



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

DISPOSICIÓN N° 5537

03 SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1120-13-9 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.

M. P.



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

DISPOSICIÓN N° 5537

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.

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 AddWire™, nombre descriptivo Guía Alargadora 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 85 y 87 a 89 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5537

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-23, 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. 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1120-13-9

DISPOSICIÓN N° 5537

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

M



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° **5537**

Nombre descriptivo: Guía Alargadora.

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

Marca del producto médico: AddWire™.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: guía de extensión que puede usarse para intercambiar un catéter para ACTP o APT sin extraer la guía original de la arteria.

Modelo(s):

AddWire EXTENSION WIRES		
22150-01	H74922150012	Caja de 5 envases
22150-01	H74922150010	Caja por una unidad

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Nombre del fabricante: Lake Region Medical.

Lugar/es de elaboración: 340 Lake Hazeltine Drive-Chaska-MN 55318- Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1120-13-9

DISPOSICIÓN N° **5537**

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 N°

5537
.....

UM
○

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

5537



AddWire™

Guía alargadora

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XX

Lote: XXXXXXXX

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

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Lake Region Medical

340 Lake Hazeltine Drive – Chaska – MN 55318 – Estados Unidos

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

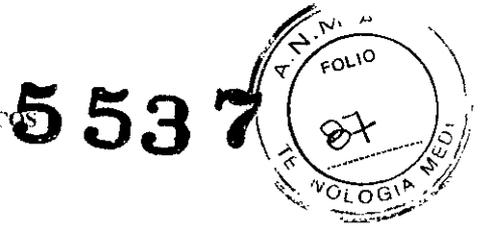
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-23

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A



AddWire™

Guía alargadora

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XX

- Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
- No reesterilizar (símbolo).
- Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
- No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Lake Region Medical

340 Lake Hazeltine Drive – Chaska – MN 55318 – Estados Unidos

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-23

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

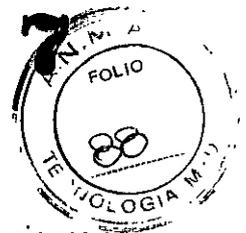
Advertencias

- 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 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.

Precauciones

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Leer detenidamente todas las instrucciones, indicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso antes de utilizar cualquier guía de Boston Scientific. De lo contrario, se pueden presentar complicaciones.
- Las guías de Boston Scientific solo deberán ser usadas por personal médico capacitado en angiografías, angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Los dispositivos de intervención que se van a usar conjuntamente con las guías de Boston Scientific incluyen instrucciones para su uso que deben consultarse para su uso indicado, contraindicaciones, advertencias, precauciones y complicaciones potenciales relacionadas al uso de tales dispositivos.
- Antes de su uso debe inspeccionarse el extremo proximal de la guía de extensión para asegurarse de que no haya daños, enrollamientos ni rupturas. El intercambio del catéter sólo se puede llevar a cabo bajo control fluoroscópico.
- No gire ni manipule la guía extendida una vez que se haya conectado. Esto puede hacer que la guía de extensión se desconecte de la otra guía.
- No introduzca a la fuerza el extremo proximal de la guía en el conector de la guía de extensión. La conexión se consigue girándolo, no empujándolo.
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Este producto es no pirógeno.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Episodios adversos

Ninguno conocido

Instrucciones de uso

1. Quite el dispositivo de torsión (si corresponde) del extremo de la guía extensible.
2. Mantenga la posición de la guía y confirme su posición en el vaso por medio de visión fluoroscópica.
3. Introduzca el pin conductor del extremo proximal de la guía en el extremo distal de la guía de extensión AddWire. Una vez que se ha introducido el pin conductor, haga girar la guía de extensión en sentido horario (con respecto a la guía) hasta que las dos guías queden bien conectadas.
4. Compruebe que están bien conectadas tirando firmemente de ambas guías.
5. Retire, sobre la guía extendida, el dispositivo de intervención que necesita intercambiarse manteniendo la posición de la guía en la arteria.
6. Inspeccione la guía de extensión para asegurarse de que no se ha dañado o que no está retorcida. Confirme la posición de la guía en el vaso por medio de visión fluoroscópica. Prepare el nuevo dispositivo de intervención para intercambiarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Enrosque el nuevo dispositivo de intervención en la guía extendida manteniendo a la vez la posición de la guía y del catéter guía.

Nota: para facilitar el intercambio, mantenga el sistema tan recto como sea posible.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13728

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

1 5



Precaución: no tuerza ni manipule la guía de extensión. Esto puede hacer que se desatornille el conector y que se desconecten las guías.

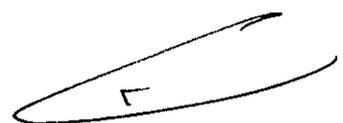
7. Desconecte la guía de extensión girándola en sentido antihorario (con respecto a la guía) hasta que se suelte.
8. Una vez que la guía de extensión se ha desconectado, la guía se puede torcer o manipular de acuerdo con las técnicas estándar.
9. Es posible usar la misma guía de extensión para otros intercambios, siempre y cuando se mantenga su esterilidad.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Este producto se suministra estéril y para un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13125

Milagros Argüello
Por 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 Nº: 1-47-1120-13-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5537**, 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 Alargadora.

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

Marca del producto médico: AddWire™.

§

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: guía de extensión que puede usarse para intercambiar un catéter para ACTP o APT sin extraer la guía original de la arteria.

Modelo(s):

AddWire EXTENSION WIRES		
22150-01	H74922150012	Caja de 5 envases
22150-01	H74922150010	Caja por una unidad

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Nombre del fabricante: Lake Region Medical.

Lugar/es de elaboración: 340 Lake Hazeltine Drive-Chaska-MN 55318- Estados Unidos.

..//

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-23 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....03.SEP.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5537**



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