



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

DISPOSICIÓN N° **0493**

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12720-13-1 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° 0493

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 V-14™ ControlWire, nombre descriptivo Guía y nombre técnico Guías, 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 116 y 118 a 120 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-651-354, 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. Inscribese 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° **0493**

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° 1-47-12720-13-1

DISPOSICIÓN N° **0493**

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 Nº **0493**

Nombre descriptivo: Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): V-14™ ControlWire

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para facilitar la colocación y el intercambio de catéteres balón de dilatación u otros dispositivos terapéuticos durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP), u otras intervenciones intravasculares. La guía no está diseñada para su utilización en la vasculatura cerebral.

Modelo(s):

V-14™ ControlWire Guía		
Número de catálogo	Número universal de parte	Descripción
39216-71821	H74939216718210	V-14 Punta corta 182 cm punta recta
39216-71822	H74939216718220	V-14 Punta corta 182 cm punta angulada
39216-73001	H74939216730010	V-14 Punta corta 300 cm punta recta
39216-73002	H74939216730020	V-14 Punta corta 300 cm punta angulada
39216-91821	H74939216918210	V-14 Punta larga 182 cm punta recta
39216-91822	H74939216918220	V-14 Punta larga 182 cm punta angulada
39216-93001	H74939216930010	V-14 Punta larga 300 cm punta recta



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

39216-93002	H74939216930020	V-14 Punta larga 300 cm punta angulada
-------------	-----------------	--

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-12720-13-1

DISPOSICIÓN N° **0493**

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 N°

0493
.....

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



V-14™ ControlWire

Guía

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXXX

Lote: XXXXXXXX

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

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

302 Parkway – Global Park – La Aurora - Heredia – Costa Rica

Boston Scientific Argentina 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 651-354

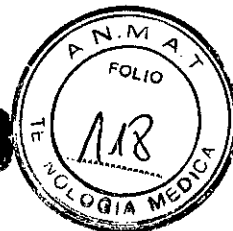
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

1

0493



V-14™ ControlWire

Guía

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXXX

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

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

302 Parkway – Global Park – La Aurora - Heredia – Costa Rica

Boston Scientific Argentina 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 651-354

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.
- Las guías V-14 ControlWire solo deben utilizarlas médicos con formación en angiografía y ATP. El uso inapropiado de este dispositivo puede causar traumatismos en los vasos. Siga atentamente las instrucciones adjuntas. Cuando la guía esté dentro del cuerpo, sólo debe manipularse bajo fluoroscopia. No intente mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta. No deje la guía en situación prolapsada, porque podría dañarse. Si encuentra resistencia, no gire ni haga avanzar nunca la guía sin determinar antes el motivo de la resistencia con el uso de

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

4



fluoroscopia. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía y daños en el catéter o el vaso.

- Tenga cuidado al manipular la guía durante una intervención para reducir la posibilidad de rupturas accidentales, pliegues o acodamientos. Las fracturas resultantes de la guía pueden requerir cirugía o intervención percutánea adicional.
- Existe la posibilidad de que las guías provoquen una disección o una perforación de las paredes vasculares. Mantenga un control minucioso de la punta distal en todo momento de la intervención para evitar disecciones y perforaciones vasculares.
- Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía después del despliegue del stent. La guía puede salirse entre los puntales del stent al volver a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance posterior de cualquier dispositivo sobre la guía puede hacer que la guía y el stent se enreden.
- Extreme la precaución y las valoraciones cuidadosas en pacientes para los que está contraindicada la anticoagulación.
- Puede producirse una reacción grave a los medios de contraste en pacientes sensibilizados a los que no es posible administrar medicación previa adecuadamente.

Precauciones

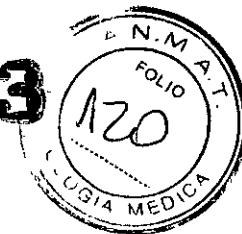
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Extraiga con cuidado la guía del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal. Consulte la sección PREPARACIONES PARA EL USO.
- No utilice una guía deteriorada.
- No trate de enderezar una guía acodada o doblada. No haga avanzar una guía acodada en un catéter de balón o catéter guía, ya que esto puede aumentar el riesgo de ruptura de la guía.
- Revise y compruebe cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico con la guía antes de su uso.
- La guía V-14™ ControlWire® de 182 cm solo se debe utilizar en dispositivos que dispongan de un diámetro de lumen interior superior a 0,015 in (0,39 mm). TENGA EN CUENTA QUE EL DIÁMETRO REAL PUEDE SER DE HASTA 0,015 in (0,39 mm) EN EL SEGMENTO DE INTERCAMBIO de las guías de 182 cm.
- Para garantizar una fuerza de sujeción adecuada y evitar así que la guía se mueva durante el intercambio, se debe verificar la compatibilidad del dispositivo terapéutico con la guía de 182 cm y el dispositivo de intercambio antes de su utilización.
- Un catéter apretado puede causar la abrasión del revestimiento hidrófilo. En tal caso, es aconsejable dejar de usar dicho catéter.
- Los dispositivos de inserción afilados pueden afectar la integridad del revestimiento de polímero. Para evitar dañar la guía y la posibilidad de romper el plástico, no extraiga ni manipule la guía a través de la cánula de una aguja metálica.
- Un ajuste excesivo del dispositivo de sujeción a la guía puede derivar en la abrasión del recubrimiento de la guía.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Legada



Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos ocasionados por el uso de este dispositivo figuran los siguientes:

- Reacción alérgica
- Insuficiencia renal inducida por el medio de contraste
- Muerte
- Embolia
- Hematoma en el lugar de la punción
- Hemorragia
- Infección
- Seudoaneurisma
- Embolia o accidente cerebrovascular (ACV) / ataque isquémico transitorio (AIT)
- Trombo vascular
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión)

Algunos de los posibles episodios adversos mencionados pueden requerir una nueva intervención quirúrgica.

Preparación para el uso

Antes de extraer la guía del tubo portador, irrigue el tubo con solución salina heparinizada para humedecer el segmento hidrófilo de la guía. Repita la inyección si la extracción de la guía presenta dificultades.

Instrucciones de uso

1. Antes de insertar la guía en el catéter, irríguelo con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el catéter y también facilitará el movimiento suave de la guía dentro de él.
2. Retire con cuidado la guía del tubo portador y revísela antes de su utilización para comprobar que no se encuentre dañada.
3. Si lo desea, moldee suavemente la punta flexible de la guía de acuerdo con las prácticas estándar.
4. Con cuidado, introduzca y haga avanzar la guía por el catéter.
5. Si lo desea, la guía puede usarse con un dispositivo de sujeción.
6. Para girar la punta de la guía y facilitar la selección del vaso, gire lenta y cuidadosamente el dispositivo de sujeción acoplado a la guía.
7. Cuando no se esté usando durante el procedimiento, limpie la guía con solución salina heparinizada y guárdela en el tubo portador en un baño de solución salina. Esta guía debe usarse para un solo paciente durante un solo procedimiento.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilizar si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Luguerada



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

ANEXO III
 CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12720-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0493** 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V-14™ ControlWire

Clase de Riesgo: Clase II

δ

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para facilitar la colocación y el intercambio de catéteres balón de dilatación u otros dispositivos terapéuticos durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP), u otras intervenciones intravasculares. La guía no está diseñada para su utilización en la vasculatura cerebral.

Modelo(s):

V-14™ ControlWire Guía		
Número de catálogo	Número universal de parte	Descripción
39216-71821	H74939216718210	V-14 Punta corta 182 cm punta recta
39216-71822	H74939216718220	V-14 Punta corta 182 cm punta angulada
39216-73001	H74939216730010	V-14 Punta corta 300 cm punta recta
39216-73002	H74939216730020	V-14 Punta corta 300 cm punta

✓

		angulada
39216-91821	H74939216918210	V-14 Punta larga 182 cm punta recta
39216-91822	H74939216918220	V-14 Punta larga 182 cm punta angulada
39216-93001	H74939216930010	V-14 Punta larga 300 cm punta recta
39216-93002	H74939216930020	V-14 Punta larga 300 cm punta angulada

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-354, en la Ciudad de Buenos Aires, a17 ENE 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0493



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