima disponible. En esta posición, el catéter se dirige libremente y no mantendrá ninguna curva predeterminada. En la posición '(+)' se consigue la máxima tensión.
7. Para aumentar la resistencia de direccionalidad y/o mantener una curva predefinida, se gira el control de tensión tanto como sea necesario.
8. Para evitar aplicar demasiada presión en la punta, el movimiento de la perilla/palanca de dirección está limitado por el diseño del mango.
9. Para las grabaciones intracardiacas, conecte las clavijas de conexión rápida o conductores de la punta apropiados del conector al equipo de grabación electrónica apropiado y realice el estudio.

Nota: El escaso espacio entre los electrodos puede mejorar la localización de trayectorias anómalas.

10. Para la estimulación por marcapasos, conecte el terminal distal del catéter al terminal negativo de un estimulador de pulso externo y conecte cualquier electrodo de aro proximal al terminal positivo. Los estímulos estándares del marcapasos se fijan a un nivel igual a dos veces el umbral diastólico y poseen

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

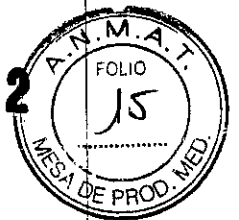
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

SteeroCath-DX™ -BOSTON SCIENTIFIC

10572



una duración de 1,5 a 2 mseg. Si el umbral de estimulación es mayor que 1 a 2 mA, se debe considerar volver a colocar el catéter.

Extracción del catéter

1. Antes de extraer el catéter, asegúrese de que el extremo distal del catéter esté completamente recto.
2. Retire el catéter del vaso.
3. Extraiga la vaina introductora y, a continuación, siga la técnica estándar para el tratamiento del punto de la inserción.
4. Deseche las vainas y los catéteres usados siguiendo los métodos habituales del laboratorio/hospital.

Contraindicaciones:

Debe tenerse cuidado, en el uso de este o cualquier otro catéter, en paciente con válvulas protésicas. Los pacientes con sepsis recurrente o con un estado hipercoagulable no pueden considerarse candidatos para procedimientos con catéteres transvasculares ya que el catéter puede servir como foco para la formación de trombos sépticos o de sangre.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación:

Esterilizado mediante óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-251

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada