



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

DISPOSICIÓN Nº

4025

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-2084/10-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4025**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 SYNCHRO, nombre descriptivo Alambre guía neurovascular 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 75 a 79 y 80 a 85 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-651-192, 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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4025**

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribábase 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-2084/10-6

DISPOSICIÓN Nº

4025


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**4025**.....

Nombre descriptivo: Alambre guía neurovascular

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

Marca del producto médico: SYNCHRO.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: alambre guía para uso neurovascular.

Modelo/s:

M00313010 Synchro .014"; M00313020 Synchro .014", M00313320 Synchro .014",
M00313310 Synchro .014", M00313410 Synchro-14S GW, 200 cm, 35 cm tip
M00313510 Synchro-14S, 300 cm, 35 cm tip, M00316310 Synchro .010 200cm, 55
cm Tip, M00316330 Synchro .010 300cm, 55 cm Tip, M00316510 Synchro .010
200cm, 45 cm Tip, M00316530 Synchro .010 300cm, 45 cm Tip.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific - Precision Vascular

Lugar/es de elaboración: 2405 West Orton Circle, West Valley City, UT 84119, Utah,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2084/10-6

DISPOSICIÓN N°

4025

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

Nº.....**4025**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Synchro™ - BOSTON SCIENTIFIC


1285



DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

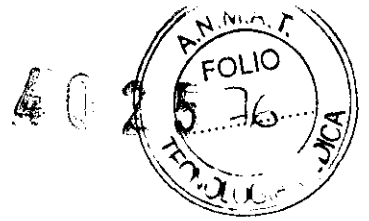
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS



MECHADES GOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Milagros Argiboli
Boston Scientific Argentina S.A.
Acoderada



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific West Valley : 2405 West Orton Circle, West Valley City, Utah 84119, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Alambre guía neurovascular

Nombre: Synchro™

REF: XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

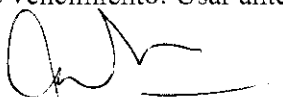
Estéril


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

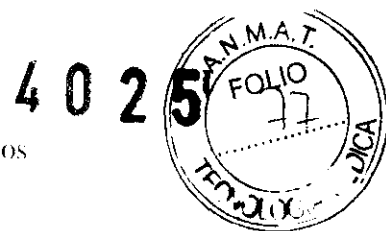
Lote: BXXXXXX

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 SUVERRI
ABONADO UTICO
M.N. 13176


Vilagros Argente
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

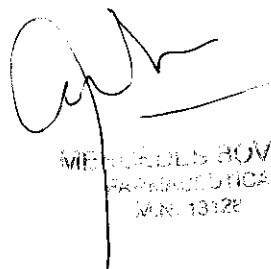
Esterilizado por radiación

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

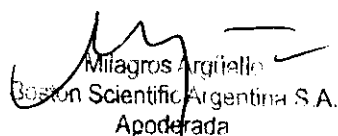
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

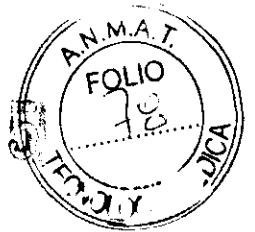
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-192



MERCEDES BOVERI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13128



Milagros Argiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

Boston Scientific

Legal Manufacturer
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01740-1537
 USA

Made in:
 2405 West Orton Circle
 West Valley City
 UT 84116 USA

USA Customer Service: 888-272-1001

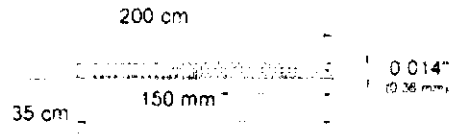
SYNCHRO™ -14
 Neurovascular Guidewire

REF Catalogue Number 1301

UPN (Universal Product Number) M00313010



DESCRIPTION: 0.014" (0.36 mm) Neuro Guide Wire with hydrophilic Coating & Shapeable Radiopaque Tip
DESCRIPTION: Guide Neuro de 0.36 mm (0.014 pol) avec revêtement hydrophile et extrémité radio opaque profilée
BESCHREIBUNG: 0.36 mm (0.014 Zoll) Führungsdraht mit gleitfähiger Beschichtung und biegsamer strahlungsdurchlässiger Spitze
DESCRIZIONE: Fio guida neurovascolare da 0.36 mm (0.014 pollici) con rivestimento idrofilo e punta segomabile radiopaca
DESCRIPCION: Alambre guía neurovascular de 0.36 mm (0.014 mm) con recubrimiento hidrofílico y punta radiopaca moldeable
DESCRICAÇÃO: Fio-Guia Neuro de 0.36mm (0.014 pol) com Revestimento Hidrofílico e Ponta Radiopaca Moldável
BESCHRIJVING: Neurovaderdraad van 0.36 mm (0.014") met hydrofiele coating & vormbare tip
BESKRIVELSE: 0.014" (0.36 mm) Neuro guidewire med hydrofil coating & formbar radiopant spets
BESKRIVNING: 0.36 mm (0.014 tum) neuroledare med hydrofil beaggning och formbar radiopant spets
ИЗПИТАНИЕ: 0.36mm (0.014") Neurokateriya drago za fizicheski izpitaniya
Испытание: 0.36mm (0.014") Neurokateriya drago za fizicheski izpitaniya
數料説明: 0.014" (0.36mm) Neurokateriya drago za fizicheski izpitaniya
備品説明: 0.014" (0.36mm) Neurokateriya drago za fizicheski izpitaniya



© 2010 Boston Scientific Corporation. All rights reserved. BSCI 1301010
 # 23013062, # 9017 218, # 9 438 439, # R 121 032, # 3 232 000



Attention, see instructions for use
 注意 取扱説明書をお読みください
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
 注意 医師の指示なしにこの装置を販売することはできません

STERILE R 滅菌 (放射線)
 Sterile (radiation)

CONT
 Contents
 1X [Image]
 1X [Image]
 1X [Image]

LOT
 Lot Number
 B#####
REF
 Catalogue Number
 1301
 SYNCHRO™ -14

Use By
 使用期限
 2010-10



LOT
 Lot Number
 B#####
REF
 Catalogue Number
 1301
 SYNCHRO™ -14

EC REP EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 66 avenue des Champs Perreux - 15A 51101
 92728 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

SYNCHRO™ -14 Neurovascular Guidewire 200 cm / 35 cm

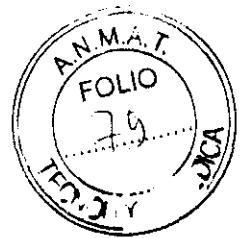
LT 1345C

Nota: los códigos de lote y medidas citadas arriba son un ejemplo

[Signature]
 MILEGROS ARRIOLLO
 REPRESENTANTE
 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 BUENOS AIRES

[Signature]
 Milagros Arriollo
 Boston Scientific Argentina S.A
 Asesora de

4025



Continuación del proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

Boston Scientific
USA Customer Service 888-272-1001

Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01740-1537
 USA

Made in:
1405 West Orton Circle
 West Valley City
 UT 84116 USA

Attention, see instructions for use
注意、取扱説明書を必ず読んでください。

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

For single use only. Do not reuse.
使用後は必ず廃棄し、再使用しないでください。

SYNCHRO™ -10

Neurovascular Guidewire

REF Catalogue Number 1633

UPN (Universal Product Number): M00316330

DESCRIPTION: 0.010" (0.25mm) Neuro Guide Wire with hydrophilic Coating & Snapable Radiopaque Tip
DESCRIPTION: Guide Neuro de 0.25 mm (0.010 pol) con recubrimiento hidrofílico y punta radiopaca moldeable
DESCRIPTION: Filo guía neurovascular de 0.25 mm (0.010 pol) con revestimiento hidrofílico y punta sagomable radiopaca
DESCRIPTION: Alambre guía neurovascular de 0.010" (0.25 mm) con recubrimiento hidrofílico y punta radiopaca moldeable
DESCRIPTION: Filo Guia Neuro de 0.25mm (0.010 pol) con Revestimento Hidrofílico e Ponta Radiopaca Moldável
BESCHRIJVING: Neuroverdraad van 0.25 mm (0.010") met hydrofiele coating & vormbare tip
BESKRIVELSE: 0.010" (0.25 mm) Neuro guidewire med hydrofil coating & formbar smigebast spids
BESKRIVNING: 0.25 mm (0.010 tum) neuroledare med hydrofil beläggning och formbar smigebast spids
ΠΡΟΪΟΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: 0.25 mm (0.010") Νευροεγχειρητικό αγωγό με υδροφιλική επικάλυψη και μορφοποιήσιμη ακτινοδιαφανή κεφαλή
Агрегация информации: 0.25 mm (0.010") Нейроводитель с гидрофильным покрытием и радиопрозрачной головкой
製品説明: 0.010" (0.25mm) ニューロガイドワイヤ。親水性コーティングと放射線透過性ヘッドを有する。

CE
0344

CONT
Contents (内容)

1X

1X

1X

LOT Lot Number (ロット番号) B#####

REF Catalogue Number (カタログ番号) 1633
SYNCHRO™-10

Exp Use By (使用期限) 2010-10

LOT Lot Number (ロット番号) B#####

REF Catalogue Number (カタログ番号) 1633
SYNCHRO™-10

The product is protected by one or more of the following United States Patents: 6,186,182; 6,012,310; 6,428,466; 6,613,091; 6,835,886

EC REP EU Authorized Representative
Boston Scientific International S.A.
 55 Boulevard des Champs Elysees - 75008 PARIS
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

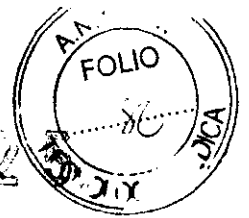
SYNCHRO™ -10 Neurovascular Guidewire

300 cm / 55 cm

LT 1602/C

MERCEDES BOVERI
 BOSTON SCIENTIFIC
 M.A.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A.			
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina			
		Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-192					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order N° / REF	Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido		
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno.	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar		
Sensible a la luz		Limite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura		
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene D(2-ethylhexil) ftalato	No Pirogénico		
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
PM651192N					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

Mercedes Boveri
 MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

Milagros Arriola
 Milagros Arriola
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



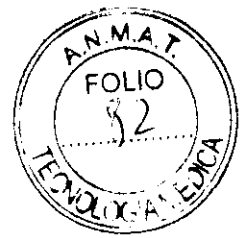
DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

MERCEDES GOVERI
FARMACEUTICA
M.B. 19120

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Acoderada



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 West Valley : 2405 West Orton Circle, West Valley City, Utah 84119, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – 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: Alambre guía neurovascular

Nombre: Synchro™

REF: XXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante radiación. 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

MILAGROS ARGÜELLO
FOLIO 32
MAR 13/26

8 de 12

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, 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**

Salvo en el caso en que la bolsa principal del producto se haya etiquetado con instrucciones distintas, se haya abierto o se haya dañado, el envoltorio está diseñado para conservar la calidad estéril del dispositivo hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

Advertencias

Antes de avanzar o retirar un alambre guía, verifique el movimiento de la punta con asistencia fluoroscópica para evitar perforar los vasos sanguíneos o dañar la guía. No tuerza el alambre guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta distal, ya que podrían ocurrir daños en la guía, como separación de la punta y lesiones en el vaso sanguíneo.

Siempre que avance o retire el alambre guía, hágalo lentamente y con cautela. Nunca avance, fuerce, retire o tuerza un alambre guía si encuentra resistencia. La resistencia, como una torcedura o un prolapso de la punta del alambre guía, se puede sentir u observar con visualización fluoroscópica. El uso excesivo de fuerza contra la resistencia puede causar daños en el alambre guía, como separación de la punta, daño en el dispositivo para técnicas cruentas y perforación vascular. Determine la causa de la resistencia con asistencia fluoroscópica y tome las medidas médicas necesarias.

El dispositivo de torsión y el introductor se incluyen para ayudar con el uso del alambre guía y no están pensados para ser introducidos en el cuerpo del paciente en ningún momento.

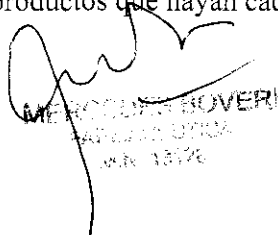
Precauciones

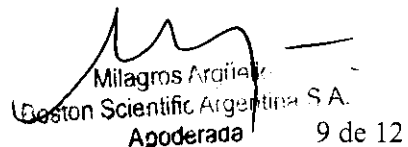
Verifique la compatibilidad del diámetro del alambre guía con el microcatéter antes de utilizarlo. El alambre debe poder moverse libremente dentro del catéter.

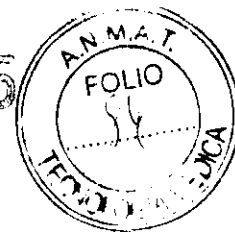
Ajuste bien el dispositivo de torsión en el alambre para evitar tanto desplazamientos del dispositivo de torsión como daños en el producto (abrasión del eje del alambre/pelado del PTFE, etc.).

Durante el procedimiento, mantenga un flujo continuo de suero fisiológico entre el catéter guía y el dispositivo para técnicas cruentas, y entre éste y el alambre guía. Este flujo evita la formación de cristales en el medio de contraste y la formación de trombos en el alambre guía y en la luz del catéter.

Antes de usar, verifique que no se haya comprometido la integridad del envoltorio. No utilice productos que hayan caducado.


MARCELA BOVERI
ABogada
13/12/04


Milagros Arañeta
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada 9 de 12



Antes de usar, examine el alambre guía para determinar si hay daños. No utilice un alambre dañado.

Antes de realizar la técnica cruenta, examine cuidadosamente todo el equipo para determinar si hay defectos. No utilice equipo defectuoso.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de 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-651-192

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;

Al igual que con todos los alambres guía utilizados en procedimientos de intervención, pueden ocurrir las siguientes complicaciones: formación de émbolos, hemorragia, isquemia, vasoespasmos y trastornos neurológicos como accidentes cerebrovasculares y fallecimiento, entre otros

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

Modo de empleo:

1. Introduzca cuidadosamente la punta del alambre guía dentro del catéter guía y hágalo avanzar teniendo cuidado de no dañar la punta. Se puede utilizar durante el proceso de inserción el introductor de alambre guía suministrado.
2. Con visualización fluoroscópica, avance y gire cuidadosamente el alambre para seleccionar el vaso sanguíneo deseado.

Advertencias y precauciones relacionadas al modo de empleo:

Observe todos los movimientos del alambre guía dentro de los vasos con asistencia fluoroscópica. No mueva ni tuerza un alambre guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta distal; de lo contrario podrían producirse daños en el alambre guía, como separación de la punta, lesión vascular, o ambas. Siempre avance y retire el alambre guía lenta y cuidadosamente.

—10 de 12
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Antes de avanzar o retirar un alambre guía, verifique el movimiento de la punta con asistencia fluoroscópica para evitar perforar los vasos sanguíneos o dañar la guía. No tuerza el alambre guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta distal, ya que podrían ocurrir daños en la guía, como separación de la punta y lesiones en el vaso sanguíneo.

Siempre que avance o retire el alambre guía, hágalo lentamente y con cautela. Nunca avance, fuerce, retire o tuerza un alambre guía si encuentra resistencia. La resistencia, como una torcedura o un prolapso de la punta del alambre guía, se puede sentir u observar con visualización fluoroscópica. El uso excesivo de fuerza contra la resistencia puede causar daños en el alambre guía, como separación de la punta, daño en el dispositivo para técnicas cruentas y perforación vascular. Determine la causa de la resistencia con asistencia fluoroscópica y tome las medidas médicas necesarias.

El dispositivo de torsión y el introductor se incluyen para ayudar con el uso del alambre guía y no están pensados para ser introducidos en el cuerpo del paciente en ningún momento.

Precauciones

Verifique la compatibilidad del diámetro del alambre guía con el microcatéter antes de utilizarlo. El alambre debe poder moverse libremente dentro del catéter.

Ajuste bien el dispositivo de torsión en el alambre para evitar tanto desplazamientos del dispositivo de torsión como daños en el producto (abrasión del eje del alambre/pelado del PTFE, etc.).

Durante el procedimiento, mantenga un flujo continuo de suero fisiológico entre el catéter guía y el dispositivo para técnicas cruentas, y entre éste y el alambre guía. Este flujo evita la formación de cristales en el medio de contraste y la formación de trombos en el alambre guía y en la luz del catéter.

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);

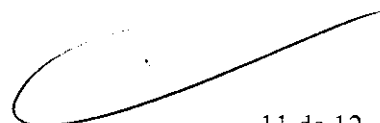
Antes de usar, verifique que no se haya comprometido la integridad del envoltorio. No utilice productos que hayan caducado.

Antes de usar, examine el alambre guía para determinar si hay daños. No utilice un alambre dañado.

Antes de realizar la técnica cruenta, examine cuidadosamente todo el equipo para determinar si hay defectos. No utilice equipo defectuoso.

Preparación para el uso


MERCEDES COVERI
DIRECTORA GENERAL
14 de Mayo





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2084/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**4025** 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: Alambre guía neurovascular

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

Marca del producto médico: SYNCHRO.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: alambre guía para uso neurovascular.

Modelo/s:

M00313010 Synchro .014"; M00313020 Synchro .014", M00313320 Synchro .014",
M00313310 Synchro .014", M00313410 Synchro-14S GW, 200 cm, 35 cm tip
M00313510 Synchro-14S, 300 cm, 35 cm tip, M00316310 Synchro .010 200cm, 55
cm Tip, M00316330 Synchro .010 300cm, 55 cm Tip, M00316510 Synchro .010
200cm, 45 cm Tip, M00316530 Synchro .010 300cm, 45 cm Tip.

Período de vida útil: 2 (dos) años.


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific - Precision Vascular

Lugar/es de elaboración: 2405 West Orton Circle, West Valley City, UT 84119, Utah,
Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-192, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**20 JUL 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°


4025 DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.