



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

DISPOSICIÓN N° 6074

BUENOS AIRES,

25 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22397-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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° 6074

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Guía hidrófila Roadrunner UniGlide y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 184 y 185 a 187 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-615, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

8
ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N° **6074**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22397-12-5

DISPOSICIÓN N°

ra

6074

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**6074**.....

Nombre descriptivo: Guía hidrofila Roadrunner UniGlide.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para facilitar la introducción de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica.

Modelo(s): (HPW) Guía Hidrofila Roadrunner UniGlide.

(HPWA) Guía Hidrofila Roadrunner UniGlide.

(HPWAS) Guía Hidrofila Roadrunner UniGlide.

(HPWS) Guía Hidrofila Roadrunner UniGlide.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22397-12-5

DISPOSICIÓN N°

6074

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....6074.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



6074

Rótulo

Guía Hidrófila Roadrunner® UniGlide™

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington, IN47404.
EE.UU.

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

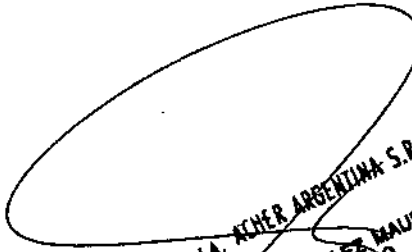
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

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

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-615


S.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
A. W. GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



6074

Instrucciones de Uso

Guía Hidrófila Roadrunner® UniGlide™

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington, IN47404.
EE.UU.

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

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

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-615

INDICACIONES DE USO

Las **Guías Hidrófilas Roadrunner® UniGlide™**, están diseñados específicamente para facilitar la introducción de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Debido a su bajo índice de fricción durante el deslizamiento, es posible que la guía hidrofílica se deslice por completo en el interior del catéter, la vaina introductora, el dilatador vascular u otro dispositivo. Para evitar esto, mantenga al menos 5 cm de la guía sobresaliendo del conector del dispositivo en todo momento.
- Para evitar causar daños tisulares, debe tenerse cuidado al manipular un dispositivo sobre una guía durante la colocación y extracción del dispositivo. Si nota resistencia durante la colocación del dispositivo, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no puede determinar la causa de la resistencia, extraiga conjuntamente la guía y el dispositivo para evitar daños y complicaciones.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

IGNACIO GONZALEZ MAUREIRA
GERENTE

ANA PUIGVERT
BIODINGENIERA
M.N. 105814

6074

- Al utilizar una guía, es posible que se produzcan trombos o émbolos, daños en la pared arterial o venosa, y desplazamiento de la placa. El médico debe estar familiarizado con la bibliografía relacionada con las complicaciones de la angiografía.
- Cook no recomienda una técnica particular para el uso de esta guía. Los pasos descritos en las instrucciones siguientes se ofrecen tan sólo con carácter informativo. El médico deberá basarse en su formación y experiencia médicas para determinar si dichos pasos son adecuados para el paciente particular que esté tratando.

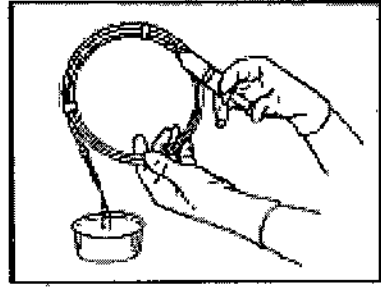
PRECAUCIONES

- No reesterilice ni reutilice este dispositivo.
- Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Tenga en cuenta todas las advertencias y los avisos. Si no lo hace, pueden surgir complicaciones.
- No manipule ni extraiga la guía hidrofílica hacia atrás a través de una cánula o una aguja metálicas. Los bordes afilados pueden rayar el revestimiento o producir cortes en la guía. Inmediatamente después de introducir la guía en el vaso, la aguja debe sustituirse por un catéter, una vaina introductora o un dilatador vascular.
- Se recomienda utilizar un dispositivo de torque de plástico para manejar la guía hidrofílica. El uso de un dispositivo de torque metálico puede dañar la guía.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

1. Antes de retirar la guía hidrofílica de su dispensador, inyecte solución salina heparinizada estéril en el extremo del conector Luer Lock del dispensador.
2. Inyecte solución suficiente para llenar el dispensador. Esto cubrirá por completo la superficie de la guía y activará el revestimiento hidrofílico.
3. Extraiga la guía hidrofílica de su dispensador retirando con cuidado la punta de la guía.
4. Si la guía hidrofílica no puede extraerse fácilmente de su dispensador, inyecte más solución salina heparinizada en el dispensador e inténtelo de nuevo.



Uso de la guía

1. Antes del uso y durante el mismo, llene el catéter u otro dispositivo con solución salina heparinizada para asegurarse de que la guía hidrofílica pueda desplazarse sin dificultades por el interior del dispositivo.
2. La guía hidrofílica quedará lubricada al humedecerse con solución salina o sangre. El uso de una gasa esterilizada humedecida con solución salina heparinizada facilita la manipulación de la guía.
3. Introduzca la guía en el dispositivo y hágala avanzar hasta la posición deseada.

NOTA: Si el desplazamiento de la guía por el interior del dispositivo presenta dificultades, extraiga la guía y humedezca toda su superficie con solución salina heparinizada para reactivar el revestimiento hidrofílico.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JOHN GONZALEZ MAUREIRA
#PODERADO

ANA PUGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6074




Después del uso

1. La sangre sobrante puede retirarse de la guía pasando una o dos veces una gasa humedecida con solución salina heparinizada por la superficie de la guía. **NO utilice una gasa seca**, ya que podría dañar la superficie de la guía y aumentar la resistencia al reintroducir la guía en el dispositivo.
2. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que estos productos pueden deteriorar la superficie de la guía hidrofílica.
3. Tras limpiar la guía, reintrodúzcala por su extremo proximal en su dispensador, que ha de estar lleno de solución salina heparinizada. Esta guía sólo puede utilizarse en un solo procedimiento y en un solo paciente.
4. Si la guía no se desplaza con la facilidad inicial al reintroducirla en el dispositivo, cámbiela por una guía hidrofílica UniGlide™ nueva.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.


B.C.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
M. GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ANA PUIGVERT
BIOMINGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22397-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6074**, y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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 hidrofila Roadrunner UniGlide.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para facilitar la introducción de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica.

Modelo(s): (HPW) Guía Hidrofila Roadrunner UniGlide.

(HPWA) Guía Hidrofila Roadrunner UniGlide.

(HPWAS) Guía Hidrofila Roadrunner UniGlide.

(HPWS) Guía Hidrofila Roadrunner UniGlide.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

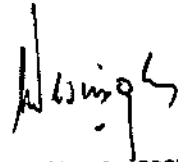
8 Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN47404, Estados Unidos.

..//

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-615, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~25 ABO~~ 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6074



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

