



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7642-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 31 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7837-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7837-17-1 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Back up meier, nombre descriptivo Guía Dirigible y nombre técnico Alambre Guía, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31228947-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-651-466", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Guía Dirigible.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Back up meier.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La guía Back up Meier facilita la colocación y el intercambio del catéter durante los procedimientos de diagnóstico o las intervenciones, incluidos los procedimientos de injerto endovascular para aneurismas aórticos abdominales.

Modelo/s:

H965SCH306010 0,035" 300 cm Ex, Flexible C Tip

H965SCH306011 0,035" 300 cm Ex, Flexible C Tip B/5

H965SCH306000 0,035" 185 cm, Flexible J Tip

H965SCH306001 0,035" 185 cm, Flexible J Tip B/5

M001306021 0,035" 260 cm, C Tip B/5

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Caja contenido neto 5 unidades.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

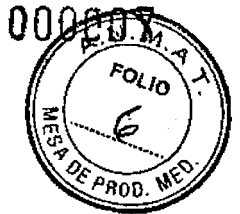
Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-3110-7837-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.31 09:38:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.31 09:38:04 -03'00'



**Back-Up Meier**  
**Guía dirigible**

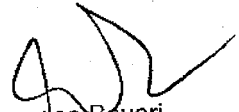
**Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)**


**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-466**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

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

REF: (símbolo) Catálogo No. H965SCHXXXXXX / M001XXXXXX  
Lote: XXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

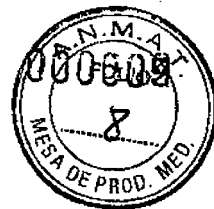
- Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
- No reesterilizar (símbolo)
- Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
- No usar si el envase está dañado (símbolo)
- Estéril (símbolo). Esterilizado usando óxido de etileno.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Página 2 de 7  
IF-2018-31228947-APN-DNPM#ANMAT

F



## **Back-Up Meier** **Guía dirigible**

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

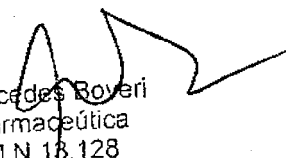
REF: (símbolo) Catálogo No. H965SCHXXXXX / M001XXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar (símbolo)  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)  
No usar si el envase está dañado (símbolo)  
Esterilizado por óxido de etileno.

### **Advertencias**

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización 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 re esterilización 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.

- Tener extrema precaución y aplicar un criterio cuidadoso en el caso de pacientes para los cuales no está indicada la anticoagulación.
- Si se utilizan agentes de contraste, tener extrema precaución en pacientes que hayan tenido una reacción grave a agentes de contraste y quienes no puedan ser previamente medicados de manera adecuada.
- Al avanzar o retirar la guía, siempre utilizar una guía fluoroscópica con equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución. Nunca posicionar la guía a ciegas, dado que esto puede ocasionar una colocación errónea, disección o perforación.
- Mientras la guía se encuentre dentro de un vaso, no avanzar el núcleo móvil si la punta se encuentra dentro de una acodadura. Nunca retorcer ni forzar el núcleo porque una fuerza excesiva puede causar que éste penetre en la bobina u ocasione daños al vaso.
- Se debe manejar cuidadosamente la guía durante cualquier procedimiento para reducir las posibilidades de causar por accidente su ruptura, flexión, retorcimiento o la separación de la bobina. Las fracturas resultantes de la guía podrían requerir una intervención percutánea adicional o una ulterior intervención quirúrgica.

  
Mercedes Roveri  
Farmacéutica  
M.N 18.128

Página 4 de 7  
IF-2018/31228947-APN-DNPM#ANMAT  
Pablo Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada  
página 2 de 5

9



- No avanzar nunca la guía si hay resistencia, sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia. 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 caso. 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.

### Precauciones

- Examinar cuidadosamente la guía antes de usarla, para comprobar que no ha sido dañada durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento en el que se va a utilizar.
- Al usar todo tipo de catéter, se han de adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación:
  - A. Considerar el uso de heparinización sistémica.
  - B. Irrigar o enjuagar todos los productos que se introducen en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar, antes de su uso.
- El médico ha de estar familiarizado y tener experiencia en las técnicas estándares de angioplastia transluminal percutánea, y ha de estar al corriente de la bibliografía médica actual relativa a las complicaciones de la angioplastia.
- El procedimiento puede variar debido a la diversidad de la anatomía de los pacientes y a la técnica individual de cada médico.
- Los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea se han de realizar solamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.
- No deslizar ni girar la guía si encuentra resistencia. Determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas correctivas.
- Durante el procedimiento, utilizar la terapia anticoagulante y vasodilatadora más apropiada.
- Nunca intentar enderezar una guía con punta en "J" dentro de un paciente haciendo avanzar el núcleo móvil una vez que se ha retirado.
- No retirar la guía a través de una aguja de cánula metálica. El retiro podría causar daños a la guía o al recubrimiento.
- Cuando se use una guía de núcleo móvil, ésta puede distorsionarse hasta el punto de permitir que el núcleo penetre en la espiral de la guía y cause posibles daños vasculares. Se recomienda encarecidamente que no se avance la guía núcleo cuando se encuentre excesiva resistencia interna.
- Si las espirales de una guía se separan, **NO RETIRAR EL NÚCLEO**. Con cuidado retirar las espirales y el núcleo simultáneamente. Conservar la guía y ponerse en contacto con el servicio al cliente para obtener las instrucciones de devolución del producto.

### Contraindicaciones

- Vasos muy tortuosos
- Diagnóstico previo de espasmos vasculares graves

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 17.128

Milagros Arqúello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Acreditada

Página 5 de 7  
IF-2018-31228947-APN-DNPM#ANMAT



### Episodios adversos

Los potenciales episodios adversos que pueden resultar del uso de este dispositivo son, entre otros:

- Embolia aérea/Tromboembolia
- Reacción alérgica
- Amputación
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Muerte
- Embolia
- Hematomas
- Hemorragia
- Hemoglobinuria
- Infección o septicemia/Infección
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Pseudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular (ACV)/Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Trombo
- Oclusión vascular
- Perforación, disección, traumatismo o daño vascular
- Espasmo vascular
- Atascamiento/Enroscamiento de la guía
- Cuerpo extraño/Fractura de la guía

### Instrucciones de funcionamiento

#### **Inspección previa al uso**

Antes de usar las guías, examinar detenidamente el estado del embalaje y de todo el equipo.

#### **Instrucciones de uso**

1. Antes de insertar la guía en el catéter, rociarlo con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el catéter para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.
2. Retirar la guía del tubo portador con cuidado y revisarla antes de su utilización para comprobar que no se encuentra dañada.
3. Con cuidado, introducir y deslizar la guía por el catéter.
4. Si lo desea, puede usar la guía con un dispositivo de torsión. Para utilizar dicho dispositivo, deslizarlo sobre el extremo proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión esté en la ubicación deseada en la guía, apretarlo para fijarlo en su lugar. El dispositivo de torsión puede reposicionarse o retirarse aflojándolo y volviendo a apretarlo.
5. Para girar la punta de la guía y así facilitar la selección del vaso, rotar lenta y cuidadosamente el dispositivo de torsión acoplado a la guía.
6. Cuando no esté usando la guía durante el procedimiento, limpiarla con solución salina heparinizada y guardarla en el tubo portador en un baño de solución salina. Esta guía debe usarse para un solo paciente durante un solo procedimiento.

Mercedes Boveri  
Farmaseutica  
M.N. 13.428

IF-2018-3125899-APN-DNPM#ANMAT  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Página 6 de 7



**Presentación, manipulación y almacenamiento**

**Presentación**

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

**Manipulación y almacenamiento**

Consérvese en un lugar fresco, seco y oscuro. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni luz ultravioleta. Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-466  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

IF-2018-31228947-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 7

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-31228947-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7837-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.02 11:35:19 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.02 11:35:24 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7837-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza 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 Dirigible.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Back up meier.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La guía Back up Meier facilita la colocación y el intercambio del catéter durante los procedimientos de diagnóstico o las intervenciones, incluidos los procedimientos de injerto endovascular para aneurismas aórticos abdominales.

Modelo/s:

H965SCH306010 0,035" 300 cm Ex, Flexible C Tip

H965SCH306011 0,035" 300 cm Ex, Flexible C Tip B/5

H965SCH306000 0,035" 185 cm, Flexible J Tip

H965SCH306001 0,035" 185 cm, Flexible J Tip B/5

M001306021 0,035" 260 cm, C Tip B/5

7

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Caja contenido neto 5 unidades.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-466, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7837-17-1

Disposición Nº

**7642**  
**31 JUL 2018**

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