



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7079-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7079-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca PEDIAVASCULAR, nombre descriptivo Alambre guía y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-26355246-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1436-65”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Alambre guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-925: Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PEDIAVASCULAR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los alambres guía están indicados en procedimientos percutáneos, con objeto de introducir y posicionar catéteres y otros dispositivos quirúrgicos en el interior de la vasculatura coronaria y periférica.

Modelos:

140 cm guidewire - SW30-140

140 cm guidewire with J-Tip - SW30-140J

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: El producto se presenta en envase primario individual (1 unidad) esterilizado por Óxido de Etileno.

Cada estuche (envase secundario) contiene 5 (cinco) pouches o unidades del producto.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: PEDIAVASCULAR INC.

Lugar de elaboración: 7181 Chagrin Rd Ste 250 Chagrin Falls, Ohio, Estados Unidos de América. 44023

Expediente N° 1-47-3110-7079-20-3

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.09 09:41:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.09 09:41:20 -03:00

ANEXO IIIB  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE  
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Nombre genérico: Alambre guía**

**Marca: PEDIAVASCULAR**

**Modelos: 140 cm guidewire - SW30-140**

**140 cm guidewire with J-Tip - SW30-140J**

Importador  
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA  
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante  
Pediavascular Inc.  
8584 E. Washington St. Chagrin Falls, OH 44023  
Estados Unidos de América.

Fecha de Fabricación  
XXXX-XX

Fecha Vencimiento  
XXXX-XX

Lote N°  
XXXXXX

Material de un solo uso

**ESTÉRIL**  
Esterilizado por Óxido de Etileno  
Ver Instrucciones de Uso  
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.  
Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico  
Adrián Calvento  
Farmacéutico, M.N. 16.600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-65

**RÓTULOS ORIGINALES**  
Ejemplos de etiqueta impresa



**GUIDEWIRE**



Note: All the additional symbols represented below have been verified to conform to the technical health.



(01)00841268107321(17)000000(10)00000000

**REF**   **SW30-140**

**LOT**   000000000

**EXP**   0000-00-00

**GSK Medical Corp**   **EMERGO EUROPE**  
2200 Merritt Drive   P.O. Box 200000  
Gardens, TX 75041   The Hague  
U.S.A.   The Netherlands



LAS-07-07, Rev. 01g



**GUIDEWIRE**



Note: All the additional symbols represented below have been verified to conform to the technical health.



(01)00841268107098(17)000000(10)00000000

**REF**   **SW30-140J**

**LOT**   000000000

**EXP**   0000-00-00

**GSK Medical Corp**   **EMERGO EUROPE**  
2200 Merritt Drive   P.O. Box 200000  
Gardens, TX 75041   The Hague  
U.S.A.   The Netherlands



LAS-07-07, Rev. 01g

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

**Nombre genérico:** Alambre guía

**Marca:** PEDIIVASCULAR

**Modelos:** 140 cm guidewire - SW30-140

140 cm guidewire with J-Tip - SW30-140J

Importador

Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA  
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante

Pediavascular Inc.  
8584 E. Washington St. Chagrin Falls, OH 44023  
Estados Unidos de América.

## ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16.600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-65

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

# INSTRUCCIONES DE USO

## **Indicaciones de uso:**

Los alambres guía están indicados en procedimientos percutáneos, con objeto de introducir y posicionar catéteres y otros dispositivos quirúrgicos en el interior de la vasculatura coronaria y periférica.

## **Descripción del dispositivo:**

Los alambres guía Pediavascular vienen en dos configuraciones. Un alambre guía recto completamente enrollado o alambre guía completamente enrollado con punta en J. Ambas guías están recubiertas de PTFE (Politetrafluoroetileno).

## **Contraindicaciones:**

El uso del alambre guía está contraindicado en pacientes con obstrucción conocida o presunta de la vasculatura.

## **Posibles complicaciones:**

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del alambre guía incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, infección de la herida, hematoma en la zona de punción, perforación de la pared vascular, traumatismo del vaso sanguíneo, trombosis, embolia causada por el dispositivo, taponamiento cardiaco, arritmia cardiaca y rotura o deshilachamiento del alambre guía.

## **Precauciones:**

Guardar en un lugar seco, oscuro y frío. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Inspeccionar todos los componentes con anterioridad a su uso.

## **Avisos:**

- Este procedimiento únicamente deben llevarlo a cabo médicos con la debida formación en dicho procedimiento.
- Los alambres guía deben inspeccionarse de manera sistemática antes de su uso y desecharse en caso de encontrar algún tipo de deformación en los mismos.
- Si al avanzar o extraer el alambre guía se encontrara algún tipo de resistencia, determine la causa mediante radioscopia y corríjala antes de continuar con el procedimiento.
- Debido a la naturaleza delicada y frágil de los alambres guía, estos deben manipularse con extremo cuidado.

## **Advertencias:**

- No alterar el dispositivo de ninguna forma.
- No reutilizar el dispositivo. Su reutilización aumentará el riesgo de biocontaminación para el paciente, lo que puede dar lugar a una infección o a una respuesta pirógena.
- No intentar enderezar un alambre que se haya doblado o torcido.
- No avanzar un alambre guía que esté doblado o que se haya doblado o torcido.
- No girar el alambre guía si se encuentra una resistencia importante.
  
- No retirar el alambre guía a través de agujas metálicas; el alambre guía puede cortarse, desenrollarse, o el recubrimiento de PTFE podría desprenderse.
- No reesterilizar.

## VIDA ÚTIL

Este producto tiene una vida útil de 4 años a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad se indica en las etiquetas como AAAA-MM-DD.

## UTILIZAR USANDO UNA TÉCNICA ESTÉRIL

Se sugiere el siguiente procedimiento:

1. Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril.
2. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona prevista para la venopunción, según se desee.
3. Localice el vaso con una aguja de pequeño calibre y una jeringa (no suministrada).
4. Inserte la aguja introductora del calibre apropiado en el vaso; observe cualquier posible efecto de retroceso.
5. Lave el alambre guía con solución salina isotónica heparinizada estéril o con una solución isotónica similar. Inserte la punta flexible que desee del alambre guía a través de la aguja introductora al interior del vaso. Avance lentamente el alambre guía hasta la profundidad necesaria. El avance de la punta en forma de "J" quizás requiera de un leve movimiento de giro.

**Aviso:** En caso de encontrar algún tipo de resistencia, el alambre guía no debe ni avanzarse ni extraerse. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.

6. Sujete en posición el alambre guía y retire la aguja introductora.

**Aviso:** No retire el alambre guía al interior de la cánula ya que esto podría provocar la separación del alambre guía. La cánula debe retirarse en primer lugar.

7. Una vez colocado debidamente el alambre guía, siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del introductor, el catéter u otro dispositivo, así como los procedimientos habituales del centro médico para estos tipos de dispositivos.
8. Con objeto de alargar el segmento flexible de un alambre guía de núcleo móvil, retire suavemente el núcleo. Para acortar el segmento flexible, presione sobre el núcleo con cuidado.

**Aviso:** Cuando el alambre guía se encuentre en el interior de un vaso, no avance el núcleo móvil si la punta presenta forma curvada. No retuerza ni fuerce nunca el núcleo, ya que una fuerza excesiva podría provocar que penetrara la espiral y dañara el vaso.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-OMNIMEDICA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.25 11:50:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.25 11:50:43 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7079-20-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-7079-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., se autoriza 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: Alambre guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-925: Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PEDIAVASCULAR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los alambres guía están indicados en procedimientos percutáneos, con objeto de introducir y posicionar catéteres y otros dispositivos quirúrgicos en el interior de la vasculatura coronaria y periférica.

Modelos:

140 cm guidewire - SW30-140

140 cm guidewire with J-Tip - SW30-140J

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: El producto se presenta en envase primario individual (1 unidad) esterilizado por Óxido de Etileno.

Cada estuche (envase secundario) contiene 5 (cinco) pouches o unidades del producto.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

PEDIAVASCULAR INC.

Lugar de elaboración:

7181 Chagrin Rd Ste 250

Chagrin Falls, Ohio, Estados Unidos de América. 44023

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-65, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7079-20-3