



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

## DISPOSICIÓN N° 5082

BUENOS AIRES, 09 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-24113-12-6 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

MM



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

## DISPOSICIÓN N° 5082

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Thruway, nombre descriptivo Alambres guías y nombre técnico Alambres, de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 a 91 y 92 a 95 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

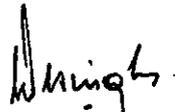
DISPOSICIÓN N° 5082

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24113-12-6

DISPOSICIÓN N°

5082

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

MM  




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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **5082** .....

Nombre descriptivo: Alambres Guías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres Guías.

Marca del producto médico: Thruway.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para facilitar la colocación de catéteres durante los procedimientos de diagnósticos o procedimientos intravasculares periféricos intervencionistas, incluyendo entre otros las intervenciones renales.

Modelo(s): Thruway Alambres Guías:

Número de catálogo	Número universal de parte	Descripción
49-275	M001492751	0,018"/130cm/3cm/cono corto/recto.
49-276	M001492761	0,018"/130cm/3cm/cono corto/punta J.
49-277	M001492771	0,018"/130cm/8cm/cono largo/recto.
49-278	M001492781	0,018"/130cm/8cm/cono largo/punta J.
49-279	M001492791	0,018"/190cm/3cm/cono corto/recto.
49-280	M001492801	0,018"/190cm/3cm/cono corto/punta J.
49-281	M001492811	0,018"/190cm/8cm/cono largo/recto.
49-282	M001492821	0,018"/190cm/8cm/cono largo/punta J.



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

Número de catálogo	Número universal de parte	Descripción
49-283	M001492831	0,018"/300cm/3cm/cono corto/recto.
49-284	M001492841	0,018"/300cm/3cm/cono corto/punta J.
49-285	M001492851	0,018"/300cm/8cm/cono largo/recto.
49-286	M001492861	0,018"/300cm/8cm/cono largo/punta J.
49-287	M001492871	0,014"/130cm/3cm/cono corto/recto.
49-288	M001492881	0,014"/130cm/3cm/cono corto/punta J.
49-289	M001492891	0,014"/130cm/8cm/cono largo/recto.
49-290	M001492901	0,014"/130cm/8cm/cono largo/punta J.
49-291	M001492911	0,014"/130cm/12cm/cono extra largo/recto.
49-292	M001492921	0,014"/190cm/3cm/cono corto/recto.
49-293	M001492931	0,014"/190cm/3cm/cono corto/punta J.
49-294	M001492941	0,014"/190cm/8cm/cono largo/recto.
49-295	M001492951	0,014"/190cm/8cm/cono largo/punta J.

5,

MM





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

Número de catálogo	Número universal de parte	Descripción
49-296	M001492961	0,014"/190cm/12cm/cono extra largo/recto.
49-297	M001492971	0,014"/300cm/3cm/cono corto/recto.
49-298	M001492981	0,014"/300cm/8cm/cono largo/recto.
49-299	M001492991	0,014"/300cm/12cm/cono extra largo/recto.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Lake Región Medical.

Lugar/es de elaboración: 340 Lake Hazeltine Drive Chaska MN 55318 Estados Unidos.

MM

Expediente N° 1-47-24113-12-6

DISPOSICIÓN N°

**5082**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5082**.....

MM

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

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  
Thruway™ – BOSTON SCIENTIFIC

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

5082



**DISPOSICIÓN 2318/2002**  
**ANEXO III.B**

**INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS**

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

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  
Thruway™ – BOSTON SCIENTIFIC

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

5082



**Thruway™**  
**Alambres guía**

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX  
REF (número de modelo con símbolo): XX-XXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).  
No reesterilizar (símbolo).  
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Lake Region Medical**  
340 Lake Hazeltine Drive – Chaska – MN 55318 – Estados Unidos

**Boston Scientific S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-9**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

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  
Thruway™ – BOSTON SCIENTIFIC

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

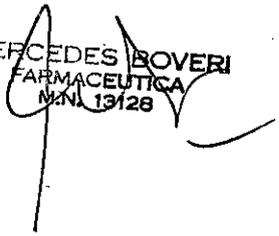
5 0 8 2



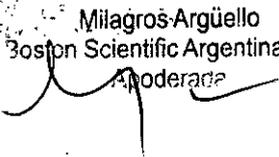
**DISPOSICIÓN 2318/2002**  
**ANEXO III.B**

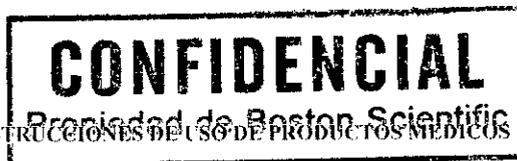
**INSTRUCCIONES DE USO**

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aptoderada





5082



**Thruway™**  
**Alambres guía**

REF (número de modelo con símbolo): XX-XXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).  
No reesterilizar (símbolo).  
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Lake Region Medical**  
340 Lake Hazeltine Drive – Chaska – MN 55318 – Estados Unidos

**Boston Scientific S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-9**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**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 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.

**Precauciones**

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto. Siga todas las advertencias y precauciones. No hacerlo puede ocasionar complicaciones.
- Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos entrenados en angiografía y procedimientos de intervenciones percutáneas.

### **Contraindicaciones**

No está indicada para usar en arterias coronarias. No está indicada para usar en los vasos del sistema nervioso.

### **Episodios adversos**

Las complicaciones que pueden ocurrir con el uso de una guía en un procedimiento incluyen:

- Perforación, disección, traumatismo o daño en el vaso
- Embolia
- Hematoma
- Infección
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Insuficiencia renal
- Infarto de miocardio
- Trombosis vascular
- Accidente cerebrovascular
- Muerte

### **Inspección antes de usar:**

Las guías son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes de utilizar, y cuando sea posible durante los procedimientos, inspeccione la guía cuidadosamente para observar si se han presentado dobleces o acodamientos, o separación de la espiral. No utilice una guía con la punta dañada. Si está dañada, podría dejar de proporcionar una respuesta a la torsión precisa.

### **Preparación para el uso:**

1. Inspeccione y prepare el catéter que se vaya a usar siguiendo las instrucciones del fabricante. Esto incluye la irrigación del catéter con solución salina.
2. Si se quiere, la punta de la guía puede conformarse según las prácticas estándar para facilitar la navegación a través de los vasos.
3. Utilice el introductor de guías, incluido en el paquete, para introducir la guía a través de la válvula hemostática o en el lumen de la guía de un catéter / vaina. Avance cuidadosamente la punta distal de la guía a través del introductor. Extraiga el introductor retrayéndolo sobre la guía.

**Advertencia:** el libre movimiento de la guía dentro del catéter es una característica importante de un sistema con guía dirijible porque le permite al usuario utilizar

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina



valiosa información táctil. Antes de usar, pruebe el sistema para verificar que no haya resistencia alguna.

**Instrucciones operativas:**

1. Para facilitar la selección vascular o evitar las ramas laterales, la punta de la guía debe gobernarse mediante el giro lento y cuidadoso del dispositivo de torsión. Desenroscar el dispositivo de torsión, deslizarlo en cualquier punto a lo largo de la parte de la guía de acero inoxidable y acoplarlo a la guía enroscándolo y ajustándolo bien. Se recomienda el uso de un dispositivo de torsión para facilitar la dirección de la guía.
2. Confirme el emplazamiento de la guía en dos proyecciones para asegurarse de que el extremo distal esté intraluminalmente en el vaso correcto y no dentro de una rama lateral.

Advertencia: debe prestarse atención al movimiento de la guía dentro del vaso. Antes de mover o doblar la guía, se debe examinar bajo fluoroscopia el movimiento de la punta. No doble la guía sin observar el movimiento correspondiente en la punta. Siempre haga avanzar o retraiga la guía lentamente. Nunca empuje, gire ni retire una guía que encuentre resistencia o, de lo contrario, esta puede perforar el vaso si se fuerza contra la resistencia. La resistencia puede sentirse al tacto u observando si hay flexión en la punta durante la fluoroscopia. No siga avanzando si se encuentra resistencia en el vaso (especialmente en la vasculatura renal) ya que esto podría provocar la perforación del vaso.

Precaución: un apriete excesivo del dispositivo de torsión la guía puede ocasionar la abrasión del recubrimiento de la guía.

No apriete, avance ni retire la guía si se percibe una resistencia significativa. Apretar, avanzar o retirar una guía bajo resistencia significativa puede provocar daños al vaso, daños a la guía o la separación de la punta de la guía.

3. Mantenga la guía en su lugar mientras navega el catéter sobre ella. Si se prefiere una configuración diferente de la punta, el extremo distal de platino de la guía se puede reconfigurar según las prácticas estándar.

Advertencia: al reintroducir la guía en un catéter dentro del vaso, confirmar que la punta del catéter esté libre dentro del lumen (p. ej.: que no se apoye la pared del vaso).

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

Las guías Thruway™ se suministran estériles y están indicadas para usarse solamente una vez. Esterilizadas por gas óxido de etileno.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-24113-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5082** y de acuerdo a 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: Alambres Guías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres Guías.

Marca del producto médico: Thruway.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para facilitar la colocación de catéteres durante los procedimientos de diagnósticos o procedimientos intravasculares periféricos intervencionistas, incluyendo entre otros las intervenciones renales.

Modelo(s): Thruway Alambres Guías:

Número de catálogo	Número universal de parte	Descripción
49-275	M001492751	0,018"/130cm/3cm/cono corto/recto.
49-276	M001492761	0,018"/130cm/3cm/cono corto/punta J.

Número de catálogo	Número universal de parte	Descripción
49-277	M001492771	0,018"/130cm/8cm/cono largo/recto.
49-278	M001492781	0,018"/130cm/8cm/cono largo/punta J.
49-279	M001492791	0,018"/190cm/3cm/cono corto/recto.
49-280	M001492801	0,018"/190cm/3cm/cono corto/punta J.
49-281	M001492811	0,018"/190cm/8cm/cono largo/recto.
49-282	M001492821	0,018"/190cm/8cm/cono largo/punta J.
49-283	M001492831	0,018"/300cm/3cm/cono corto/recto.
49-284	M001492841	0,018"/300cm/3cm/cono corto/punta J.
49-285	M001492851	0,018"/300cm/8cm/cono largo/recto.
49-286	M001492861	0,018"/300cm/8cm/cono largo/punta J.
49-287	M001492871	0,014"/130cm/3cm/cono corto/recto.
49-288	M001492881	0,014"/130cm/3cm/cono corto/punta J.
49-289	M001492891	0,014"/130cm/8cm/cono largo/recto.





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

Número de catálogo	Número universal de parte	Descripción
49-290	M001492901	0,014"/130cm/8cm/cono largo/punta J.
49-291	M001492911	0,014"/130cm/12cm/cono extra largo/recto.
49-292	M001492921	0,014"/190cm/3cm/cono corto/recto.
49-293	M001492931	0,014"/190cm/3cm/cono corto/punta J.
49-294	M001492941	0,014"/190cm/8cm/cono largo/recto.
49-295	M001492951	0,014"/190cm/8cm/cono largo/punta J.
49-296	M001492961	0,014"/190cm/12cm/cono extra largo/recto.
49-297	M001492971	0,014"/300cm/3cm/cono corto/recto.
49-298	M001492981	0,014"/300cm/8cm/cono largo/recto.
49-299	M001492991	0,014"/300cm/12cm/cono extra largo/recto.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Lake Región Medical.

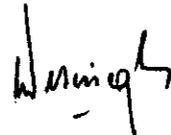
..//

Lugar/es de elaboración: 340 Lake Hazeltine Drive Chaska MN 55318, Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-9 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....09 AGO 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5082**



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