



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

RESOLUCIÓN N°

4683

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

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1949/10-9 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.

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°

4683

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

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 TRANSEND, nombre descriptivo Guía con revestimiento hidrófilo ICE 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 7-10 y 12-15 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-651-21, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N°

4683

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

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

Expediente N° 1-47-1949/10-9

DISPOSICIÓN N°

4683


DR. CARLOS CHIALE
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° **4683**

Nombre descriptivo: Guía con revestimiento hidrófilo ICE.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): TRANSEND.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para uso intravascular general, incluyendo la neurovasculatura y la vasculatura periférica. Las guías pueden apretarse para facilitar la colocación selectiva de catéteres de diagnóstico o terapéuticos. Este dispositivo no está indicado para uso en las arterias coronarias. Se incluye un dispositivo de torsión con la guía para facilitar la manipulación direccional de la guía.

Modelo/s: M001468050 Transend EX; M001468060 Transend EX Soft Tip; M001468070 Transend EX Floppy; M001468080 Transend EX Platinum; M003468140 Transend 300 ES Guía; M003468150 Transend 300 Floppy Guía; M003468020 Transend 010.

Periodo de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 8600 NW 41st Street, Miami, Florida 33166-6202, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1949/10-9

DISPOSICIÓN N°

4683

DR. CARLOS CHIALE
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°

.....**4683**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4683



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 8600 NW 41st Street, Miami, Florida 33166-6202, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – 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 con revestimiento hidrófilo ICE™
Nombre: Transend™
REF: XX-XXX

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;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

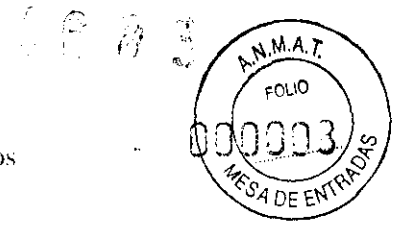
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso. No reutilizar
Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

2 de 10
Miragos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. Juarezada



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-651-21

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3 de 10
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

4683



Proyecto de rótulo original que viene de fábrica

Caja

Transend™ 0.010

Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating

Guía con revestimiento hidrófilo ICE, Guide avec revêtement hydrophile ICE, Führungsdraht mit hydrophiler ICE-Beschichtung, Filoguida con revestimento hidrófilo ICE, Voerdraad met ICE hydrofiel coating, Luidraad med ICE hydrofil belagning, Οδηγός σύρτης με υδρόφιλη επικάλυψη ICE, Fio gena con Revestimento Hidrofílico ICE, Ledara med ICE hydrofil hölje, ICE 親水被膜コーティングにガイドワイヤー

0.010in x205cm

Contents (1)

- 1 Includes Insertion Tool
- 1 Includes Target Device

This Product Contains No Detectable Latex.

REF Catalog No.	46-802
Use By	2000-12

Transend™ 0.010
0.010 in
205 cm
REF 46-802

2000-12

Transend™ 0.010
0.010 in 205 cm

9029851 471

945309 01A

CE 0197

Made In USA
 8600 N.W. 41 Street
 Miami, FL 33166 USA

Transend™ 0.010 0.010in x 205cm REF 46-802 LOT 12345678	Transend™ 0.010 0.010in x 205cm REF 46-802 LOT 12345678
Transend™ 0.010 0.010in x 205cm *M003468020*	REF 46-802 LOT 12345678

SS8011200123456780

UPN Product No. M003468020 **LOT** 12345678

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Label Specification Part Number 90458994-01A

Nota: los números de lote/referencia mencionados arriba son un ejemplo

[Signature]

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 30/06/2004
 M.M. 19128

[Signature]

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Argentina

4683



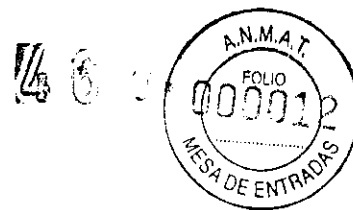
Modelo de rótulo local que se agrega junto con el rótulo original

Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A.	
		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-65121			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
UPN	Nº Universal de Producto	Catalogue Number	Nº de catálogo
Order Nº / REF			Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE Estéril	STERILE R Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar
Sensible a la luz		Limite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
PM65121N			
06-Jan-2009 / Rev. AH			

(Handwritten mark)

(Handwritten signature and stamp)

5 de 10
 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 A. Argüello



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: 8600 NW 41st 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 revestimiento hidrófilo ICETM

Nombre: TransendTM

REF: XX-XXX

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

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.

7 de 10
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. Argüello

4683



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

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

No utilizar si el envase está abierto y/o dañado

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

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

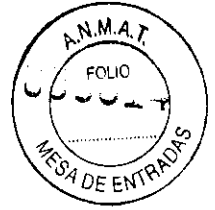
Advertencias

El uso inapropiado de este dispositivo puede causar trauma en los vasos. Seguir las instrucciones de uso al pie de la letra. Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopia. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta. No dejar la guía en una condición prolapsada, ya que le pueden ocurrir daños. No avanzar nunca la guía si hay resistencia excesiva, sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, daños al catéter y/o perforación del vaso.

Precauciones

- Este dispositivo debe ser utilizado por médicos entrenados en las técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
- La guía de Boston Scientific, el dispositivo introductor para guías y el dispositivo de torsión se suministran ESTÉRILES y no pirógenos en envases cerrados sin daños. Verificar que el dispositivo haya permanecido estéril mediante la comprobación de la integridad del envase.
- Si la integridad del envase ha sido comprometida, **no utilizar ni tratar de reesterilizar**. Ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific de la localidad.
- Antes del procedimiento, examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado.
- El diámetro exterior puede llegar a 0,0155 in (0,40 mm) en el segmento proximal y 0,0145 in (0,37 mm) en el segmento distal de la familia de guías Transend™ EX.
- El diámetro exterior puede llegar a 0,0145 in (0,37mm) en las guías Transend 300.
- El diámetro exterior puede llegar a 0,0105 in (0,27 mm) en las guías Transend 0.010.
- Usar un microcatéter estándar y el catéter guía apropiado con la familia de guías Transend 0.010, Transend EX y Transend 300. Las especificaciones del catéter guía recomendadas incluyen una longitud de 90 cm y un DI mínimo de 0,050 in (1, 27 mm).
- Antes de usarlo, revisar el diámetro indicado en la etiqueta del catéter de diagnóstico o terapéutico y comprobar su compatibilidad con el diámetro exterior de la guía.
- Debido a las variaciones de los diámetros internos de las puntas de ciertos catéteres, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si siente resistencia durante la introducción del catéter, es posible que tenga que utilizar un catéter diferente.

8 de 10
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. Juarez



- Revisar la guía antes de usarla, para comprobar que no presenta irregularidades superficiales ni pliegues o acodamientos. No usar las guías si están dañadas y/o son irregulares.
- Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento para reducir la posibilidad de formación de pliegues y acodamientos así como de ruptura accidentales.
- Para evitar dañar la guía y la posibilidad de cortar el plástico, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.
- Apretar excesivamente el dispositivo de torsión a la guía puede producir la abrasión del recubrimiento de la guía.
- Ni el dispositivo introductor de guías ni el dispositivo de torsión están diseñados para penetrar en el cuerpo.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

- **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-651-21

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;

Los eventos adversos potenciales asociados con los procedimientos endovasculares (incluido el uso de la guía en la neurovasculatura y en la vasculatura periférica) incluyen, sin limitaciones, los siguientes:

- Ruptura de aneurisma
- Complicaciones en el sitio de acceso que incluyen infección, hematoma y lesiones al nervio
- Isquemia cerebral
- Muerte
- Embolia (catéter/dispositivo, burbuja de aire, placa, trombo o carbonilla)
- Hemorragia intracerebral / intracraneal
- Seudoaneurisma
- Convulsiones
- Apoplejía
- Ataque isquémico transitorio
- Vasoespasmo
- Perforación, disección, traumatismo o daño en el vaso



4683

3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos en la colocación o utilización del dispositivo

1. Retirar la guía del tubo portador con cuidado y revisarla antes de su utilización para comprobar que no se encuentra dañada.
2. Si lo desea, se puede amoldar la punta flexible de la guía con cuidado siguiendo las prácticas estándar.
3. Con cuidado, introducir y deslizar la guía por el catéter. Si lo desea, utilizar la herramienta de inserción de la guía suministrada para facilitar la introducción de las guías en los conectores de los catéteres o las válvulas hemostáticas.
4. Si se desea, la guía puede usarse con el dispositivo de torsión que se proporciona. Para utilizar dicho dispositivo, deslizarlo sobre el extremo proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión esté en la ubicación deseada en la guía, apretar la tapa para fijar el dispositivo de torsión en su lugar. El dispositivo de torsión puede reposicionarse o retirarse aflojando la tapa y volviendo a apretarla.
5. Para girar la punta de la guía y así facilitar la selección del vaso, rotar lenta y cuidadosamente el dispositivo de torsión acoplado a la guía.

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 está dañada. Si encuentra daños, comuníquese con su 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);

Antes de sacar la guía del tubo portador, irrigar el tubo con solución salina heparinizada para humedecer el segmento hidrófilo de la guía. Repetir la inyección si la extracción de la guía presenta dificultades.

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 del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

10 de 10

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. Juarez



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 N°: 1-47-1949/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4683** 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 revestimiento hidrófilo ICE.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): TRANSEND.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para uso intravascular general, incluyendo la neurovasculatura y la vasculatura periférica. Las guías pueden apretarse para facilitar la colocación selectiva de catéteres de diagnóstico o terapéuticos. Este dispositivo no está indicado para uso en las arterias coronarias. Se incluye un dispositivo de torsión con la guía para facilitar la manipulación direccional de la guía.

Modelo/s: M001468050 Transend EX; M001468060 Transend EX Soft Tip; M001468070 Transend EX Floppy; M001468080 Transend EX Platinum; M003468140 Transend 300 ES Guía; M003468150 Transend 300 Floppy Guía; M003468020 Transend 010.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 8600 NW 41st Street, Miami, Florida 33166-6202, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a19.AGO.2010., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4683



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.