



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

DISPOSICIÓN N° 6725

16 NOV 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-12344-12-1 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 de 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 8º, inciso II) y 10º, Inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6725

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 Hydra Jagwire™, nombre descriptivo Guía de alto rendimiento y nombre técnico Alambres guía, de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 12 a 16 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-651-93, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y II contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Productos Médicos. Gírese al



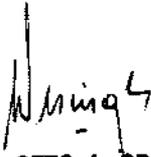
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6725

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

Expediente N° 1-47-12344-12-1

DISPOSICIÓN N° **6725**


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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6725**.....

Nombre descriptivo: Guía de alto rendimiento.

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

Marca del producto médico: Hydra Jagwire™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para usarse en la canulación selectiva de los conductos biliares que incluyen los conductos biliar, pancreático, cístico y los hepáticos derecho e izquierdo y, para facilitar la colocación de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico durante los procedimientos broncoscópicos,

Modelo/s:

1.- M00556001 (N° de orden 5600), 0,035'' / 260 cm / Cuerpo estándar / Punta recta.

2 - M00556011 (N° de orden 5602), 0,035'' / 260 cm / Cuerpo estándar / Punta angular.

3.- M00556021 (N° de orden 5602), 0,035'' / 260 cm / Cuerpo rígido / Punta recta.

4 - M00556031 (N° de orden 5603), 0,035'' / 260 cm / Cuerpo rígido / Punta angular.

5.- M00556041 (N° de orden 5604), 0,035'' / 450 cm / Cuerpo estándar / Punta recta.

6 - M00556051 (N° de orden 5606), 0,035'' / 450 cm / Cuerpo estándar / Punta angular.

7.- M00556061 (N° de orden 5606), 0,035'' / 450 cm / Cuerpo rígido / Punta recta.



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

8 - M00556071 (Nº de orden 5607), 0,035'' / 450 cm / Cuerpo rígido / Punta angular.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente Nº 1-47-12344-12-1

DISPOSICIÓN Nº **6725**

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6725**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE: Boston Scientific Corporation – 2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela
– Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad
Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Guía de alto rendimiento

Nombre: Hydra Jagwire™

UPN: M005XXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Lote: XXXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13728

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar
Consultar las instrucciones de uso.
No reesterilizar
No usar si el envase está dañado

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-93

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Acreditada

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE: Boston Scientific Corporation – 2546 First Street – Propark – El Coyol
– Alajuela – Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH –
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 de alto rendimiento

Nombre: Hydra Jagwire™

UPN: M005XXXXX

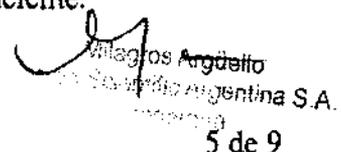
- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

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 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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Wilagos Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
5 de 9

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

Utilice este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. No utilice si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

Precauciones

Si utiliza la guía Hydra Jagwire de forma incorrecta, el cable/extremo de la guía podría romperse en el tracto gastrointestinal o en el árbol traqueobronquial.

- No limpie la guía con una gasa seca.
- No utilice la guía si observa en ella algún defecto al inspeccionarla. Si el producto está defectuoso, devuélvalo a BSC para su sustitución.
- Asegúrese siempre de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.
- No utilice guías (ni esfinterótomos) cortados, quemados o deteriorados. La fuga de corriente al paciente o usuario puede incrementarse en las ubicaciones donde el aislamiento está dañado.
- No debe utilizarse con catéteres de punta metálica. Retirar la guía a través de un catéter de punta metálica puede dañar la superficie de la guía.
- Utilice un esfinterótomo de un solo uso para asegurarse de que el material que se encuentra entre los lúmenes no se haya visto afectado.
- Si la guía se retira durante la esfinterotomía, disminuya la potencia del generador electroquirúrgico, extraiga la guía y vaya aumentando gradualmente la potencia hasta lograr un efecto de corte aceptable.

Advertencia

-La guía Hydra Jagwire está diseñada para un solo uso. Si se reutiliza, puede deteriorarse la funda de la guía, lo que afectaría su aislamiento para la conductividad eléctrica durante la esfinterotomía.

- **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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13/28

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

- **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-651-93

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;

La utilización de guías en el tracto gastrointestinal y en el árbol traqueobronquial puede estar asociada con las siguientes complicaciones:

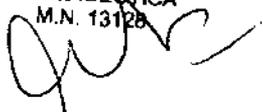
- Infección
- Hemorragia
- Rotura con retención del fragmento
- Perforación
- Peritonitis
- Inflamación
- Edema
- Pancreatitis
- Traumatismos en los tejidos
- Fractura de la guía
- Imposibilidad de pasar
- Hemotórax
- Neumotórax
- Objeto extraño en el cuerpo
- Septicemia

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

Haga avanzar con cuidado la guía hasta la posición deseada en el conducto biliar mientras observa la punta de la guía mediante fluoroscopia.

Las franjas radiopacas fluoroscópicas se encuentran a 10 y 15 cm de la punta hidrófila de 5 cm.

Esta guía se puede extraer, girar y volver a introducir con el extremo opuesto.



Propiedad de Boston Scientific

No es necesario extraer la guía durante la esfinterotomía si se adoptan las siguientes precauciones:

- Asegúrese siempre de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.
- No utilice guías (ni esfinterótomos) cortados, quemados o deteriorados. La fuga de corriente al paciente o usuario puede incrementarse en las ubicaciones donde el aislamiento este dañado.
- No debe utilizarse con catéteres de punta metálica. Retirar la guía a través de un catéter de punta metálica puede dañar la superficie de la guía.
- Utilice un esfinterótomo de un solo uso para asegurarse de que el material que se encuentra entre los lúmenes no se haya visto afectado.
- Si la guía se retira durante la esfinterotomía, disminuya la potencia del generador electroquirúrgico, extraiga la guía y vaya aumentando gradualmente la potencia hasta lograr un efecto de corte aceptable.

Advertencia: La guía Hydra Jagwire está diseñada para un solo uso. Si se reutiliza, puede deteriorarse la funda de la guía, lo que afectaría su aislamiento para la conductividad eléctrica durante la esfinterotomía.

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 utilice si el envase está abierto o dañado. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Para mantener bien sujeta la guía se puede utilizar un accesorio de apriete. Haga avanzar con cuidado la guía hasta la posición deseada en el conducto biliar mientras observa la punta de la guía mediante fluoroscopia. Las franjas radiopacas fluoroscópicas se encuentran a 10 y 15 cm de la punta hidrofílica de 5 cm. Esta guía se puede extraer, girar y volver a introducir con el extremo opuesto.

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

No se conoce ninguna

Precauciones

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 17128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Ampliada

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

No se conoce ninguna

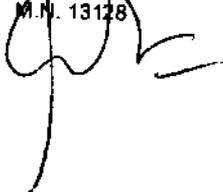
Precauciones

- Si utiliza la guía Hydra Jagwire de forma incorrecta, el cable/extremo de la guía podría romperse en el tracto gastrointestinal o en el árbol traqueobronquial.
- No limpie la guía con una gasa seca.
- No utilice la guía si observa en ella algún defecto al inspeccionarla. Si el producto está defectuoso, devuélvalo a BSC para su sustitución.
- Asegúrese siempre de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.
- No utilice guías (ni esfinterotomos) cortados, quemados o deteriorados. La fuga de corriente al paciente o usuario puede incrementarse en las ubicaciones donde el aislamiento está dañado.
- No debe utilizarse con catéteres de punta metálica. Retirar la guía a través de un catéter de punta metálica puede dañar la superficie de la guía.
- Utilice un esfinterotomo de un solo uso para asegurarse de que el material que se encuentra entre los lúmenes no se haya visto afectado.
- Si la guía se retira durante la esfinterotomía, disminuya la potencia del generador electroquirúrgico, extraiga la guía y vaya aumentando gradualmente la potencia hasta lograr un efecto de corte aceptable.

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
FARMACEÚTICA
M.N. 13128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12344-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6725 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 de alto rendimiento.

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

Marca del producto médico: Hydra Jagwire™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para usarse en la canulación selectiva de los conductos biliares que incluyen los conductos biliar, pancreático, cístico y los hepáticos derecho e izquierdo y, para facilitar la colocación de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico durante los procedimientos broncoscópicos.

Modelo/s:

- 1.- M00556001 (N° de orden 5600), 0,035'' / 260 cm / Cuerpo estándar / Punta recta.
- 2 - M00556011 (N° de orden 5602), 0,035'' / 260 cm / Cuerpo estándar / Punta angular.
- 3.- M00556021 (N° de orden 5602), 0,035'' / 260 cm / Cuerpo rígido / Punta recta.
- 4 - M00556031 (N° de orden 5603), 0,035'' / 260 cm / Cuerpo rígido / Punta angular.
- 5.- M00556041 (N° de orden 5604), 0,035'' / 450 cm / Cuerpo estándar / Punta recta.

..//
6 - M00556051 (Nº de orden 5606), 0,035'' / 450 cm / Cuerpo estándar / Punta angular.

7.- M00556061 (Nº de orden 5606), 0,035'' / 450 cm / Cuerpo rígido / Punta recta.

8 - M00556071 (Nº de orden 5607), 0,035'' / 450 cm / Cuerpo rígido / Punta angular.

Período de vida útil: Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

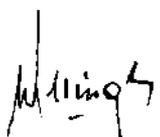
Período de vida útil: 3 años.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{16 NOV 2012}....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6725**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.