



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

## DISPOSICIÓN N° 7 0 4 2

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1950-10-0 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 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.

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

07



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

## DISPOSICIÓN N° 7042

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 CHOICE, nombre descriptivo Guía con recubrimiento hidrofílico, 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 10 a 12 y 14 a 22 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 651-24, 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. Inscríbese 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

5



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 4 2

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-1950-10-0

DISPOSICIÓN N° 7 0 4 2

C

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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° **7042**.....

Nombre descriptivo: Guía con recubrimiento hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-925, alambres guía .

Marca del producto médico: CHOICE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías con revestimiento hidrofílico son guías dirigibles que disponen de diámetro nominal de 0,014 y de longitudes nominales de 182 o 300 cm. La punta de polímero de los cables guías con revestimiento hidrofílico y punta de polímero se encuentran diseñados para ser usados como guías dirigibles que permiten un acceso excelente en casos dificultosos incluyendo anatomías tortuosas, lesiones estrechas o enfermedades múltiples en los vasos.

Modelo(s):

Número Universal de Parte	Descripción
H74912116011	0.014", 300cm, Floppy, Straight/3cm
H74912116012	0.014", 300cm, Floppy, Straight/3cm, 5 pk
H7491211601J1	0.014", 300cm, Floppy, J Tip/3cm
H7491211601J2	0.014", 300cm, Floppy, J Tipt/3cm, 5 pk
H74912117011	0.014", 300cm, Intermediate, Straight/3cm
H74912117012	0.014", 300cm, Intermediate, Straight/3cm, 5 pk
H7491211701J1	0.014", 300cm, Intermediate, J Tip/3cm,
H7491211701J2	0.014", 300cm, Intermediate, J Tip/3cm, 5 pk
H74912118011	0.014", 300cm, Standard, Straight/3cm



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

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

H74912118012	0.014", 300cm, Standard, Straight/3cm, 5 pk
H7491211801J1	0.014", 300cm, Standard, J Tip/3cm
H7491211801J2	0.014", 300cm, Standard, J Tip/3cm, 5 pk
H74912119011	0.014", 300cm, Extra Support, Straight/3cm
H74912119012	0.014", 300cm, Extra Support, Straight/3cm, 5 pk
H7491211901J1	0.014", 300cm, Extra Support, J Tip/3cm
H7491211901J2	0.014", 300cm, Extra Support, J Tip/3cm, 5 pk
H74912132011	0.014", 182cm, Floppy, Straight/3cm
H74912132012	0.014", 182cm, Floppy, Straight/3cm, 5 pk
H7491213201J1	0.014", 182cm, Floppy, J Tip/3cm
H7491213201J2	0.014", 182cm, Floppy, J Tip/3cm, 5 pk
H74912133011	0.014", 182cm, Intermediate, Straight/3cm
H74912133012	0.014", 182cm, Intermediate, Straight/3cm, 5 pk
H7491213301J1	0.014", 182cm, Intermediate, J Tip/3cm,
H7491213301J2	0.014", 182cm, Intermediate, J Tip/3cm, 5 pk
H74912134011	0.014", 182cm, Std, Straight/3cm
H74912134012	0.014", 182cm, Std, Straight/3cm, 5 pk
H7491213401J1	0.014", 182cm, Std, J Tip/3cm
H7491213401J2	0.014", 182cm, Std, J Tip/3cm, 5 pk
H74912135011	0.014", 182cm, Extra Sup, Straight/3cm
H74912135012	0.014", 182cm, Extra Sup, Straight/3cm, 5 pk
H7491213501J1	0.014", 182cm, Extra Sup, J Tip/3cm
H7491213501J2	0.014", 182cm, Extra Sup, J Tip/3cm, 5 pk
H74912154011	0.014", 300cm, Floppy, Straight/35cm
H74912154012	0.014", 300cm, Floppy, Straight/35cm, 5 pk
H7491215401J1	0.014", 300cm, Floppy, J Tip/35cm
H7491215401J2	0.014", 300cm, Floppy, J Tip/35cm, 5 pk
H74912155011	0.014", 300cm, Extra Sup, Straight/35cm
H74912155012	0.014", 300cm, Extra Sup, Straight/35cm, 5 pk
H7491215501J1	0.014", 300cm, Extra Sup, J Tip/35cm
H7491215501J2	0.014", 300cm, Extra Sup, J Tip/35cm, 5 pk
H74912160011	0.014", 182cm, Floppy, Straight/35cm
H74912160012	0.014", 182cm, Floppy, Straight/35cm, 5 pk
H7491216001J1	0.014", 182cm, Floppy, J Tip/35cm
H7491216001J2	0.014", 182cm, Floppy, J Tip/35cm, 5 pk
H74912161011	0.014", 182cm, Extra Sup, Straight/35cm
H74912161012	0.014", 182cm, Extra Sup, Straight/35cm, 5 pk
H7491216101J1	0.014", 182cm, Extra Sup, J Tip /35cm,
H7491216101J2	0.014", 182cm, Extra Sup, J Tip/35cm, 5 pk

5

Periodo de vida útil: 2 (DOS) años

7042



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

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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 8600 NW 41 ST STREET- MIAMI- FL 33166-6202- USA

Expediente N° 1-47-1950-10-0

DISPOSICIÓN N° 7042

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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 N°

7042

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1950-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.042** y 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 con recubrimiento hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-925, alambres guía .

Marca del producto médico: CHOICE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías con revestimiento hidrofílico son guías dirigibles que disponen de diámetro nominal de 0,014 y de longitudes nominales de 182 o 300 cm. La punta de polímero de los cables guías con revestimiento hidrofílico y punta de polímero se encuentran diseñados para ser usados como guías dirigibles que permiten un acceso excelente en casos dificultosos incluyendo anatomías tortuosas, lesiones estrechas o enfermedades múltiples en los vasos.

Modelo(s):

Número Universal de Parte	Descripción
H74912116011	0.014", 300cm, Floppy, Straight/3cm
H74912116012	0.014", 300cm, Floppy, Straight/3cm, 5 pk



H7491211601J1	0.014", 300cm, Floppy, J Tip/3cm
H7491211601J2	0.014", 300cm, Floppy, J Tipt/3cm, 5 pk
H74912117011	0.014", 300cm, Intermediate, Straight/3cm
H74912117012	0.014", 300cm, Intermediate, Straight/3cm, 5 pk
H7491211701J1	0.014", 300cm, Intermediate, J Tip/3cm,
H7491211701J2	0.014", 300cm, Intermediate, J Tip/3cm, 5 pk
H74912118011	0.014", 300cm, Standard, Straight/3cm
H74912118012	0.014", 300cm, Standard, Straight/3cm, 5 pk
H7491211801J1	0.014", 300cm, Standard, J Tip/3cm
H7491211801J2	0.014", 300cm, Standard, J Tip/3cm, 5 pk
H74912119011	0.014", 300cm, Extra Support, Straight/3cm
H74912119012	0.014", 300cm, Extra Support, Straight/3cm, 5 pk
H7491211901J1	0.014", 300cm, Extra Support, J Tip/3cm
H7491211901J2	0.014", 300cm, Extra Support, J Tip/3cm, 5 pk
H74912132011	0.014", 182cm, Floppy, Straight/3cm
H74912132012	0.014", 182cm, Floppy, Straight/3cm, 5 pk
H7491213201J1	0.014", 182cm, Floppy, J Tip/3cm
H7491213201J2	0.014", 182cm, Floppy, J Tip/3cm, 5 pk
H74912133011	0.014", 182cm, Intermediate, Straight/3cm
H74912133012	0.014", 182cm, Intermediate, Straight/3cm, 5 pk
H7491213301J1	0.014", 182cm, Intermediate, J Tip/3cm,
H7491213301J2	0.014", 182cm, Intermediate, J Tip/3cm, 5 pk
H74912134011	0.014", 182cm, Std, Straight/3cm
H74912134012	0.014", 182cm, Std, Straight/3cm, 5 pk
H7491213401J1	0.014", 182cm, Std, J Tip/3cm
H7491213401J2	0.014", 182cm, Std, J Tip/3cm, 5 pk
H74912135011	0.014", 182cm, Extra Sup, Straight/3cm
H74912135012	0.014", 182cm, Extra Sup, Straight/3cm, 5 pk
H7491213501J1	0.014", 182cm, Extra Sup, J Tip/3cm
H7491213501J2	0.014", 182cm, Extra Sup, J Tip/3cm, 5 pk
H74912154011	0.014", 300cm, Floppy, Straight/35cm
H74912154012	0.014", 300cm, Floppy, Straight/35cm, 5 pk
H7491215401J1	0.014", 300cm, Floppy, J Tip/35cm
H7491215401J2	0.014", 300cm, Floppy, J Tip/35cm, 5 pk
H74912155011	0.014", 300cm, Extra Sup, Straight/35cm
H74912155012	0.014", 300cm, Extra Sup, Straight/35cm, 5 pk
H7491215501J1	0.014", 300cm, Extra Sup, J Tip/35cm
H7491215501J2	0.014", 300cm, Extra Sup, J Tipt/35cm, 5 pk
H74912160011	0.014", 182cm, Floppy, Straight/35cm
H74912160012	0.014", 182cm, Floppy, Straight/35cm, 5 pk
H7491216001J1	0.014", 182cm, Floppy, J Tip/35cm
H7491216001J2	0.014", 182cm, Floppy, J Tip/35cm, 5 pk

5

6



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

H74912161011	0.014", 182cm, Extra Sup, Straight/35cm
H74912161012	0.014", 182cm, Extra Sup, Straight/35cm, 5 pk
H7491216101J1	0.014", 182cm, Extra Sup, J Tip /35cm,
H7491216101J2	0.014", 182cm, Extra Sup, J Tip/35cm, 5 pk

Período de vida útil: 2 (DOS) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 8600 NW 41 ST STREET- MIAMI- FL 33166-6202- USA

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A., el Certificado PM 651-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12.NOV..2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

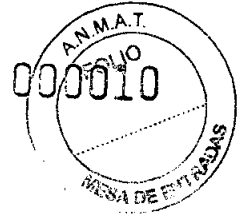
DISPOSICIÓN Nº **7 0 4 2**

sd

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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 MEDICOS  
 Alambres Guía Choice™ - BOSTON SCIENTIFIC

7042



**Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja**

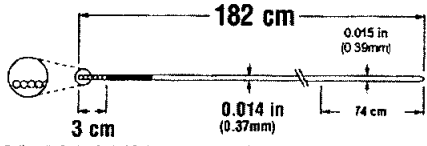
# CHOICE™

compatible with The Magnet™ exchange device

**Guide Wire with ICE™ Hydrophilic Coating**

Ledtråd med Hydrofilisk belægning  
 Voerdraad met hydrofile deklaag  
 Guide avec revêtement hydrophile  
 Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung  
 Κατεύκτης Σύρμα με Υδροφιλική Επικάλυψη

Guía con revestimiento hidrófilo  
 Fio - Guía con Revestimento Hidrofilico  
 Guia con recubrimiento hidrofílico  
 Ledare med hydrofilisk beläggning  
 親水性コーティング付きガイドワイヤー



Radiopacity Röntgenästhet Radiopakethet  
 Ratio - opacità Strahlenundurchlässigkeit  
 Radiopacidad Röntgenästhet Radiopacità Radiopacidade  
 ελκυστικότητα  
 ελκυστικότητα

**CE 0197**

MADE IN USA:  
 8600 N.W. 61st Street  
 Miami, Florida 33156 - 6202  
 USA

**Floppy**

**REF** Catalog No. **12132-01**  
カタログ番号

**UPN** Product No. **H74912132011**  
製品番号

Use By **2000-12**  
使用期限

**LOT** ロット番号 **0000001**

⚠️ This Product Contains No Detectable Latex.  
本製品は検出可能なラテックスを含有しない。

**STERILE EO** Sterilized with ethylene oxide gas.  
エチレンオキサイド滅菌済

**Contents (1)**  
内容物

90260533-02  
90262405-01A

**Floppy**

THESE DOCUMENTS ARE THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC CORP. AND SHALL NOT BE REPRODUCED, DISTRIBUTED, DISCLOSED OR

Nota: los números de lote mencionados arriba son un ejemplo

**CONFIDENCIAL**  
 Propiedad de Boston Scientific

MERCADERES BOVERI  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 13128

4 de 16  
 M. Magros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

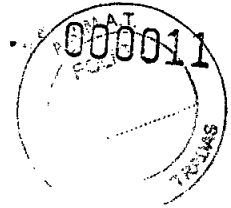
DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

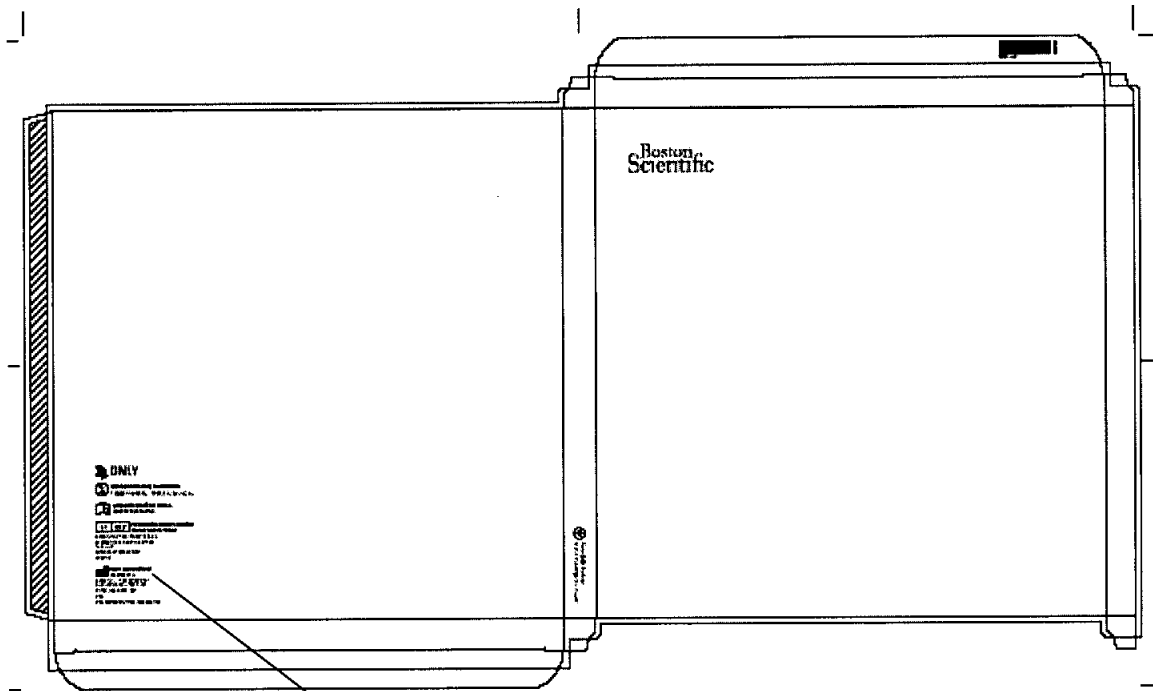
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Alambres Guía Choice™ – BOSTON SCIENTIFIC

7042



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



**Detalle**

**Rx ONLY**



For single use only. Do not reuse.  
1 回限りの使用。再使用しないこと。



Consult instructions for use.  
取扱説明書を参照。

**EC REP** EU Authorized Representative  
欧州適合認定代理店  
Boston Scientific International S.A.  
55 avenue des Champs Pierraux  
TSA 51101  
92729 NANTERRE CEDEX  
FRANCE

**Legal Manufacturer**  
法定製造元  
Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01740-1537  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

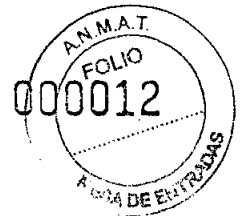
**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

*Mercedes Boveri*  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128


5 de 16  
*Milagros Argüello*  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

7 6 4 2

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 MEDICOS  
 Alambres Guía Choice™ - BOSTON SCIENTIFIC



Proyecto de rótulo local que se agrega junto con el rótulo original

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b> 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-651-24			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>REF Catalogue Number</b>	Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	<b>Order Nº / REF</b>	Nº de catálogo
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación
<b>UV</b>	Sensible a la luz	<b>2</b>	Para uso único No reusar
<b>LATEX</b>	Este producto no contiene latex detectable	<b>TEMP</b>	Límite de temperatura que soporta el producto
		<b>PYROGENIC</b>	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
 *PM65124N*			
06-Jan-2009 / Rev. AH			

**CONFIDENCIAL**  
 Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

6 de 16  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



### 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:

Plantas de Manufactura:

- Boston Scientific Corporation-8600 NW 41<sup>st</sup> Street Miami, Florida 33166-6202-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: Guía con recubrimiento hidrofílico

Nombre: Choice™

REF: XXXXX-XX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

- 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 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

MÉRCEDES ROVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 43128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

8 de 16

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

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 condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Producto de un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar este producto

No utilice si el envase está abierto o dañado

Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro

Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta

Leer detenidamente todas las instrucciones, indicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso antes de utilizar la guía de lo contrario, podrían producirse complicaciones

Las guías sólo las deben utilizar médicos debidamente formados en el uso indicado

No utilizar una guía dañada

Comprobar cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico y la guía antes de usarlos.

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

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 uso en un solo paciente. 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.

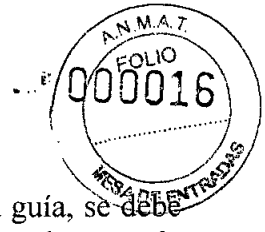
Extremar la precaución y las valoraciones cuidadosas en pacientes para los que está contraindicada la anticoagulación.

Es posible que se produzca una reacción grave en respuesta a los medios de contraste que no puedan recibir adecuadamente medicación preanestésica.

MERCEDITH ROVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

9 de 16  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Seguir cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Cuando se introduzca la guía, se debe manipular 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. Ejercer una fuerza excesiva contra resistencia puede resultar en la separación de la punta de la guía, daños en el catéter o en el vaso sanguíneo. 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 pueden requerir intervención percutánea adicional o cirugía.

El revestimiento hidrofílico de estas guías aumenta la posibilidad de perforación de la pared del vaso sanguíneo en comparación con los revestimientos no hidrofílicos. Mantener un control minucioso de la punta distal en todo momento durante la intervención para evitar la disección y perforación de los vasos.

Se debe tener cuidado si se avanza la guía después del despliegue del stent. Una guía se puede salir entre los soportes del stent si se vuelve a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance posterior de cualquier dispositivo sobre la guía podría provocar que la guía y el stent se enreden.

#### Precauciones

Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Las guías sólo las deben utilizar médicos debidamente formados en el uso indicado. Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar para verificar la integridad y el funcionamiento correcto. Las irregularidades, dobleces o acodamientos en la superficie podrían disminuir sus características de rendimiento.

Extraer la guía cuidadosamente del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal.

No utilizar una guía dañada.

No intentar enderezar una guía doblada o acodada. No hacer avanzar una guía doblada en un catéter de balón o catéter guía ya que esto puede aumentar el potencial de ruptura de la guía.

Comprobar cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico y la guía antes de usarlos.

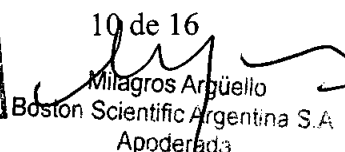
Estas guías sólo se deben utilizar en dispositivos que dispongan de un diámetro de lumen interior mayor de 0,39 mm. OBSERVAR QUE EL DIÁMETRO REAL PUEDE SER DE HASTA 0,39 mm EN EL SEGMENTO DE INTERCAMBIO MAGNET DE LAS GUÍAS DE 182 cm.

Para asegurar 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 el dispositivo de intercambio MAGNET y la guía de 182 cm antes de su utilización.

Un catéter apretado puede causar la abrasión del revestimiento hidrofílico. En tal caso, es aconsejable dejar de usar dicho catéter.

  
MERCES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

10 de 16  
  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Los dispositivos 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 o manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.

Si se aprieta en exceso el dispositivo de sujeción a la guía se puede provocar la abrasión del revestimiento de la guía.

No girar la guía si se percibe una resistencia significativa.

Para asegurar la lubricidad, no dejar la guía hidratada más de 12 horas.

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

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

• **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-651-24

**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;**

Episodios Adversos

Entre los posibles episodios adversos que pueden resultar del uso del dispositivo se incluyen los siguientes, entre otros:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma
- Infección, infección local, infección sistémica
- Dolor en la zona de inserción
- Pseudoaneurisma
- Trombo vascular
- Espasmo del vaso
- Traumatismo vascular (disección, perforación, ruptura o lesión)

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDÉS BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

11 de 16

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Además, si se utiliza para ACTP:

- Cierre abrupto
- Angina o angina inestable
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco / derrame pericardial
- El contraste provocó insuficiencia renal
- Muerte
- Isquemia o infarto de miocardio
- Embolia o accidente cerebrovascular / ataque isquémico transitorio

Es posible que se requiera intervención quirúrgica adicional en algunos de los posibles episodios adversos mencionados

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

#### A. Sistemas Over the wire

1. Antes de insertar la guía en el dispositivo de intervención, irrigarlo con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el dispositivo y permitirá un movimiento suave de la guía dentro del mismo.
2. Introducir el dispositivo de inserción de la guía a través del conector del lumen del dispositivo de intervención.
3. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el dispositivo de intervención y avanzar la guía hasta que la punta de la misma quede proximal a la punta del dispositivo.
4. Sacar el dispositivo de inserción extrayéndolo al deslizarlo sobre el extremo proximal de la guía.
5. El sistema de dispositivo de intervención/guía se puede introducir ahora a través de la válvula hemostática hacia dentro del catéter guía.
6. Avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede proximal a la punta distal del mismo.
7. Crear un sello alrededor del dispositivo de intervención apretando la válvula hemostática. Asegurarse de que aún es posible mover la guía.
8. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.
9. Hacer avanzar la guía hacia fuera del dispositivo de intervención e introducirla en la vasculatura más allá de la lesión que se va a tratar mediante el uso de técnicas aceptadas, al mismo tiempo que se asegura el dispositivo de intervención en su lugar. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
10. Asegurar la guía en su lugar al mismo tiempo que se sigue el dispositivo de intervención sobre la guía y a través de la lesión.
11. Si se requiere una guía diferente, retirar con cuidado la guía y extraerla al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.

MERCIFARM S.R.L.  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

12 de 16  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

12. Preparar la siguiente guía que se va a utilizar e insertarla de acuerdo con los sistemas Over-the-Wire, realizando los pasos 1 al 9, descritos anteriormente.

B. Sistema de intercambio de un solo operador o técnica de "Guía descubierta"

1. Abrir la válvula hemostática y enjuagar la línea del manifold coronario. Insertar un dispositivo de inserción 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 de inserción y seguir avanzando la guía.
4. Crear un sello alrededor de la guía apretando la válvula hemostática. Asegurarse de que aún es posible mover la guía.
5. Cerrar la línea de irrigación del manifold.
6. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.
7. Hacer avanzar la guía hacia fuera del catéter guía y hacia la vasculatura más allá de la lesión que se va a tratar mediante técnicas aceptadas. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
8. Si se requiere una guía diferente, extraer con cuidado la guía, siguiendo las técnicas aceptadas al mismo tiempo que se observa el movimiento de la guía bajo fluoroscopia.
9. Preparar la siguiente guía que se va a utilizar e insertarla de acuerdo con el Sistema de intercambio de un solo operador o con la técnica de "guía descubierta", realizando del paso 2 al paso 6, descritos anteriormente.
10. Extraer el dispositivo de sujeción y asegurar la guía mientras se cargan y se siguen los dispositivos de intervención sobre la guía y hacia dentro de la lesión.

C. Intercambio del dispositivo de intervención

1. Seguir las instrucciones para la preparación y utilización del dispositivo proporcionadas anteriormente.
- NOTA: si se utiliza una guía de 182 cm y un intercambio basado en el sistema Over the-Wire, leer y seguir con cuidado las instrucciones que se adjuntan al dispositivo de intercambio MAGNET.
2. Para realizar un intercambio, mantener la guía en su lugar y extraer con cuidado el dispositivo de intervención, deslizándolo sobre la guía.
  3. Preparar el segundo dispositivo de intervención según se describe en las instrucciones suministradas por el fabricante y cargarlo sobre la guía.
  4. Hacer avanzar el dispositivo de intervención sobre la guía y atravesar la lesión.

Precauciones y advertencias relacionadas a las instrucciones de uso

Seguir cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Cuando se introduzca la guía se debe manipular solamente bajo fluoroscopia.

No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta.

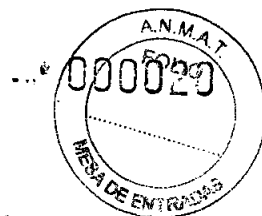
Si se encuentra resistencia no avanzar nunca la guía sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia.

Ejercer una fuerza excesiva contra la resistencia puede resultar en la separación de la punta guía, daños en el catéter o en el vaso sanguíneo.

MERCEDES ROVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

13 de 16  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



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 pueden requerir intervención percutánea adicional o cirugía.

El revestimiento hidrofílico de estas guías aumenta la posibilidad de perforación de la pared del vaso sanguíneo en comparación con los revestimientos no hidrofílicos. Mantener un control minucioso de la punta distal en todo momento durante la intervención para evitar la disección y perforación de los vasos.

Se debe tener cuidado si se avanza la guía después del despliegue del stent. Una guía se puede salir entre los soportes del stent si se vuelve a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance posterior de cualquier dispositivo sobre la guía podría provocar que la guía y el stent se enreden.

No utilizar una guía dañada.

No intentar enderezar una guía doblada o acodada. No hacer avanzar una guía doblada en un catéter de balón o catéter guía ya que esto puede aumentar el potencial de ruptura de la guía.

Comprobar cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico y la guía antes de usarlos.

Estas guías sólo se deben utilizar en dispositivos que dispongan de un diámetro de lumen interior mayor de 0,39 mm. OBSERVAR QUE EL DIÁMETRO REAL PUEDE SER DE HASTA 0,39 mm EN EL SEGMENTO DE INTERCAMBIO MAGNET DE LAS GUÍAS DE 182 cm.

Para asegurar 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 el dispositivo de intercambio MAGNET y la guía de 182 cm antes de su utilización.

Un catéter apretado puede causar la abrasión del revestimiento hidrofílico. En tal caso, es aconsejable dejar de usar dicho catéter.

Los dispositivos 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 o manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.

Si se aprieta en exceso el dispositivo de sujeción a la guía se puede provocar la abrasión del revestimiento de la guía.

No girar la guía si se percibe una resistencia significativa.

Para asegurar la lubricidad, no dejar la guía hidratada más de 12 horas.

**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;**

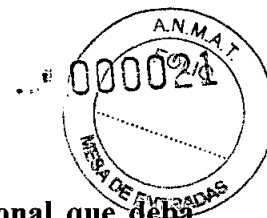
No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

MERCEDES ROVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

14 de 16

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



**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);**

Preparación

1. Preparar el dispositivo de intervención siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de irrigar el lumen del dispositivo de intervención con solución salina heparinizada antes de introducir la guía.

NOTA: el segmento hidrofílico distal de la guía está situado en la parte amarilla del tubo dispensador que está en contacto con la punta distal más cercana al extremo del conector [A].

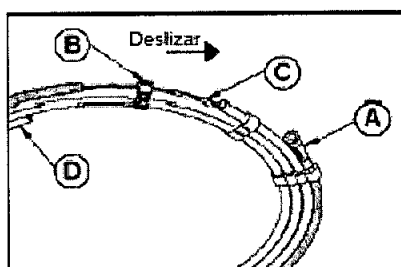


Figura. Tubo dispensador

2. Irrigar el tubo dispensador inyectando solución salina en el extremo del conector [A] del dispensador. De esta forma, se hidrata el segmento hidrofílico de la guía antes de extraer la guía del tubo dispensador.

3. Extraer la pinza de retención de la guía [B].

NOTA: es posible que la pinza de retención se encuentre en una ubicación diferente en el tubo dispensador de la que aparece en la ilustración.

4. Sujetar con cuidado la guía [C] y deslizarla en el tubo dispensador en la dirección que se indica en la figura 2. Volver a inyectar solución salina en el tubo dispensador si la guía no se puede mover fácilmente.

5. Retirar con cuidado el extremo proximal de la guía del dispensador [D]. 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 del dispensador una vez que se ha extraído.

NOTA: no tirar de la punta distal para extraer la guía del tubo dispensador, ya que dicha extracción puede dañar la punta de la guía.

6. Antes de utilizar la guía, revisarla para cerciorarse de que no presente daños.

7. 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 afilar con un borde afilado.

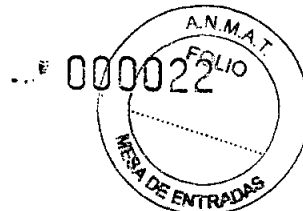
NOTA: si la superficie de la guía con revestimiento hidrofílico se seca, humedecerla con solución salina para restablecer la lubricidad. Asegurarse de hidratar completamente la guía antes de introducirla en el dispositivo de intervención.

MERCEDES ROVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

15 de 16

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

Contraindicaciones

Ninguna conocida

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada