



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

DISPOSICIÓN Nº 4 2 8 1

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12057/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical World 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº**

**4 2 8 1**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Medi-Globe GmbH, nombre descriptivo Alambres Guías y nombre técnico Alambres Guías, de acuerdo a lo solicitado por Medical World S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 91-94 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-946-59, 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 8 1

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° 1-47-12057/13-0

DISPOSICIÓN N°

MP

R

4 2 8 1

  
Dr. OTTO A. ÖRSINGHER  
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° **4281**

Nombre descriptivo: Alambres Guías.

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

Marca: Medi-Globe GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Guiar instrumentos endoscópicos flexibles,  
compatibles con alambre guía, hacia el lugar del cuerpo humano que debe ser  
tratado.

Períodos de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Medi-Globe GmbH.

Dirección del fabricante: Medi- Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf Achenmühle,  
Alemania.

Expediente N° 1-47-12057/13-0

DISPOSICIÓN N°

**4 2 8 1**

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

.....  
4 2 8 1

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



 MEDICAL WORLD S.A.	PROYECTO de ROTULO Anexo III.B <b>Alambres guías</b>	 CORPORATION
---	---	--

4 2 8 1

Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,  
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)**

Fabricado por:

**Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf/Achenmühle//Alemania**



**ALAMBRES GUÍAS**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



2

**STERILEEO**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,  
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN N° 11588**

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT PM-946-59**

  
**José María Vardé**  
**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

  
**Sergio Benitez**  
**DIR. TECNICO/FARMACEUTICO**  
**MN N° 11588**



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Alambres guías

Medi-Globe CORPORATION



4 2 8 1

Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,  
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)

Fabricado por:

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf/Achenmühle//Alemania



ALAMBRES GUÍAS

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,  
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11588

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM-946-59**

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los alambres guía de Medi-Globe están diseñados para utilizarse como guía de instrumentos flexibles por el endoscopio, hacia la zona que se necesita tratar. Existen diferentes medidas, a fin de adaptarse a las necesidades particulares de cada caso a tratar.

Los alambres guía son hidrofílicos y están fabricados en nitinol y recubiertos en teflon de dos colores, lo que impide la fricción al avanzar. Poseen una punta más suave y una más rígida, dependiendo de las necesidades del caso a tratar, como así también una punta radiopaca que permite efectuar su seguimiento radiológico durante su avance.

  
José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benitez  
DIR. TECNICO/FARMACEUTICO  
MN N° 11588

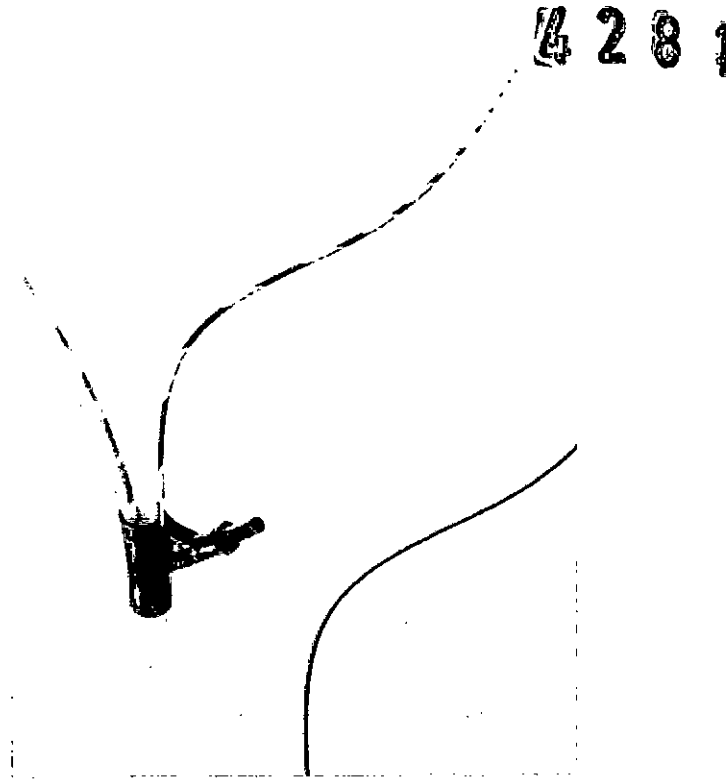


MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Alambres guías

Medi-Globe  
CORPORATION



### **INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO**

Los alambres guía se utilizan para guiar instrumentos endoscópicos flexibles, compatibles con alambre guía, hacia el lugar del cuerpo humano que debe ser tratado.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- ✓ Para un solo uso únicamente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar, dado que estas actividades pueden comprometer la integridad estructural de los alambres guía. La reutilización, el reprocesamiento o reesterilización también pueden generar un riesgo de contaminación y/o provocar una infección o infección cruzada en el paciente. La contaminación de los alambres guía puede generar un daño al paciente, enfermedad o muerte.
- ✓ El usuario de alambres guía deberá estar debidamente entrenado en el procedimiento aplicable. La falla en la lectura y la comprensión del contenido del manual de instrucciones puede derivar en daño serio al paciente y/o usuario. Es esencial seguir las instrucciones indicadas por el fabricante de este producto.

*José María Vardé*

**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

*Sergio Benítez*

**DIR. TECNICO/FARMACEUTICO**

**MN N° 11588**





MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

## Alambres guías

 **Medi-Globe**  
CORPORATION



- ✓ Los posibles daños relacionados con procedimientos endoscópicos incluyen perforación, quemaduras eléctricas y shock, hemorragia, infección, explosión, etc.
- ✓ Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse en una temperatura de entre 5°C- 30°C, a una humedad del 30-60%.
- ✓ Usar vestimenta protectora (guantes, gafas protectoras, batas, etc.) ayudará en la protección contra el riesgo de la contaminación cruzada y lesiones.
- ✓ No forzar el alambre guía por el canal de trabajo del endoscopio. Esto podría resultar en daños en el endoscopio y/o al instrumento.
- ✓ No utilice el producto si el mismo se encuentra abierto o dañado.
- ✓ No utilice el producto posteriormente a la fecha de vencimiento.
- ✓ El producto se presenta esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar.

### **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones son las propias del procedimiento.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

No se conocen efectos adversos.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **Primeramente se procederá a:**

- Comprobar si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Sacar el producto del embalaje.
- Comprobar si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegurarse de que los productos que no pertenecen al sistema sean compatibles.

  
**José María Vardé**

**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

  
**Sergio Benítez**

**DIR. TECNICO/FARMACEUTICO**

**MN N° 11588**



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

## Alambres guías

 **Medi-Globe**  
CORPORATION



### Aclaraciones:

4 2 8 1

- Antes de extraer el alambre guía de la espiral de embalaje, deberá lavarse con solución fisiológica. La superficie de la guía deberá estar completamente húmeda, de forma que no se note ninguna resistencia al sacar la misma de la espiral del embalaje.
- Es recomendable lavar los catéteres con solución fisiológica, con el fin de garantizar su introducción sin fricción.
- Deberán evitarse manipulaciones inadecuadas de los alambre guía durante su introducción dentro de una aguja, a fin de evitar daños en las mismas.
- Los alambre guía debe localizarse mediante control radiológico y efectuarse un nuevo control en cada cambio de posición de esta.
- Manipular siempre el alambre guía lentamente y parar cuando se encuentre con una resistencia.
- La retirada del alambre guía nunca deberá realizarse a través de la aguja.

Durante la manipulación, del alambre guía debe estar a 5 cm. o más del centro del catéter

### FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:

Los Alambres Guías MEDIGLOBE se suministran esterilizados mediante óxido de etileno, en pouch estéril y envase secundario. Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse en una temperatura de entre 5°C- 30°C, a una humedad del 30-60%.

  
**José María Vardé**

**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

  
**Sergio Benítez**

**DIR. TECNICO/FARMACEUTICO**

**MN N° 11588**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12057/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4281**, y de acuerdo a lo solicitado por Medical World 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: Alambres Guías.

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

Marca: Medi-Globe GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Guiar instrumentos endoscópicos flexibles, compatibles con alambre guía, hacia el lugar del cuerpo humano que debe ser tratado.

Períodos de vida útil: 36 meses.

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

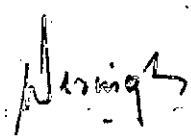
Nombre del fabricante: Medi-Globe GmbH.

Dirección del fabricante: Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf Achenmühle, Alemania.

Se extiende a Medical World S.A.; el Certificado PM-946-59 en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4281**

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