



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

## DISPOSICIÓN N° 0485

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-395-13-3 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 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.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 0485

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

### EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Pathfinder™, nombre descriptivo Guía de intercambio de uso único y nombre técnico Alambres Guía, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 y 122 a 124 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-177, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 0485

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.

Éxpediente N° 1-47-395-13-3

DISPOSICIÓN N° 0485

C

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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 N° ..... **0485**

Nombre descriptivo: Guía de intercambio de uso único.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Pathfinder™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La Guía de Intercambio Pathfinder está indicada para su uso en el tubo digestivo, incluido, entre otros, el árbol biliar. La Guía de Intercambio Pathfinder facilita la colocación de catéteres y otros instrumentos durante intervenciones de diagnóstico o terapéuticas en el tubo digestivo.

Modelo(s):

Guía de Intercambio de Uso Único	
M00551591	Pathfinder 018/450 Caja de 2

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyal, Alajuela, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-395-13-3

DISPOSICIÓN N° **0485**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 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 Nº

.....**0485**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Pathfinder<sup>TM</sup>**

**Guía de intercambio de uso único**

REF: XXXX

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso, no reutilizar.

No reesterilizar.

No usar si el envase está dañado.

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

2546 First Street – Propark – El Coyal – Alajuela – Costa Rica

**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 651-177**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Walter González  
Autorizado  
Boston Scientific Argentina S.A.

**Pathfinder™**

**Guía de intercambio de uso único**

REF: XXXX

Para un solo uso, no reutilizar.  
No reesterilizar.  
No usar si el envase está dañado.

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**  
2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

**Boston Scientific S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1º - 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 651-177**  
**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**

- La Guía de intercambio Pathfinder solo debe utilizarse por médicos ampliamente cualificados en la realización de intervenciones endoscópicas de gastroenterología o bajo su supervisión.
- No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Walter González  
A. Calderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

- No utilice la Guía de intercambio Pathfinder con un catéter de punta metálica.

### Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

### Episodios adversos

Los posibles episodios adversos que pueden derivar de la utilización de este dispositivo son, entre otros:

- Perforación
- Hemorragia leve
- Septicemia
- Traumatismos tisulares
- Hemorragia
- Edema
- Infección
- Peritonitis
- Pancreatitis
- Fractura de la guía
- Imposibilidad de avance

### Instrucciones de funcionamiento

#### **Inspección y preparación**

1. Antes de retirar la Guía de intercambio Pathfinder (por el extremo distal), inyecte solución salina en el conector del soporte para humedecer completamente la superficie de la guía.

Precaución: no limpie la guía con una gasa seca.

Si lo desea, dé forma a la punta de la guía conforme a las prácticas estándares para que resulte más sencillo desplazarla a través de las características anatómicas.

#### **Utilización de la guía de intercambio de uso único Pathfinder**

Nota: Este dispositivo debe utilizarse con ayuda de un endoscopio.

1. Extraiga la guía de la abrazadera de protección. Conserve la abrazadera para guardar la guía si va a volver a utilizarla durante la intervención.

Precaución: no tire enérgicamente de la punta de resorte al retirar la guía de la abrazadera. Si lo hace, podría dañar la punta de resorte.

2. Antes de usar la guía, examínela para comprobar que no presenta lo siguiente:

- Rugosidad o abrasiones en el extremo
- Dobleces a lo largo de la guía

Precaución: no utilice la guía si observa en ella algún desperfecto al inspeccionarla. Si el producto está defectuoso, rogamos lo devuelva a Boston Scientific para su sustitución.

3. La Guía de intercambio Pathfinder puede utilizarse de cualquiera de las maneras siguientes:

a. Para lograr acceso inicial, debe hacer avanzar la Guía de intercambio Pathfinder a través del catéter hasta la ubicación correcta.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Walter González  
Abelardo  
Boston Scientific Argentina S.A.





124  
0485

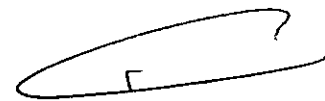
- b. Debe haberse cargado un catéter en la Guía de intercambio Pathfinder y ambos deben avanzar simultáneamente.
  - c. La Guía de intercambio Pathfinder se carga por detrás del catéter situado con anterioridad.
  - d. Los dispositivos endoscópicos deben intercambiarse a lo largo de la Guía de intercambio Pathfinder.
4. Haga avanzar con cuidado la guía hasta colocarla en la posición deseada de la vía biliar mediante golpes suaves.
5. Confirme mediante radioscopia la posición de la punta distal radiopaca de la guía.

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

No utilizar si el envase está abierto o dañado. Utilice el dispositivo antes de que haya pasado la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

  
Walter González  
Gerente  
Boston Scientific Argentina S.A.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128





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

ANEXO III  
 CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-395-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0485** 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: Guía de intercambio de uso único.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pathfinder™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La Guía de Intercambio Pathfinder está indicada para su uso en el tubo digestivo, incluido, entre otros, el árbol biliar. La Guía de Intercambio Pathfinder facilita la colocación de catéteres y otros instrumentos durante intervenciones de diagnóstico o terapéuticas en el tubo digestivo.

Modelo(s):

Guía de Intercambio de Uso Único	
M00551591	Pathfinder 018/450 Caja de 2

Período de vida útil: 3 años.

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

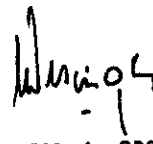
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

..//

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-177, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 17 ENE 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0485**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.