



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

DISPOSICIÓN Nº **4531**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4036/12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 Nº PM-651-13, denominado: GUIA, marca GUIAS PT2™.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-13, denominado: GUIA, marca GUIAS PT2™.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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-651-13.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

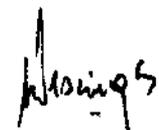
DISPOSICIÓN Nº **4531**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4036/12-7

DISPOSICIÓN Nº

 **4531**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4531 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-13 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 comercial / genérico aprobado: GUIAS.

Marca: GUIAS PT2™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5748/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1945/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 8600 NW 41 ST Street - Miami - FL 33166-6202, USA.-	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.-
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5748/10.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 54/55.-
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5748/10.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 57/63.-
Modelo	<ul style="list-style-type: none"><li>• 38931-01J H7493893101J0 0.014" Light, 185 cm, J Tip;</li><li>• 38931-01 H74938931010</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 38931-01J H7493893101J0 0.014" Light, 185 cm, J Tip;</li><li>• 38931-01 H74938931010</li></ul>



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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>0.014" Light, 185 cm, Straight;</li> <li>• 38931-01 H74938931012 0.014" Light, 185 cm, Straight, 5 Pk;</li> <li>• 38931-01J H7493893101J2 0.014" Light, 185 cm, J Tip, 5 Pk;</li> <li>• 38931-02J H7493893102J0 0.014" Light, 300 cm, J Tip, 5 Pk;</li> <li>• 38931-02J H7493893102J2 0.014" Light, 300 cm, J Tip, 5 Pk;</li> <li>• 38931-02 H74938931022 0.014" Light, 300 cm, Straight, 5 Pk;</li> <li>• 38931-03J H7493893103J0 0.014" Moderate, 185 cm, J Tip;</li> <li>• 38931-03J H7493893103J2 0.014" Moderate, 185 cm, J Tip, 5 Pk;</li> <li>• 38931-03 H74938931030 0.014" Moderate, 185 cm, Straight;</li> <li>• 38931-03 H74938931032 0.014" Moderate, 185 cm, Straight, 5 Pk;</li> <li>• 38931-04J</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>0.014" Light, 185 cm, Straight;</li> <li>• 38931-01 H74938931012 0.014" Light, 185 cm, Straight, 5 Pk;</li> <li>• 38931-01J H7493893101J2 0.014" Light, 185 cm, J Tip, 5 Pk;</li> <li>• 38931-02J H7493893102J0 0.014" Light, 300 cm, J Tip;</li> <li>• 38931-02J H7493893102J2 0.014" Light, 300 cm, J Tip, 5 Pk;</li> <li>• 38931-02 H74938931022 0.014" Light, 300 cm, Straight, 5 Pk;</li> <li>• 38931-02 H74938931020 0.014" Light, 300 cm, Straight;</li> <li>• 38931-03J H7493893103J0 0.014" Moderate, 185 cm, J Tip;</li> <li>• 38931-03J H7493893103J2 0.014" Moderate, 185 cm, J Tip, 5 Pk;</li> <li>• 38931-03 H74938931030 0.014" Moderate, 185</li> </ul>
--	--	--

5





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

	<p>H7493893104J0 0.014" Moderate, 300 cm, J Tip;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 38931-04J</li> </ul> <p>H7493893104J2 0.014" Moderate, 300 cm, J Tip, 5 Pk;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 38931-04 H74938931040 0.014" Moderate, 300 cm, Straight;</li> <li>• 38931-04 H74938931042 0.014" Moderate, 300 cm, Straight, 5 Pk;</li> </ul>	<p>cm, Straight;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 38931-03 H74938931032 0.014" Moderate, 185 cm, Straight, 5 Pk;</li> <li>• 38931-04J H7493893104J0 0.014" Moderate, 300 cm, J Tip;</li> <li>• 38931-04J H7493893104J2 0.014" Moderate, 300 cm, J Tip, 5 Pk;</li> <li>• 38931-04 H74938931040 0.014" Moderate, 300 cm, Straight;</li> <li>• 38931-04 H74938931042 0.014" Moderate, 300 cm, Straight, 5 Pk;</li> </ul>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-651-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-4036/12-7

DISPOSICIÓN N°

**531**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4531



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 MEDICOS  
Alambres Guía PT2™ - BOSTON SCIENTIFIC

**ANEXO III.B**

**2. RÓTULOS**

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 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

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Guía  
Nombre: PT2™  
REF: XXXXX-XX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

4531



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 MEDICOS  
Alambres Guía PT2™ – BOSTON SCIENTIFIC

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

- Utilizar antes de la fecha de caducidad
- Producto de un solo uso, no reutilizar
- Consultar las Instrucciones de Uso

**SCIENTIFIC ARGENTINA**  
 Propiedad de Boston Scientific

**10. Si corresponde, el método de esterilización;**

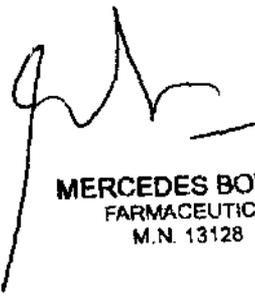
esterilizado con gas óxido de etileno.

**11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

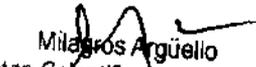
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

**12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-13



**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

4537



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  
Alambres Guía PT2™ – BOSTON SCIENTIFIC

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 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

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Guía  
Nombre: PT2™  
REF: XXXXX-XX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para uso en un solo paciente. No re-usar, 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,

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Miragros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Coordinador

4537



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 enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

• **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

- No utilizar una guía que esté dañada
- Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase
- Este producto es no pirógeno

Leer detenidamente todas las instrucciones que se adjuntan con la guía de extensión antes de usarla.

Las guías sólo deben ser utilizadas por médicos cabalmente formados en su uso previsto. Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado. Irregularidades en la superficie, dobleces o acodamientos podrían disminuir sus características de rendimiento.

• **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Leer detenidamente todas las instrucciones, indicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso antes de utilizar cualquier guía Boston Scientific, de lo contrario se pueden presentar complicaciones.

Advertencias

Las guías sólo deben ser utilizadas por médicos cabalmente formados en su uso previsto. Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado. Irregularidades en la superficie, dobleces o acodamientos podrían disminuir sus características de rendimiento.

Tener extrema precaución y aplicar un criterio cuidadoso en el caso de pacientes para los cuales no está indicada la anticoagulación. Puede darse una reacción grave a los medios de contraste que no pueden premedicarse adecuadamente.

Seguir cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopia. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta.

Si se encuentra resistencia, no avanzar nunca la guía sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia. No girar la guía si se percibe una resistencia significativa. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, dañar el catéter o perforar el vaso.

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina



4531

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  
Alambres Guía PT2™ – BOSTON SCIENTIFIC

Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento a fin de evitar la ruptura, la formación de pliegues, el acodamiento o la separación accidental de la espiral. Las fracturas resultantes de la guía podrían requerir una intervención percutánea adicional o una ulterior intervención quirúrgica.

El recubrimiento hidrófilo de estas guías aumenta la posibilidad de perforación de la pared del vaso en comparación con los recubrimientos no hidrófilos. Durante la intervención, mantener un control minucioso de la punta distal en todo momento, para evitar la disección o perforación del vaso.

Se debe tener cuidado al avanzar una guía después del despliegue del stent. Una guía puede salirse entre los soportes del stent al volver a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance subsiguiente de cualquier dispositivo sobre la guía podría causar el anudado entre la guía y el stent.

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

Precauciones

- No utilizar una guía que esté dañada.
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Este producto es no pirógeno.
- Los instrumentos de inserción afilados pueden comprometer la integridad del revestimiento de polímero. Para evitar dañar la guía y la posibilidad de raspar el plástico, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.
- No intentar enderezar una guía doblada o acodada. No avanzar una guía doblada en un catéter balón o catéter guía dado que esto podría aumentar el potencial de ruptura de la guía.
- Comprobar cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico y la guía antes de usarlos.
- Un catéter apretado puede causar la abrasión del revestimiento hidrófilo. Es aconsejable dejar de usar dicho catéter.
- Extraer la guía con cuidado del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal.
- Las guías Boston Scientific están diseñadas para ser compatibles exclusivamente con la guía de extensión AddWire™ para el intercambio de dispositivos intervencionistas. No usar ningún otro sistema de extensión o intercambio. Con cuidado revisar y contrastar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.
- Un apriete excesivo del dispositivo de sujeción a la guía puede causar la abrasión del revestimiento de la guía.

- Si corresponde, el método de esterilización:

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

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

45371



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 MEDICOS  
Alambres Guía PT2™ - BOSTON SCIENTIFIC

- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-13

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Episodios Adversos**

Los potenciales episodios adversos que pueden resultar del uso de este dispositivo son, entre otros:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma
- Infección, infección local, infección sistémica
- Dolor en el lugar de inserción
- Seudoaneurisma
- Trombosis vascular
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular (diseción, perforación, rotura o lesión)

Además, si se utiliza para ACTP:

- Cierre abrupto
- Angina o angina inestable
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco/derrame pericardial
- Insuficiencia renal inducida por contraste o deficiencia renal
- Muerte
- Isquemia o infarto de miocardio
- Embolia cerebral o accidente cerebrovascular (ACV), ataque isquémico transitorio (AIT) Algunas de las posibles reacciones adversas que se mencionan pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la utilización del producto médico;**

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific



4 5 3 1

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 MEDICOS  
Alambres Guía PT2™ - BOSTON SCIENTIFIC

Uso en Sistemas Over-The-wire

1. Antes de insertar la guía en el dispositivo intervencionista, irrigar éste con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el dispositivo para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.
2. Introducir el dispositivo introductor de guías a través del conector del lumen del dispositivo intervencionista.
3. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el dispositivo intervencionista y avanzar la guía hasta que la punta de la misma quede proximal a la punta del dispositivo.
4. Sacar el dispositivo introductor extrayéndolo sobre el extremo proximal de la guía.
5. El sistema de dispositivo intervencionista/guía se puede introducir ahora a través de la válvula hemostática hacia dentro del catéter guía. Avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede proximal a la punta distal del mismo.
6. Crear un sello alrededor del dispositivo intervencionista apretando la válvula hemostática. Asegurarse de que aún es posible mover la guía.
7. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.
8. Avanzar la guía para sacarla del dispositivo intervencionista e introducirla en la vasculatura coronaria más allá de la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas, al mismo tiempo que se asegura el dispositivo intervencionista en su lugar. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
9. Asegurar la guía en su lugar al mismo tiempo que se sigue el dispositivo intervencionista sobre la guía y a través de la lesión.
10. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.
11. Volver a dar forma a la punta de la guía según las técnicas aceptadas o preparar la siguiente guía que se va a usar; luego, insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 9 para los sistemas Over-The-Wire descritos anteriormente.

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

Sistemas de intercambio de dispositivos intervencionistas Over-The-wire

1. Seguir las instrucciones suministradas con respecto a la preparación y utilización de las guías Boston Scientific.
2. Si se usa una guía con longitud de intercambio (300 cm) Boston Scientific, continuar en el Paso 3. Si se usa una guía extensible Boston Scientific, extender la guía usando una guía de extensión AddWire™ siguiendo las instrucciones que se incluyen con la guía de extensión.
3. Para realizar un intercambio, mantener la guía en su lugar y con cuidado extraer el dispositivo intervencionista deslizándolo sobre la guía.
4. Preparar el segundo dispositivo intervencionista según se describe en las instrucciones suministradas por el fabricante y cargarlo sobre la guía. Avanzar el dispositivo intervencionista sobre la guía con longitud de intercambio y cruzar la lesión.

Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta"

1. Abrir la válvula hemostática e irrigar la línea del manifold coronario. Insertar un dispositivo introductor de guías a través de la válvula y el catéter guía.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina  
Apoderada

45371



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 MEDICOS  
Alambres Guía PT2™ - BOSTON SCIENTIFIC

2. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el catéter guía.
3. Extraer el dispositivo introductor y seguir avanzando la guía. Apretar la perilla moleteada de la válvula hemostática de forma que la válvula selle alrededor de la guía, pero sin inhibir el movimiento intencionado. Cerrar la línea de irrigación del manifold.  
Nota: Si se usa una guía Boston Scientific con marcadores proximales, avanzar la guía hasta el marcador proximal apropiado. Usar el marcador más distal como aproximación de la distancia cuando se use un catéter guía braquial de 90 cm y el marcador más proximal como aproximación de la distancia cuando se use un catéter guía femoral de 100 cm. Cuando el marcador proximal apropiado está alineado con la perilla moleteada de la válvula hemostática, la punta de la guía queda proximal a la punta distal del catéter guía.
4. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.
5. Avanzar la guía fuera del catéter guía hacia la vasculatura coronaria pasando la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
6. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla según las técnicas aceptadas al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.
7. Volver a dar forma a la punta de la guía según las técnicas aceptadas o preparar la siguiente guía que se va a usar; luego, insertar la guía siguiendo los pasos a 6 para el sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta" descritos anteriormente.
8. Quitar el dispositivo de sujeción y asegurar la guía mientras se siguen los dispositivos intervencionistas sobre la guía y hacia dentro de la lesión.
9. Para realizar un intercambio, mantener la guía en su lugar y con cuidado extraer el dispositivo intervencionista deslizando sobre la guía.
10. Preparar el segundo dispositivo intervencionista según se describe en las instrucciones suministradas por el fabricante y cargarlo sobre la guía. Avanzar el dispositivo intervencionista sobre la guía y cruzar la lesión.

COMERCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

Preparación para el uso

**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüelles  
Boston Scientific A.S.  
Apoderada

4531



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 MEDICOS  
Alambres Guía PT2™ - BOSTON SCIENTIFIC

Las guías Boston Scientific están diseñadas para ser compatibles exclusivamente con la guía de extensión AddWire™ para el intercambio de dispositivos intervencionistas. No usar ningún otro sistema de extensión o intercambio. Con cuidado revisar y contrastar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso. Un apriete excesivo del dispositivo de sujeción a la guía puede causar la abrasión del revestimiento de la guía.

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de irrigar el lumen del dispositivo intervencionista con solución salina heparinizada antes de introducir la guía.
2. Irrigar el tubo dispensador inyectando solución salina en el extremo del conector del dispensador. Esto sirve para hidratar el segmento hidrófilo de la guía antes de sacarla del tubo dispensador.

3. Sacar con cuidado el extremo proximal de la guía del dispensador. Repetir la inyección de solución salina en el dispensador si la guía no puede sacarse fácilmente e intentar sacar la guía de nuevo. No volver a insertar la guía en el tubo dispensador una vez que se haya extraído.

Nota: No tirar de la punta distal para sacar la guía del tubo dispensador, ya que dicha extracción puede dañar la punta de la guía.

4. Antes de utilizar la guía, revisarla para cerciorarse de que no presente daños.
5. Si se desea, la punta de la guía puede moldearse con cuidado siguiendo las prácticas estándar de moldeado de puntas. No usar un instrumento de moldeado con un borde afilado.

Nota: Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, humedecer la superficie con solución salina restablecerá la lubricidad. Asegurarse de hidratar completamente la guía antes de introducirla en el dispositivo intervencionista

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

Las guías PT2 no están diseñadas ser utilizadas en la vasculatura cerebral.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina