



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

DISPOSICIÓN N° 7727

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3647-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-13, denominado: Guía, marca Guías PT2™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-13, correspondiente al producto médico denominado: Guía, marca Guías PT2™, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5748 de fecha 24 de Setiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 7727

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-13, denominado: Guía, marca Guías PT2™.

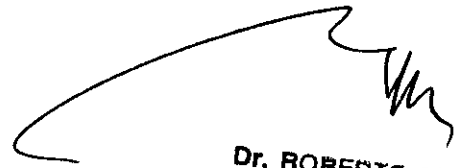
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-13.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3647-15-6

DISPOSICIÓN N° 7727
SB

E


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7727** 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 genérico aprobado: Guía.

Marca: Guías PT2™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5748/10 de fecha 24 de Setiembre de 2010.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Guías PT2™	PT2™
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 5748 de fecha 24 de Setiembre de 2010	A fs. 15
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 5748 de fecha 24 de Setiembre de 2010	A fs. 17a 22
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	24 de Setiembre de 2015	24 de Setiembre de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E
A



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

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 **19 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3647-15-6

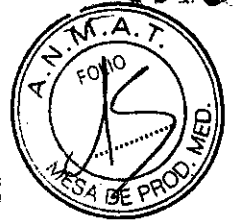
DISPOSICIÓN N°

7727

S

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

19 JUL 2016



7727

PT2™

Guía

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**
Dirección: 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXX , o bien H749XXXXXXXXXJX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

- (símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno
- (símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
- (símbolo) No reesterilizar
- (símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
- (símbolo) No usar si el envase está dañado

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

7727



PT2™

Guía

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**
Dirección: 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXX , o bien H749XXXXXXXXJX

- (símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno
- (símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
- (símbolo) No reesterilizar
- (símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
- (símbolo) No usar si el envase está dañado

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM 651-13

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E
JP
MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A
Indicando



Avertencias

-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 reusar, 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, 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.

-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 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.

-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.

Magros Arguero
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporada



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.

Contraindicaciones

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

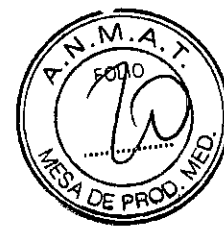
Episodios adversos

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

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

7727



- Trombosis vascular
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular (disección, 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.

Preparación para el uso

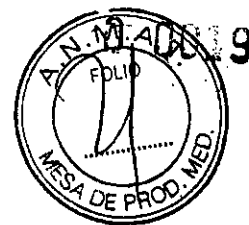
1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de irrigar el lumen del dispositivo intervencionista con solución salina heparinizada antes de introducir la guía.
2. Irrigar el tubo dispensador inyectando solución salina en el extremo del conector del 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 moldeo de puntas. No usar un instrumento de moldeo 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.

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Inyectada



Instrucciones de uso

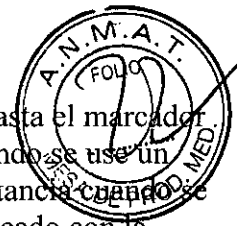
Sistemas Over-The-Wire (Sobre guía)

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 (Sobre guía) descritos anteriormente.

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.
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.

7727



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 2 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.

Sistemas de intercambio de dispositivos intervencionistas Over-The-Wire (Sobre guía)

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.

Presentación, manipulación y almacenamiento

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina