



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003445-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003445-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATECBA 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 Champion nombre descriptivo Alambre Guía y nombre técnico Alambres Guías. (Guide Wires) , de acuerdo con lo solicitado por LATECBA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-83375171-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 459-91 ", 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 459-91

Nombre descriptivo: Alambre Guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-925 Alambres Guías. (Guide Wires)

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

Modelos:

Champion PTCA Guide Wire — CTO

PTCA-CTO-S-HY-3-D-014-195

PTCA-CTO-J-HY-3-D-014-195

PTCA-CTO-S-HY-3-13-014-300  
PTCA-CTO-J-HY-3-D-014-300  
PTCA-CTO-S-HY-6-0-014-195  
PTCA-CTO-J-HY-6-D-014-195  
PTCA-CTO-S-HY-6-D-014-300  
PTCA-CTO-J-HY-6-D-014-300  
PTCA-CTO-S-HY-12-0-014-195  
PTCA-CTO-J-HY-12-D-014-195  
PTCA-CTO-S-HY-12-D-014-300  
PTCA-CTO-J-HY-12-D-014-300

Champion PTCA Guide Wire — CAR

PTCA-CAR-S-HY-EF-D-014.195  
PTCA-CAR-J-HY-EF-D-014.195  
PTCA-CAR-S-HY-EF-D-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-EF-D-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-EF-H-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-EF-H-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-EF-H-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-EF-H-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-F-D-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-F-D-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-F-D-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-F-D-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-F-H-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-F-H-014.195  
PTCA-CAR-S-HY-F-H-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-F-H-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-I-D-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-I-D-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-I-D-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-I-D-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-I-H-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-I-H-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-I-H-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-I-H-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-ST-D-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-ST-D-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-ST-D-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-ST-D-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-ST-H-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-ST-H-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-ST-H-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-ST-H-014-300

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Alambre guía Champion para ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea, o PTCA por sus siglas en inglés) está indicado para uso general en la vasculatura coronaria como ayuda en la colocación selectiva de catéteres durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad del producto, Instrucciones de Uso y etiquetas de trazabilidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

SP Medical A/S

Lugar de elaboración:

Mollevj 1 DK 4653 Karise Dinamarca

Expediente N° 1-0047-3110-003445-22-5

N° Identificadorio Trámite: 39549

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.26 11:04:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.26 11:04:57 -03:00

**Anexo III C. Según disposición ANMAT 2318/2002**

**Texto ordenado según Disposición 1285/2004 y disposición ANMAT 727/2013.**

**1.1. Descripción del producto**


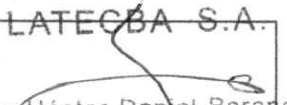
Razón Social del Importador: LATECBA SA  
Razón Social Fabricante: SP Medical A/S  
Dirección Importador: JUAN AGUSTIN MAZA 1948  
CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina  
Dirección Fabricante: Mollevej 1 DK 4653 Karise Dinamarca  
Contacto Importador: Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641  
e-mail: [latecba@latecba.com](mailto:latecba@latecba.com) / [www.latecba.com](http://www.latecba.com)  
Contacto Fabricante: Tel: + 45 5676 6000 Fax Tel: + 45 5676 6001  
info@sp-medical.dk / [www.sp-medical.dk](http://www.sp-medical.dk)  
Nombre genérico: Alambre Guía  
Marca: Champion  
Modelos:

**Champion PTCA Guide Wire — CTO**

PTCA-CTO-S-HY-3-D-014-195  
PTCA-CTO-J-HY-3-D-014-195  
PTCA-CTO-S-HY-3-13-014-300  
PTCA-CTO-J-HY-3-D-014-300  
PTCA-CTO-S-HY-6-0-014-195  
PTCA-CTO-J-HY-6-D-014-195  
PTCA-CTO-S-HY-6-D-014-300  
PTCA-CTO-J-HY-6-D-014-300  
PTCA-CTO-S-HY-12-0-014-195  
PTCA-CTO-J-HY-12-D-014-195  
PTCA-CTO-S-HY-12-D-014-300  
PTCA-CTO-J-HY-12-D-014-300

**Champion PTCA Guide Wire — CAR**

PTCA-CAR-S-HY-EF-D-014.195  
PTCA-CAR-J-HY-EF-D-014.195  
PTCA-CAR-S-HY-EF-D-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-EF-D-014-300

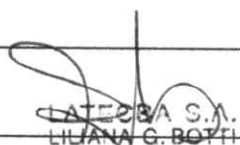

Director Técnico:	 LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTORA TÉCNICA M.N. 4355	Director de la Empresa:	LATECBA S.A.  Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
-------------------	---	-------------------------	---

PTCA-CAR-S-HY-EF-H-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-EF-H-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-EF-H-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-EF-H-014-300  
PICA-CAR-S-HY-F-D-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-F-D-014-195  
PICA-CAR-S-HY-F-D-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-F-D-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-F-H-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-F-H-014.195  
PTCA-CAR-S-HY-F-H-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-F-H-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-I-D-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-I-D-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-I-D-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-I-D-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-I-H-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-I-H-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-I-H-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-I-H-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-ST-D-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-ST-D-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-ST-D-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-ST-D-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-ST-H-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-ST-H-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-ST-H-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-ST-H-014-300

DT Importador: Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°: 14355

Registro ANMAT P.M.: 459-91

Registro CE N°: 1984-MDD-21-761.

<p><u>Director Técnico:</u></p> <p> LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355</p>	<p><u>Director de la Empresa:</u></p> <p> LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barón PRESIDENTE</p>
--	--

**NOTA GENERAL:**

Estéril  
PARA UN SOLO USO  
No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos.  
Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.  
Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.  
Vencimiento: 4 años después de la fecha de esterilización.  
Evitar la luz del sol directa.  
No tóxico, no pirógeno  
No utilizar si el envase está abierto o dañado  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

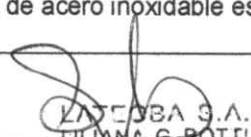
**Aviso:**

En EE. UU. la ley federal exige la autoridad de un médico en la venta y distribución de este dispositivo.  
Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. Las técnicas de intervención siempre conllevan riesgos; utilice el equipo exclusivamente de acuerdo a las instrucciones de uso. No seguir las instrucciones, advertencias y precauciones puede afectar al rendimiento del alambre guía y provocar consecuencias graves o lesiones en el paciente.

**Descripción:**

Este alambre guía es dirigible y está provisto de una punta distal recta moldeable o una punta en J preformada.  
El dispositivo es estéril y apirógeno.  
El alambre guía está disponible en dos versiones: CAR y CTO.  
Consulte las especificaciones del producto en la etiqueta del producto (longitud y diámetro del alambre guía, longitud de la punta radiopaca, dureza y configuración de punta recta/en J).  
El alambre guía consta de una sección axial (alambre con núcleo de acero inoxidable) y una sección en espiral (espiral de acero inoxidable más la espiral de la punta de aleación de tungsteno y platino de 3cm).  
La espiral de acero inoxidable tiene una longitud de 25cm en la versión CAR y de 10cm en la versión CTO.  
La espiral de acero inoxidable es la zona de la endoprótesis vascular.

Director Técnico:

  
LATECBA S.A.  
LILIANA G. BOTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.  
  
Dr. Héctor Daniel Barone  
PRESIDENTE

Hay alambres guía diferentes en cuanto a la rigidez de punta y a la rigidez de la zona de la endoprótesis.

Los alambres guía CTO tienen puntas más rígidas que los de la versión CAR.

Tanto la de acero inoxidable como la de aleación de tungsteno y platino son radiopacas (visibles por fluoroscopia). El platino es más radiopaco que el acero inoxidable.

El alambre está disponible en dos longitudes (195cm y 300cm) tiene un diámetro externo de 0,014pulgadas.

La superficie del alambre guía cuenta con revestimiento reductor de la fricción.

El revestimiento del eje es de PTFE hidrofóbico y el de la espiral es un revestimiento hidrófilo.

El alambre guía está envuelto por un dispensador sujeto con abrazadera que tiene un área abierta con un clip de retención. El dispensador cuenta con un cierre Luer-Lock en su extremo distal. El cierre Luer-Lock se puede utilizar para conectar una jeringa de solución salina a la sección de la espiral con revestimiento hidrófilo.

### **3.2.a Uso propuesto**

Indicaciones de uso:

El Alambre guía Champion para ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea, o PTCA por sus siglas en inglés) está indicado para uso general en la vasculatura coronaria como ayuda en la colocación selectiva de catéteres durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos

### **3.2.b Efectos adversos o secundarios posibles:**

#### **Posibles efectos secundarios:**

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Perforación de pared vascular
- Formación de trombos
- Infección
- Hematoma en el sitio de punción
- Vasoespasmo
- Isquemia
- Fístula arteriovenosa
- Infarto de miocardio
- Apoplejía

Director Técnico:

LATECBA S.A.  
LILIANA GIBOTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 4355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.  
Dr. Héctor Daniel Barone  
PRESIDENTE



**Contraindicaciones**

No se debe utilizar en el sistema vascular cerebral. Es responsabilidad del médico determinar y garantizar la idoneidad del paciente para una ICP (intervención coronaria percutánea, o PCI por sus siglas en inglés) en la que se utilice el Alambre guía Champion para ACTP.

**3.4.a. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad**

**Preparación para el uso:**

- 1) Retire con cuidado el alambre guía del dispensador; para ello, suelte el alambre de los clips de retención y extráigalo empujándolo hacia fuera por el área abierta del dispensador.
- 2) Inspeccione el alambre guía detenidamente para asegurarse de que no está retorcido ni dañado.
- 3) Si lo desea, utilice una técnica estándar para moldear la punta del alambre guía. Para ello, sostenga la punta entre dos dedos a la altura de la articulación media. Toque suavemente la espiral del muelle para identificar el emplazamiento de la flexión y efectúe el moldeado en ese plano.
- 4) Humedezca el alambre guía con solución salina estéril para aumentar la lubricación de la superficie.
- 5) Introduzca el alambre guía con la ayuda de un introductor.
- 6) Recuerde retirar el introductor del alambre guía deslizándolo sobre el extremo proximal del alambre guía. Asegure el alambre guía en el interior de la válvula hemostática procurando no apretar en exceso la conexión de compresión.
- 7) Puede utilizar un dispositivo de aplicación de par en el extremo proximal del alambre guía si es preciso.
- 8) Al acabar el procedimiento, retire el alambre guía y el catéter de balón conforme a las instrucciones del protocolo.
- 9) Tras el uso, deseche el producto conforme a las normas locales para residuos peligrosos.

Director Técnico:

LATECBA S.A.  
LILIANA G. BOTTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14355

Director de la Empresa:

Dr. Héctor Daniel Barone  
PRESIDENTE

LATECBA S.A.

**NOTA:**

Si se utiliza un catéter de balón de intercambio rápido en el alambre guía, avance el alambre guía hasta la posición adecuada según las instrucciones del fabricante.

Para eliminar el aire residual, se recomienda mantener el flujo del colector en la luz del catéter durante el avance del alambre guía

**Compatibilidad:**

Antes del uso, compruebe la compatibilidad del diámetro del alambre guía con el dispositivo de intervención.

El espacio entre la luz del catéter y el alambre guía debe ser de 0,0004" (0,01 mm) como mínimo, independientemente del tipo de microcatéter coaxial empleado

**Contenido / Presentación.**

1 unidad del producto, Instrucciones de Uso y etiquetas de trazabilidad.

**3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

**Almacenamiento y manipulación**

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco. Mantener alejado del calor.

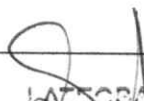
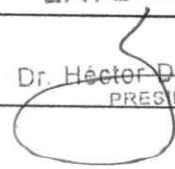
**Advertencias:**


DE UN SOLO USO. Este dispositivo está previsto para el uso en un solo paciente. No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reutilización del alambre guía supone un alto riesgo de contaminación y bloqueo del alambre guía en el interior del catéter o del cuerpo humano por el retorcimiento del alambre guía o el desgaste del revestimiento hidrófilo. Las tareas de limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar al material vital o a sus características de diseño, y provocar fallos en el dispositivo.

Evite la interacción con otros dispositivos de metal o plástico duro que tengan un borde afilado, pues existe el riesgo de que las rebabas separen el revestimiento del alambre guía.

No se debe retirar a través de una aguja metálica.

No intente mover el alambre guía sin observar la respuesta del extremo. Si nota resistencia, no fuerce ni haga avanzar o retroceder el alambre guía hasta que haya determinado la causa de la misma mediante fluoroscopia. Si retira el alambre guía para volver a insertarlo en el

<b>Director Técnico:</b>  LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355	<b>Director de la Empresa:</b>  LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniels Barone PRESIDENTE
---	--

 <b>LATECBA S.A.</b> INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	<b>Instrucciones de Uso</b>  <b>Champion PTCA Guide Wire</b>	Revisión: <b>1</b>
		<b><u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u></b>
		Página 7 de 10

mismo procedimiento, revíselo a fondo para descartar cualquier señal de daño (segmentos debilitados o doblados) antes de introducirlo de nuevo. No intente volver a introducir el alambre guía si observa algún signo de debilidad o dobléz. Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Precauciones:**

- Antes de abrirlo, compruebe que el envase estéril esté intacto.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. No utilice alambres guía dañados.
- No limpie el alambre guía con alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes ni con gasa seca, ya que podría dañar el revestimiento.
- Antes de utilizarlo, examine detenidamente el alambre guía para comprobar que no esté torcido, doblado ni dañado.
- El diseño del Alambre guía para ACTP Champion CTO (para lesiones altamente estenóticas) está diseñado con una punta rígida.
- Utilice el alambre guía más flexible para tratar la lesión y ponga el máximo cuidado para reducir al mínimo el riesgo de perforación o daños vasculares.
- El dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios expertos, con formación en técnicas invasivas y familiarizados con los efectos secundarios que están comúnmente asociados a procedimientos de intervención.
- El Alambre guía para ACTP Champion contiene un núcleo metálico; no lo utilice con equipos inadecuados (por ejemplo, de adquisición de imágenes por resonancia magnética)

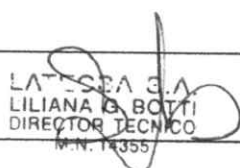
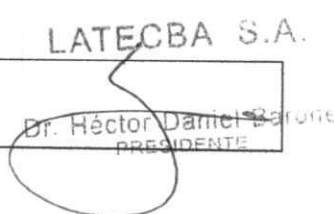
**3.7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad**

- No use el dispositivo si está dañado o si está comprometida la barrera estéril.
- No re esterilizar

**Trazabilidad:**

Junto a las instrucciones de uso hay etiquetas de trazabilidad que indican el nombre comercial del producto, fabricante, registro, la medida y/o modelo y número de serie o lote.

**3.14. Precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación**

<b>Director Técnico:</b>  LATECBA S.A. LILIANA B. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355	<b>Director de la Empresa:</b>  LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
---	---

Después de su uso, desechar el envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales

LATECBA S.A. garantiza que este dispositivo ha sido diseñado y fabricado en cumplimiento con la normativa legal vigente.

Esta garantía sustituye expresamente cualquier otra garantía expresa o implícita de comercialización y será válida solo en caso de que su utilización sea la expresamente indicada para el uso para el que este dispositivo fue diseñado y producido. La presente garantía sólo será válida si el uso del producto fue realizado con exacto cumplimiento del presente manual de uso. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos están más allá de control de LATECBA S.A. y afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su utilización.


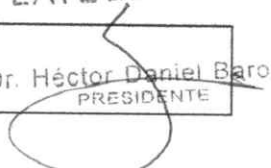
**La única obligación de LATECBA S.A. será la de reparar o reemplazar este dispositivo por defectos que le sean imputables en forma directa y no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto.**

LATECBA S.A. no asume ninguna responsabilidad respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilicen.

**Responsabilidad SP Medical A/S:**

SP Medical A/S no será responsable del deterioro o los defectos ocasionados por el uso incorrecto o la modificación de este producto, ni bajo circunstancias no recogidas en las condiciones de la garantía.

SP Medical A/S declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos que puedan ocurrir a consecuencia de la modificación o el uso incorrecto del producto.

<u>Director Técnico:</u>  LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355	<u>Director de la Empresa:</u>  LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
---	---

Símbolos de SP Medical:

	Aviso
	Contenido
	Número de referencia
	Número de lote
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Fabricado por
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Consultar instrucciones de uso
	Apirógeno




Director Técnico:

LATECBA S.A.  
LILIANA G. BOTTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14355

Director de la Empresa:


LATECBA S.A.  
Dr. Héctor Daniel Barone  
PRESIDENTE

Simbología incluida en las instrucciones de uso y en el etiquetado agregado por LATECBA SA:

- |   |                              |   |  |
|---|------------------------------|---|--|
|    | Información del Fabricante   |    | No Reesterilizar                           |
|    | Lea las Instrucciones de Uso |    | No Reusar – Dispositivo de un solo uso     |
|    | Instrucciones y Advertencias |    | Código de Referencia                       |
|   | Número de Lote               |   |  |
|  | Fecha de Vencimiento         |  | Producto Esterilizado por Óxido de Etileno |

Rev.	Motivo de Modificación	Fecha Aprobación
1	Primera emisión de Instrucciones de Uso	17/05/2022

<p><u>Director Técnico:</u></p> <p>LATECBA S.A.          LILIANA G. BOTTI          DIRECTOR TÉCNICO          MIN. 14355</p>	<p><u>Director de la Empresa:</u></p> <p>LATECBA S.A.          Dr. Héctor Daniel Barone          PRESIDENTE</p>
---	---

	<b>Proyecto de Rotulo</b> <b>Champion PTCA Guide Wire</b>	Revisión: <b>1</b>
		<b>REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS</b>
		Página 1 de 3

Anexo III B. 2. Según disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004)

**2. ROTULOS**

**2.1. Información del modelo del rótulo:**

Razón Social del Importador:	LATECBA SA	
Razón Social Fabricante:	SP MEDICAL A/S	
Dirección Importador:	JUAN AGUSTIN MAZA 1948	
	CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina	
Dirección Fabricante:	Mollevej 1 DK 4653 Karise Dinamarca	
Contacto Importador:	Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641	
	e-mail: <a href="mailto:latecba@latecba.com">latecba@latecba.com</a> / <a href="http://www.latecba.com">www.latecba.com</a>	
Contacto Fabricante:	Tel: + 45 5676 6000 Fax Tel: + 45 5676 6001	
	<a href="mailto:info@sp-medical.dk">info@sp-medical.dk</a> / <a href="http://www.sp-medical.dk">www.sp-medical.dk</a>	



**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:**


Nombre genérico:	ALAMBRE GUIA
Marca:	CHAMPION
Modelo:	Champion PTCA Guide Wire — CTO Champion PTCA Guide Wire — CAR

**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:**


CODIGO:	XXXXXXX	<input type="text" value="REF"/>
N° LOTE:	XXXXXXX	<input type="text" value="LOT"/>

Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355	Director de la Empresa:  LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
---	--

	<b>Proyecto de Rotulo</b> <b>Champion PTCA Guide Wire</b>	Revisión: <b>1</b>
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS</u>
		Página 2 de 3

**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 Fabricación:      **XX/XXXX**      

Fecha de vencimiento:      **XX/XXXX**      

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:**

**PARA UN SOLO USO**      

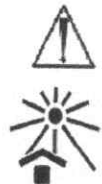
**NO REESTERILIZAR**      

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

No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos.

Vencimiento: 4 AÑOS

Evitar la luz del sol directa.



**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

Tomar con guantes estériles el blíster interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.

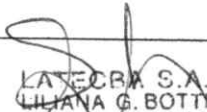

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

\*Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.



\*No utilizar si el envase está abierto o dañado



Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N.M 4355	Director de la Empresa:  LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
--	--



<b>LATECBA S.A.</b> INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	<b>Proyecto de Rotulo</b> Champion PTCA Guide Wire	Revisión: <b>1</b>
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS</u>
		Página 3 de 3

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización:**

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

STERILE	EO
---------	----

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

**DT Importador: Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°: 14355**

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

**Registro ANMAT P.M.: 459-91**

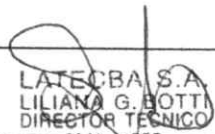

**Registro CE N°: 1984-MDD-21-761.**

**- Condición de venta:**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



Rev.	Motivo de Modificación	Fecha Aprobación
1	Primera emisión del rótulo	14/06/2022

<b>Director Técnico:</b>  LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355	<b>Director de la Empresa:</b>  LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
---	---



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso LATECBA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.11 07:39:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.11 07:39:31 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003445-22-5

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003445-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LATECBA ; 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:

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 459-91

Nombre descriptivo: Alambre Guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-925 Alambres Guías. (Guide Wires)

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

Modelos:

Champion PTCA Guide Wire — CTO

PTCA-CTO-S-HY-3-D-014-195  
PTCA-CTO-J-HY-3-D-014-195  
PTCA-CTO-S-HY-3-13-014-300  
PTCA-CTO-J-HY-3-D-014-300  
PTCA-CTO-S-HY-6-0-014-195  
PTCA-CTO-J-HY-6-D-014-195  
PTCA-CTO-S-HY-6-D-014-300  
PTCA-CTO-J-HY-6-D-014-300  
PTCA-CTO-S-HY-12-0-014-195  
PTCA-CTO-J-HY-12-D-014-195  
PTCA-CTO-S-HY-12-D-014-300  
PTCA-CTO-J-HY-12-D-014-300

Champion PTCA Guide Wire — CAR

PTCA-CAR-S-HY-EF-D-014.195  
PTCA-CAR-J-HY-EF-D-014.195  
PTCA-CAR-S-HY-EF-D-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-EF-D-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-EF-H-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-EF-H-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-EF-H-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-EF-H-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-F-D-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-F-D-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-F-D-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-F-D-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-F-H-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-F-H-014.195  
PTCA-CAR-S-HY-F-H-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-F-H-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-I-D-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-I-D-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-I-D-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-I-D-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-I-H-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-I-H-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-I-H-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-I-H-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-ST-D-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-ST-D-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-ST-D-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-ST-D-014-300  
PTCA-CAR-S-HY-ST-H-014-195  
PTCA-CAR-J-HY-ST-H-014-195  
PTCA-CAR-S-HY-ST-H-014-300  
PTCA-CAR-J-HY-ST-H-014-300

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Alambre guía Champion para ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea, o PTCA por sus siglas en inglés) está indicado para uso general en la vasculatura coronaria como ayuda en la colocación selectiva de catéteres durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad del producto, Instrucciones de Uso y etiquetas de trazabilidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

SP Medical A/S

Lugar de elaboración:

Mollevj 1 DK 4653 Karise Dinamarca

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 459-91 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003445-22-5

N° Identificadorio Trámite: 39549