



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**DISPOSICIÓN Nº 6605**

**BUENOS AIRES, 26 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17098/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PFMSA 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 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 6605**

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.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 1°- 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 LAKE REGION, nombre descriptivo GUIAS y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado, por PFMSA 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 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 92 a 97 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1879-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

5)



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

**DISPOSICIÓN N° 6605**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17098/09-2

DISPOSICIÓN N° **6605**

  
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° .....**6605**.....

Nombre descriptivo: GUIAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 - Guías

Marca: LAKE REGION

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: posicionamiento de un catéter durante procedimientos de diagnóstico, angiografía e intervencionistas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: no contiene.

Modelos:

- GUIAS DE RESORTES PARA APLICACIONES CARDIOVASCULARES
- GUIAS DIRECCIONABLES
- GUIAS PTCA
- GUIAS DIRECCIONABLES ONTRAC
- GUIAS DIRECCIONABLES ONTRAC EXTENSIBLE
- GUIAS REVESTIDAS EN MATERIAL HIDROFILO
- GUIAS DIRECCIONABLES CORONARIAS, PERIFERICAS Y RENALES
- ACCESORIO:
- DISPOSITIVO CON MANIJA EN TORQUE PARA GUIA

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LAKE REGION MEDICAL / LAKE REGION MEDICAL  
LIMITED



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

Lugar/es de elaboración: 340 LAKE HAZELTINE DRIVE, CHASKA, MN 55318,  
CHASKA, MN 55318, ESTADOS UNIDOS/ BUTLERSLAND NEW ROSS,  
COUNTY WEXFORD, IRLANDA.

Distribuidor: INTERCONTINENTAL TRADE DEVELOPMENT CORP. (INTRADE)/  
15744 Crabbs Branch Way, Rockville, MD 20855, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-17098/09-2

DISPOSICIÓN N° **6605**

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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**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 N° ..... **6605** .....

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*  
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 REVOLUCION DE MAYO"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17098/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **6605** y de acuerdo a lo solicitado por PFMSA 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: GUIAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 - Guías

Marca: LAKE REGION

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: posicionamiento de un catéter durante procedimientos de diagnóstico, angiografía e intervencionistas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: no contiene.

Modelos:

- GUIAS DE RESORTES PARA APLICACIONES CARDIOVASCULARES
- GUIAS DIRECCIONABLES
- GUIAS PTCA
- GUIAS DIRECCIONABLES ONTRAC
- GUIAS DIRECCIONABLES ONTRAC EXTENSIBLE
- GUIAS REVESTIDAS EN MATERIAL HIDROFILO
- GUIAS DIRECCIONABLES CORONARIAS, PERIFERICAS Y RENALES
- ACCESORIO:
- DISPOSITIVO CON MANIJA EN TORQUE PARA GUIA

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LAKE REGION MEDICAL / LAKE REGION MEDICAL LIMITED

Lugar/es de elaboración: 340 LAKE HAZELTINE DRIVE, CHASKA, MN 55318, CHASKA, MN 55318, ESTADOS UNIDOS/ BUTLERSLAND NEW ROSS, COUNTY WEXFORD, IRLANDA.

Distribuidor: INTERCONTINENTAL TRADE DEVELOPMENT CORP. (INTRADE)/ 15744 Crabbs Branch Way, Rockville, MD 20855, Estados Unidos

Se extiende a PFMSA S.A. el Certificado PM-1879-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6605**



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





**pfmsa S.A.**

HERRERA N° 1855 PISO 2° OF A-204  
TEL/FAX 4301-1036/3276  
BUENOS AIRES – ARGENTINA

**6605**

## PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:**

Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318 Estados Unidos  
Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross, Country Wexford. Irlanda

**Distribuidor:**

Intercontinental Trade Development Corp (Intrade) 15744 Crabbs Branch Way  
Rockville, Maryland 20855 Estados Unidos

**Importador:**

pfmsa S.A. Herrera N° 1855 Piso 2° Of. A-204 Capital Federal - Argentina

**Producto:**

Guías: (modelo el que corresponda)

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Condiciones de Venta:** “ \_\_\_\_\_ ”

**Producto Estéril por EtO, de un solo uso**

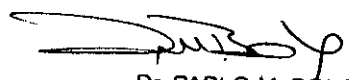
**Fecha de vencimiento 2 (dos) años desde fecha de esterilización** (la que corresponda)

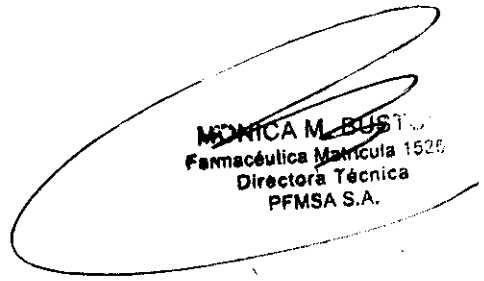
**Serie:** la que corresponda

**Lote:** el que corresponda

**Director Técnico:** Farmaceutica Mónica Bustos MN 15259

**Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1879-3**

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
MÓNICA M. BUSTOS  
Farmacéutica Matrícula 15259  
Directora Técnica  
PFMSA S.A.





6605

pfmsa S.A.

HERRERA N° 1855 PISO 2° OF A-204  
TEL/FAX 4301-1036/3276  
BUENOS AIRES – ARGENTINA

Buenos Aires, Junio de 2010

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.  
Dr. Ricardo Martínez  
Dirección de Tecnología Médica  
Ing. Rogelio López  
S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO 19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que tendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de las **Guías** fabricadas por **Lake Region**, a saber:

**Fabricante:**

Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318 Estados Unidos  
Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross, County Wexford Irlanda

**Distribuidor:**

Intercontinental Trade Development Corp. (Intrade) 15744 Crabbs Branch Way  
Rockville, Maryland 20855 Estados Unidos

**Importador:**

pfmsa S.A. Herrera N° 1855 Piso 2° Of. A-204 Capital Federal - Argentina

**Producto:**

Guía (Según modelo)

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Condiciones de Venta:** “ \_\_\_\_\_ ”

**Producto Estéril por EtO, de un solo uso**

**Fecha de vencimiento 2 (dos) Años desde fecha esterilización:** (la que corresponda)

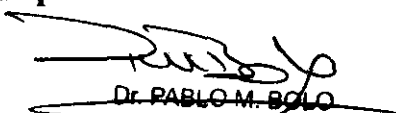
**Serie:** la que corresponda

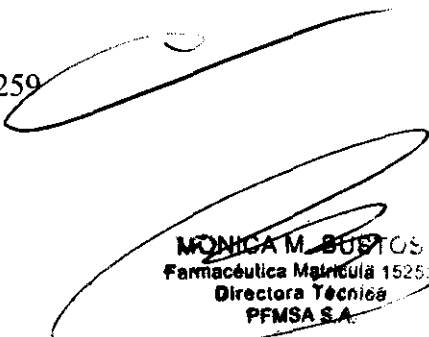
**Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

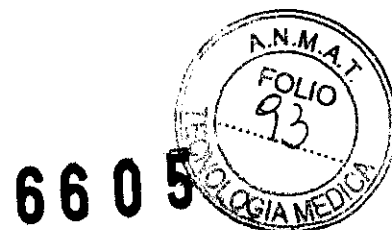
**Director Técnico:** Farmacéutica Mónica Bustos MN 15259

**Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1879-3**

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
MÓNICA M. BUSTOS  
Farmacéutica Matrícula 15259  
Directora Técnica  
PFMSA S.A.

**pfmsa S.A.**  
HERRERA N° 1855 PISO 2° OF A-204  
TEL/FAX 4301-1036/3276  
BUENOS AIRES - ARGENTINA



**Precauciones:**

La ley del USA restringe el uso y venta de este dispositivo y lo autoriza solo bajo responsabilidad y orden medica. El dispositivo deberá solamente ser usado por médicos debidamente entrenados en la técnica de angiografía y angioplastia transluminal percutánea. El dispositivo es entregado estéril y para ser usado solo una vez. No re esterilizar y/o reusar. Lea cuidadosamente las instrucciones antes de su uso. Observe todas las precauciones. Cualquier falla provocara una complicación.

Las guías son delicados instrumentos y deben ser manipulados cuidadosamente. Antes de usar y en lo posible durante el procedimiento inspeccionar cuidadosamente si existe separación de la parte espiralada, estiramiento o quebradura. No use la guía si posee algún daño. Si la guía posee algún daño no proveerá buen torque y control.

**GUIA DIRECCIONABLE:**

El paquete contiene una guía direccional.

**Descripción:**


La guía direccional esta diseñada para proveer buena respuesta al torque y control direccional. La punta distal de la guia es moldeable y radiopaca para poder determinar por proyección de fluoroscopia su ubicación.


**Utilización:**

La guía direccional facilita el posicionamiento de un catéter durante procedimientos de diagnostico, angiografía e intervencionales. La guia es muy precisa para controlar y facilitar el abordaje de vasos tortuosos y colaterales complicados.

**Almacenamiento:**

Almacénese en lugares frescos y libres de humedad, no expuestos a la luz solar directa, a temperaturas de entre 10° C y 50° C

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
MONICA M. BUSTOS  
Farmacéutica Matricula 15259  
Directora Técnica  
PFMSA S.A.


**Preparaciones de uso:**

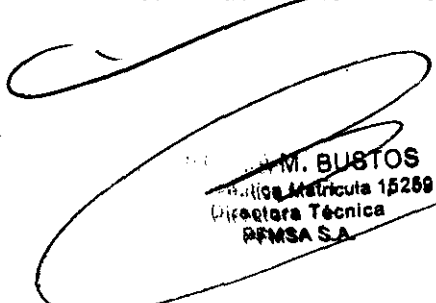
1. Saquen la guía del paquete, inspeccione y coloque la guía dentro de un recipiente con solución salina con heparina.
2. Inspeccione y prepare el catéter seleccionado de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.
3. Si se desea un mejor desplazamiento de la guía dentro del vaso, suavemente preforme la punta de la guía según los métodos estándares de manipulación.
4. Seleccione los elementos extras para utilizar con el catéter (válvula hemostática, llaves en “Y”, llave de tres vías, etc.) que se necesiten para el procedimiento.
5. Pase la guía a través de los elementos extras del catéter, y luego introduzca la guía por el puerto trasero del catéter.

La guía debe deslizarse y moverse libremente dentro del catéter para asegurar la función de la misma durante el procedimiento. Este movimiento de la guía provee una información táctil importante para el operador, también se deberá seleccionar el diámetro de guía adecuado al procedimiento. Verificar que no ofrezca resistencia antes de su uso.

**Instrucciones de uso:**

1. Para facilitar el desplazamiento de la guía a través del vaso se aconseja girar suavemente la guía para que la punta se introduzca al vaso deseado. Para un óptimo control torsional de la punta de la guía, un dispositivo de torque puede ser colocado en la parte proximal de la guía la guía. Para colocar el dispositivo de toque, afloje el mandril de su punta para que se abra e introdúzcalo a través de la guía, una vez en posición ajústelo firmemente para que presione la guía. La posición del dispositivo de torque podrá ser colocado en la posición mas aconsejable según criterio del medico operador.
2. Chequear el posicionamiento de la guía mediante dos proyecciones fluoroscópicas y verificar que la punta de la misma se encuentra dentro del lumen del vaso.

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
M. BUSTOS  
Matrícula 15269  
Directora Técnica  
PFMSA S.A.



**pfmsa S.A.**  
HERRERA N° 1855 PISO 2° OF A-204  
TEL/FAX 4301-1036/3276  
BUENOS AIRES - ARGENTINA

**6605**

3. Mantener la guía en posición mientras se avanza un catéter a través de la misma.
4. Si es necesaria una configuración distinta de la punta de la guía, esta podrá ser perforada de acuerdo a los procedimientos estándar.

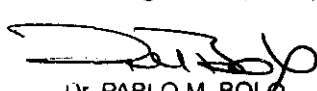
**Precauciones:**

1. Tenga precaución de mantener centrada la guía dentro del lumen del vaso. Antes de mover o torquear la guía, se deberá controlar el movimiento libre de la punta bajo fluoroscopia. No torquee la guía sin haber observado el correspondiente movimiento de la punta. Siempre avance o retire la guía muy suavemente. Nunca empuje, tire o fuerze la guía si encuentra resistencia. Si la resistencia es detectada de manera táctil, se podrá ver bajo fluoroscopia una distorsión de la punta de la guía. Si la resistencia esta confirmada chequee todo el sistema de catéter y guía.
2. Mantenga constantemente el flujo de suero heparinizado purgando todo el sistema para evitar la entrada de aire al mismo. Todos los intercambios que se realicen deben ser practicados lentamente para minimizar la entrada de aire o riesgo de trauma.

**Test de biocompatibilidad de las guías coronarias fabricadas por Lake Region**

Las guías coronarias para PTCA de **Lake Region** poseen en su totalidad una cobertura de PTFE (politetrafluoretileno) tanto en la parte de acero inoxidable de la guía como en la porción en forma de espiral blanda que cubre la misma y que esta fabricada en aleación de platino. Esta espiral radiopaca elaborada en aleación de platino esta disponible también en diferentes diseños de guías.

Los test de Biocompatibilidad fueron realizados basándose en los estándares de las normas AAMI y se adaptaron las practicas recomendadas por la ANSI/AAMI/ISO 10993-1 y se estableció también las directrices Japonesas para pruebas Biológicas que se realizan tanto a los Materiales como Dispositivo de uso medico, el protocolo N 99 de la MHW ha sido realizado en un dispositivo que incorpora los materiales utilizados en la familia de Guías coronarias para PTCA (referencia Protocolo Lake Region TQ0265).

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
MÓNICA M. BUSTOS  
Farmacéutica Matriculada 15259  
Directora Técnica  
PFMSA S.A.




6605


pfmsa S.A.

HERRERA N° 1855 PISO 2° OF A-204  
TEL/FAX 4301-1036/3276  
BUENOS AIRES - ARGENTINA

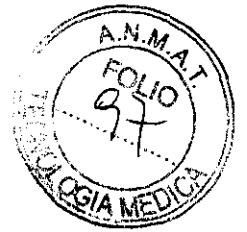
Las guías pueden ser de manera opcional cubiertas con silicona del tipo MDX4-4159 o directamente poseer un baño Hidrofilico. Adicionalmente, algunos diseños de las **Guías** pueden ser marcados con PTFE blanco para poder ser utilizados en procesos de Ablación. Los resultados de pruebas contenidos en este informe son aplicables a todos los modelos de **Guías**.

1. Ensamblado del alambre guía: El alambre guía esta constituido por tres componentes primarios, un alambre principal y una espiral blanda fabricadas en hacer inoxidable del tipo ASTM A313; la sección radiopaca del espiral blando esta fabricada en aleación de platino y tungsteno. Todo el núcleo interno de la guía esta constituido por el alambre principal. El núcleo interno de la guía será cubierto completamente por un espiral de alambre plano (chato). El alambre principal se coloca dentro del coil de alambre plano. (En las guías del tipo súper-rígidas el alambre principal o alma será de un calibre mas grande que en los modelos estándar). La marca radiopaca es colocada en la zona mas distal de la guía en donde ya es mas flexible. Todos los componentes se aseguran entre si formando un único cuerpo. Unificando así los tres componentes en uno solo.
2. Material de cobertura: La guía esta recubierta de PTFE verde (politetrafluoretileno) proporcionando una superficie lubricada para facilitar a la misma deslizarse suavemente por dentro de un catéter. La cobertura de PTFE es suave y constante en toda la superficie de la guía, siendo imperceptible a simple vista.
3. Soldadura proximal: El alma principal y el espiral de alambre chato están soldados de una manera especialmente constante para poder respetar el diámetro máximo externo de la guía.
4. Soldadura distal: El alma principal y el espiral de alambre chato están soldados de una manera especialmente constante para poder respetar el diámetro máximo externo de la guía.
5. Marca radiopaca: Posee una marca radiopaca de 1 cm de largo.
6. Resistencia minima al tironeo: 2.75 libras.
7. Dimensión de la zona distal mas flexible: 15 cm. esta longitud abarca también la zona de transmisión entre la parte blanda de la guía y la parte extra dura de la misma.

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
MÓNICA M. BUSTOS  
Farmacéutica Matriculada 15259  
Directora Técnica  
PFMSA S.A.

6605



**pfmsa S.A.**


HERRERA N° 1855 PISO 2° OF A-204  
TEL/FAX 4301-1036/3276  
BUENOS AIRES - ARGENTINA

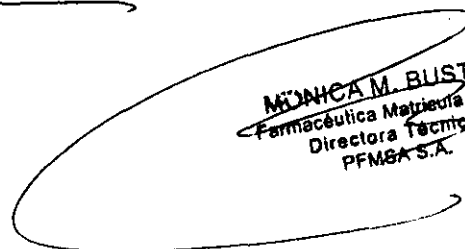
8. Limpieza del producto: Las mismas poseen lubricantes y partículas visibles y tienen cada una su propio embalaje estéril no tóxico y no pirogénico y se pueden limpiar con un paño suave que no suelte pelusas embebido en una solución de heparina.
9. Diferentes configuraciones: Diferentes tipos de puntas pueden ser configuradas, angulada en forma de "J". También están disponibles longitudes, diámetros y tipos de flexibilidad distintos a los de fabricación estándar.

**Advertencia:**

Las guías elaboradas por **Lake Region** son de un solo uso y no deben ser reutilizadas, ni re-esterilizadas, la vida útil del producto según el fabricante no debe exceder los 2 (dos) años desde la fecha de esterilización por medio de EtO, la cual estará indicada en los rótulos, por simbología al respecto y la fecha claramente indicada.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben la Directora Técnica y el Apoderado Legal de **PFMSA S.A.** con sello antefirma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
MÓNICA M. BUSTOS  
Farmacéutica Matrícula 15259  
Directora Técnica  
PFMSA S.A.

