



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3 5 6 9**

BUENOS AIRES, **0 5 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002799-14-3 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. 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3569

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 GUIDEZILLA , nombre descriptivo Catéter guía con extensión y nombre técnico, Catéteres, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 y 108 a 112 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3 5 6 9

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-388, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2799-14-3

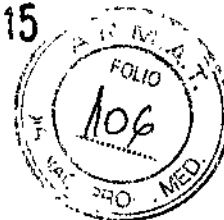
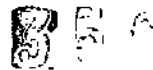
DISPOSICIÓN Nº

MA

3 5 6 9

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
ANMAT

05 MAY 2015



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Guidezilla -BOSTON SCIENTIFIC

## GUIDEZILLA™

### Catéter guía con extensión

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXX-XXXX

Lote: XXXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno (símbolo)

**FABRICANTE: Boston Scientific Corporation**

Two Scimed Place - Maple Grove - MN 55311 – Estados Unidos

**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

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-388**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Matias Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Asiderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Guidezilla -BOSTON SCIENTIFIC



## GUIDEZILLA™

### Catéter guía con extensión

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXX-XXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno (símbolo)

**FABRICANTE: Boston Scientific Corporation**

Two Scimed Place - Maple Grove - MN 55311 - Estados Unidos

**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

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

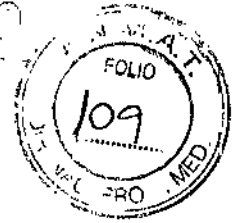
**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-388**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aporada

3568



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Guidezilla -BOSTON SCIENTIFIC

### Advertencias

#### *Advertencias generales*

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.

#### *Advertencias de uso*

- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No haga avanzar nunca un dispositivo Guidezilla en un vaso sin una guía de dirección o sin confirmar la ubicación mediante orientación fluoroscópica.
- Puede provocar disección o perforación vascular.
- Debido al tamaño y la punta no cónica del dispositivo Guidezilla, se debe actuar con suma precaución para evitar daños o isquemias vasculares.
- Cuando el espacio existente entre los dispositivos quirúrgicos y el lumen del segmento guía distal es limitado, dichos dispositivos deben hacerse avanzar y retirarse lentamente con la válvula hemostática abierta para reducir el riesgo de embolia.
- Este dispositivo no se puede torcer. La torsión del dispositivo puede provocar el enroscamiento de la guía o daños en el dispositivo o vaso.
- No introduzca nunca el dispositivo Guidezilla en un vaso de diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Puede ocasionarse una lesión, isquemia y/u oclusión vascular.
- Si la presión de un vaso desciende después de insertar el catéter Guidezilla, extráigalo hasta que la presión vuelva a ser normal.

MÉRCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Representada



### Precauciones

- Inspeccione el dispositivo antes de utilizarlo para verificar que no tiene pliegues ni acodamientos. Cualquier daño en el dispositivo puede disminuir el rendimiento del procedimiento.
- El lumen del dispositivo debe irrigarse completamente con solución salina heparinizada antes de utilizarse.
- Solo los médicos debidamente preparados en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas e intravasculares deben utilizar este dispositivo.
- Cuando se usen catéteres en el sistema vascular, deberán tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Debe considerarse el uso de heparinización sistémica y solución salina heparinizada.
- Manipule el dispositivo con cuidado durante la intervención para reducir la posibilidad de acodamientos, dobleces o roturas accidentales.
- Cuando el dispositivo esté dentro del cuerpo, solo debe manipularse bajo fluoroscopia. No intente mover el dispositivo sin observar la respuesta correspondiente de la punta.
- No haga avanzar nunca el dispositivo Guidezilla más de 15 cm más allá de la punta del catéter guía. Si el dispositivo Guidezilla se hace avanzar a más profundidad en dirección distal, el segmento guía completo podría soltarse del catéter guía e impedir la extracción del dispositivo.

### Contraindicaciones

- Vasos de diámetro inferior a 2.5 mm
- Vasos de la neurovasculatura y del sistema venoso

### Episodios adversos

Entre los episodios adversos se incluyen:

- Traumatismo vascular (p. ej., perforación o disección)
- Complicaciones vasculares (p. ej., complicaciones en el lugar de la punción)
- Trombos

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13428

Miguel Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aplicador



- Insuficiencia renal
- Flujo lento/oclusión
- Reacción alérgica
- Muerte
- Émbolos
- Hemorragia/hematoma (p. ej., complicaciones de acceso vascular)
- Infección
- Infarto de miocardio
- Espasmo arterial
- Ruptura de la íntima

### Instrucciones de funcionamiento

#### **Preparación para el uso**

1. Antes de utilizar, inspeccione cuidadosamente el envase y los componentes del dispositivo Guidezilla para verificar que no existe ningún daño.
2. Con una técnica estéril, transfiera el dispositivo Guidezilla en el tubo protector a un entorno estéril.
3. Extraiga cuidadosamente el dispositivo Guidezilla del tubo protector. No doble ni tuerza el dispositivo durante la extracción.
4. Introduzca el segmento guía distal en la solución salina heparinizada.

#### **Procedimiento de introducción**

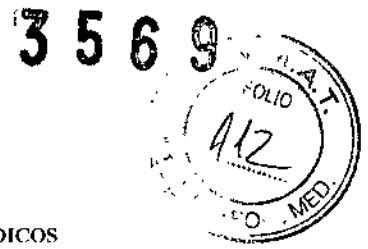
Introduzca el dispositivo Guidezilla siguiendo los pasos que se indican a continuación:

1. Asegure la guía insertada previamente, cargue la punta distal del dispositivo Guidezilla en la guía desde la parte posterior y haga que avance hasta que el dispositivo se encuentre en posición proximal con respecto a la válvula hemostática.
2. Abra la válvula hemostática y haga avanzar el dispositivo Guidezilla a través de la válvula hemostática hasta el catéter guía.
3. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el dispositivo Guidezilla hasta un máximo de 15 cm más allá de la punta distal del catéter guía, en el lugar deseado del vaso.

MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Montevideo





BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Guidezilla -BOSTON SCIENTIFIC

**Advertencia:** debido al tamaño y la punta no cónica del dispositivo Guidezilla, se debe actuar con suma precaución para evitar daños en las paredes y oclusiones vasculares por donde pasa el catéter.

**Advertencia:** no introduzca nunca el dispositivo Guidezilla en un vaso de diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Puede ocasionarse una lesión, isquemia y/u oclusión vascular. Si la presión de un vaso desciende después de insertar el catéter Guidezilla, extraígallo hasta que la presión vuelva a ser normal.

4. Bajo fluoroscopia, confirme la posición deseada del dispositivo Guidezilla en el vaso.
5. Si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico, cargue el dispositivo quirúrgico desde la parte posterior sobre la guía y haga que avance hasta el espacio vascular deseado a través del catéter guía y del dispositivo Guidezilla.

**Nota:** haga avanzar el dispositivo quirúrgico en el segmento guía distal con precaución.

6. Apriete el adaptador en Y de la válvula hemostática y asegúrelo al cuerpo proximal del dispositivo Guidezilla para evitar el sangrado retrógrado.
7. Realice el procedimiento de cateterismo. Tras completar el procedimiento, extraiga el dispositivo Guidezilla antes de retirar el catéter guía del vaso.

#### Presentación, manipulación y almacenamiento

Caja conteniendo un catéter guía con extensión de un solo uso Guidezilla, una unidad.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Wladimir Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Avenida



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002799-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3569**, y de acuerdo con 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: Catéter guía con extensión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GUIDEZILLA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse junto con catéteres guía para acceder a regiones aisladas de la vasculatura periférica o coronaria, y para facilitar la colocación de dispositivos quirúrgicos.

Modelo/s:

UPN	Número de catálogo	Descripción
H7493924215050	39242-1505	Guidezilla 145 cm, 5Fen 6F