



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

**DISPOSICIÓN N°**

**10667**

**BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0001788-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-529, denominado: CATETER GUÍAS, marca GUIDER.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-594-529, denominado: CATETER GUÍA, marca: GUIDER.**

↓  
LV



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

**DISPOSICIÓN N° 10667**

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-594-529.

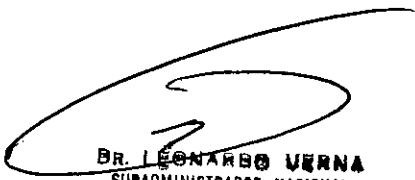
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001788-15-0

DISPOSICIÓN N°

**10667**

ER

  
**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
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°.....**10667**... los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-529 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATETER GUÍA.

Marca: GUIDER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6301/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1943/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442- 1619, Estados Unidos	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442- 1619, Estados Unidos. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA Estados Unidos 01752

lv



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

		Two Scimed Place MAPLE GROVE, MN Estados Unidos 55311.
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 6301/10	a fs. 65
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 6301/10	a fs. 66 a 69

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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-529, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1788-15-0

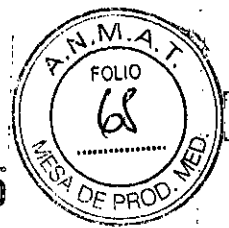
DISPOSICIÓN N°  
ER

**10667**

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

PM 594-529 STRYKER- GUIDER Catéter Guía  
3042 Modificación de registro de familia de productos médicos (Clase IV)

10667  
09 DIC. 2015



**Anexo III.B**

**Proyecto de rótulo:**

Nombre del Fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Dirección:

- 1) 5905 NATHAN LANE PLYMOUTH, MN 55442-1619 Estados Unidos.
- 2) 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 Estados Unidos.
- 3) Two Scimed Place MAPLE GROVE, MN 55311 Estados Unidos.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Dirección completa: AV. LAS HERAS 1947,1ro –C1127AAB-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: (54-11) 4118-4829  
Fax: (54-11) 4118-4898  
e-mail: [gabriel.tarascio@stryker.com](mailto:gabriel.tarascio@stryker.com);

Nombre genérico: Catéter Guía

MARCA: GUIDER ®

Modelo: xxx

Estéril.

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Producto de un solo uso

No reutilizar

Almacenar en lugar frío, al abrigo de la luz y seco

No utilizar si el envase está abierto o dañado.


Método de esterilización: Ver instrucciones de uso

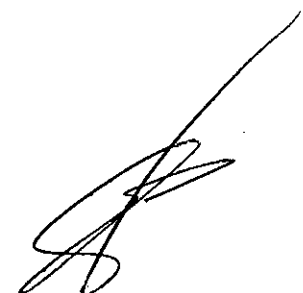
Advertencia: lea instrucciones de uso

Director Técnico: Dr. Gabriel Tarascio - Farmacéutico – MN 13520

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-529

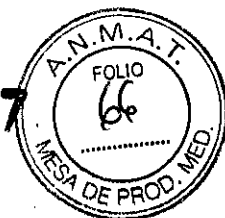
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
Gabriel A Roldan  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
Dr. ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico – M.N. 15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

PM 594-529 STRYKER- GUIDER Catéter Guía  
3042 Modificación de registro de familia de productos médicos (Clase IV)

10667



**Proyecto de Instrucciones de uso:**

Nombre del Fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

**Dirección:**

- 1) 5905 NATHAN LANE PLYMOUTH, MN 55442-1619 Estados Unidos.
- 2) 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 Estados Unidos.
- 3) Two Scimed Place MAPLE GROVE, MN 55311 Estados Unidos.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV. LAS HERAS 1947,1ro –C1127AAB-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4898

e-mail: [gabriel.tarascio@stryker.com](mailto:gabriel.tarascio@stryker.com);

Nombre genérico: Catéter Guía

MARCA: GUIDER ®

Modelo: xxx

Estéril.

Lote: xxx

Producto de un solo uso

No reutilizar

Almacenar en lugar frío, al abrigo de la luz y seco

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Director Técnico: Dr. Gabriel Tarascio - Farmacéutico – MN 13520

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-529

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**ADVERTENCIA**

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 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.

Gabriel A. Roldan  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico – M.N. 12643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter guía Guider XF es un catéter de acceso neurovascular que crea un conducto estable por el que pueden pasar dispositivos de intervención. Está fabricado con un revestimiento polimérico sobre su diámetro interno para reducir la fricción, incluye un refuerzo de guía de acero inoxidable dentro de su pared para fortalecerlo y para transmitir el par de apriete, así como otros materiales poliméricos a lo largo del catéter para mejorar su soporte y flexibilidad. El catéter incluye un conjunto que posee una punta a prueba de traumas y un mecanismo de descarga de la tensión en el conector con el fin de mejorar la resistencia a torcimientos (en el conector) así como la conectividad y el manejo del dispositivo.

### USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los catéteres guía Guider XF están indicados para facilitar la colocación de dispositivos de intervención en el sistema neurovascular.

### CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

### EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos que pueden producirse por el uso de catéteres guía son, entre otros:

- Reacciones alérgicas a los agentes antiplaquetarios o el medio de contraste
- Trombos distales (trombos de aire, de materiales extraños, de tejido o trombóticos)
- Muerte
- Hematoma o hemorragia
- Infección
- Déficits neurológicos, incluyendo accidente Cerebrovascular
- Seudoaneurisma o formación de fistula arteriovenosa
- Oclusión vascular o trombosis
- Disección, perforación, ruptura, espasmo o daños del vaso

### PRESENTACIÓN

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 fresco, seco y oscuro.

### PREPARACIÓN PARA EL USO

#### ADVERTENCIAS

Después de sacarlo del envase, inspeccione cuidadosamente el catéter guía antes de usarlo. Verifique que su forma, tamaño y estado sean apropiados para el procedimiento en cuestión.

Compruebe que todas las conexiones sean seguras y que se ha extraído el gas de las bolsas a presión de modo que no se introduzca aire en el catéter guía durante la irrigación continua.

No exceda la presión máxima de 2068 kPa (300 psi). Una presión excesiva puede romper el catéter guía o fracturar la punta.

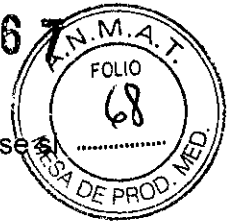
#### PRECAUCIONES

Este catéter guía no se recomienda para arteriografías rutinarias.

Evite dañar el catéter guía durante su extracción del envase.

Gabriel A Roldan  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico – M.N. 15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



Sujete el catéter por el conector y extráigalo con cuidado. El catéter puede dañarse si se saca del envase rápidamente o con movimientos bruscos.

1. Extraiga con cuidado el catéter guía del envase. No use el catéter guía si se observa que el cuerpo del catéter está torcido o si detecta cualquier otro daño.
2. Conecte la válvula hemostática (VHG) al conector del catéter guía. Permita el sangrado retrógrado a través de la VHG y el catéter guía para eliminar el aire atrapado y, a continuación, irrigue con una solución salina heparinizada u otra similar. Para eliminar la sangre de la sección correspondiente a la válvula de la VHG, abra la válvula ligeramente mientras continúa irrigando el dispositivo y cierre la válvula tan pronto como la sangre se haya purgado.
3. Establezca un flujo continuo y mantenga la presión por encima de la presión arterial (aproximadamente 40 kPa (300 mm Hg)) para evitar el flujo retrógrado de la sangre al catéter guía. La irrigación del catéter guía también ayuda a evitar la cristalización del medio de contraste y la formación de coágulos tanto en el dispositivo intraluminal como dentro del lumen del catéter guía. Consulte en la figura 1 la configuración recomendada para la irrigación continua.

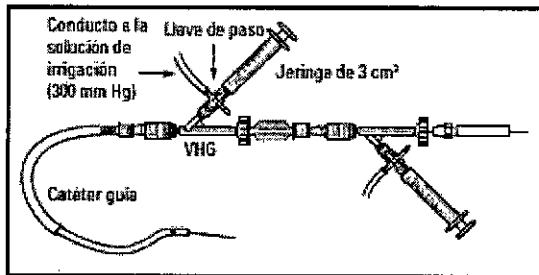


Figura 1. Configuración recomendada para la irrigación continua

### Instrucciones de uso

#### ADVERTENCIAS

La técnica percutánea para la introducción del catéter debe ser llevada a cabo sólo por médicos con experiencia en angiografía.

El procedimiento puede variar debido a la diversidad de la anatomía de los pacientes y a la técnica individual de cada médico.

Debido al tamaño y a la relativa rigidez de los catéteres guía, se deben extremar las precauciones para evitar dañar las paredes del vaso por el que pasa el catéter.

Este catéter puede ocluir vasos más pequeños. Extreme las precauciones para no bloquear completamente el flujo sanguíneo.

Nunca avance ni retire un dispositivo intraluminal si se encuentra resistencia. Si se encuentra una resistencia notable al extraer un dispositivo intraluminal, extraiga el conjunto en su totalidad para evitar dañar el dispositivo intraluminal, el catéter guía, o el vaso sanguíneo.

#### PRECAUCIONES

Para garantizar la compatibilidad, compruebe antes del uso el diámetro nominal tanto del dispositivo de intervención como del catéter guía.

Con este catéter se recomienda utilizar guías recubiertas con materiales que disminuyan la fricción para así asegurar la fácil introducción del catéter y la extracción de la guía.

Se recomienda encarecidamente que los catéteres guía siempre se introduzcan en el sistema vascular con ayuda de un introductor para catéteres.

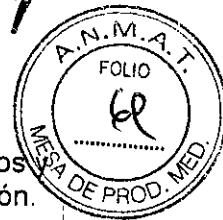
Gabriel A. Roldan  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



10667

PM 594-529 STRYKER- GUIDER Catéter Guía  
3042 Modificación de registro de familia de productos médicos (Clase IV)



Para controlar la introducción, movimiento, colocación y extracción apropiados del catéter guía dentro del sistema vascular, los usuarios deben emplear procedimientos técnicos clínicos angiográficos y fluoroscópicos estándar durante toda la intervención. Almacene los catéteres en un lugar seco, fresco y oscuro.


No exponga a disolventes orgánicos o radiación ionizante.


Distribuya el inventario de manera que los catéteres y otros productos que pueden caducar se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en el envase. Un almacenamiento prolongado puede hacer que se degraden los polímeros utilizados en estos productos.

1. Coloque una guía del tamaño apropiado a través del catéter guía seleccionado, de modo que la punta de la guía sobresalga de 1 a 2 mm de la punta del catéter guía.
2. Introduzca el catéter guía y la guía a través de la vaina.
3. Avance el catéter guía hacia el vaso a tratar desplazándolo sobre la guía.
4. Aplique angiografía durante la cateterización para confirmar la ubicación del catéter guía.
5. Accione el catéter guía en la ubicación vascular seleccionada que se tratará.
6. Confirme la posición del catéter guía mediante angiografía y enseguida extraiga la guía.
7. Inserte el dispositivo de intervención en el catéter guía a través de la VHG. Realice el procedimiento de intervención según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo correspondiente y prosiga realizando la angiografía.
8. Al finalizar el procedimiento de intervención, extraiga y deseche el catéter guía de forma adecuada.

A menos que la bolsa del producto principal esté abierta o dañada, este producto se suministra apirógeno en un envase cerrado.

2

  
Gabriel A Roldan  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
Dr. ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.