



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-33869542-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-33869542-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES 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 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 ABBOTT nombre descriptivo ALAMBRE GUÍA y nombre técnico Alambres Guías, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., 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 GEDO N° IF-2019-113399226-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-39-693”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ALAMBRE GUÍA.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: HI-TORQUE® JET Guide Wire (Alambre guía HI-TORQUE® JET): 2078532, 2078533, 2078534, 2078535, 2078536, 2078537.

Indicación/es autorizada/s: Guía HI-TORQUE JET concebida para facilitar la implantación de dispositivos para técnicas intervencionistas mediante catéter durante una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Esta guía también se puede utilizar con stents compatibles durante una intervención terapéutica. La guía también puede emplearse para alcanzar y atravesar una lesión a tratar, proporcionar una vía dentro de una estructura vascular, facilitar la sustitución de un dispositivo para técnicas de diagnóstico o intervencionistas y para distinguir la vasculatura.

Método de esterilización: radiación con haz de electrones.

Periodo de vida útil: 24 meses.

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

Forma de presentación: Caja con 5 unidades.

Nombre del fabricante: 1) ABBOTT VASCULAR.

2) ABBOTT VASCULAR.

3) ABBOTT VASCULAR.

Lugar/es de elaboración: 1) 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

2) Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.

3) 26531 Ynez Rd., Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

EX-2018-33869542-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.26 12:22:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.26 12:23:10 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12, C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.
- 3- Abbott Vascular, 26531 Ynez Rd., Temecula CA 92591, Estados Unidos.

ALAMBRE GUIA

Modelo: HI-TORQUE® JET Guide Wire (Alambre guía HI-TORQUE® JET)

Medidas: (según corresponda)

Ref.: (según corresponda)



LOT



PTCA



Rx
only



STERILE R



CE
0086



Consultar las instrucciones de uso

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida – (M.N. N° 11.282)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 39-693

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Maria Solana Heredia
Médica
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

ANEXO III B

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;

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12. C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

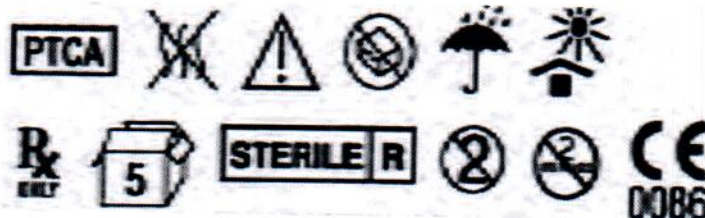
- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.
- 3- Abbott Vascular, 26531 Ynez Rd., Temecula CA 92591, Estados Unidos.

ALAMBRE GUIA

Modelo: HI-TORQUE® JET Guide Wire (Alambre guía HI-TORQUE® JET)

Medidas: (según corresponda)

Ref.: (según corresponda)



Consultar las instrucciones de uso

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida (M.N. N° 11.282)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 39-693

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Maria Solana Heredia
Apu...
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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;

USO PREVISTO

Esta guía HI-TORQUE JET está concebida para facilitar la implantación de dispositivos para técnicas intervencionistas mediante catéter durante una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Esta guía también se puede utilizar con stents compatibles durante una intervención terapéutica.

La guía también puede emplearse para alcanzar y atravesar una lesión a tratar, proporcionar una vía dentro de una estructura vascular, facilitar la sustitución de un dispositivo para técnicas de diagnóstico o intervencionistas y para distinguir la vasculatura.

CONTRAINDICACIONES

No están destinadas para usarse en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo no está diseñado para usarse con dispositivos para aterectomía.

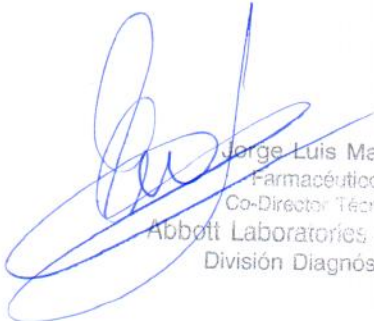
Este dispositivo está diseñado e indicado para UN SOLO USO. No volver a esterilizar ni a utilizar.

Seguir atentamente las instrucciones que se incluyen a continuación en los epígrafes "No se debe" y "Se debe". De lo contrario, puede lesionarse el vaso sanguíneo, dañarse la guía o el stent o desprender la punta de la guía. Si en algún momento se encuentra resistencia, determinar la causa mediante observación fluoroscópica y tomar las medidas que sean necesarias para corregirla. Usar la guía más adecuada para la lesión que se vaya a tratar.

No se debe:

- Empujar, hacer avanzar a modo de barrena, retirar o girar una guía que ofrezca resistencia excesiva.
- Girar la guía si la punta queda atrapada en la vasculatura.
- Dejar que la punta de la guía permanezca en una posición prolapsada.


María Solana Haredia
Abogada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

- Desplegar un stent de forma que la guía quede atrapada entre la pared del vaso y el stent.

Se debe:

- Hacer avanzar o retirar la guía lentamente.
- Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.
- Examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia antes de manipular, mover o girar la guía.
- Observar mediante fluoroscopia si la punta de la guía se dobla, lo cual es un signo de resistencia.
- Mantener un lavado continuo al retirar y volver a introducir la guía para impedir que entre aire en el sistema del catéter. Realizar todos los intercambios lentamente para evitar la entrada de aire o lesiones vasculares.
- Al volver a introducir la guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista esta libre dentro de la luz vascular y paralela a la pared del vaso.
- Extremar las precauciones cuando se mueva una guía a través de un stent no endotelizado, o a través de los struts del stent hasta el interior de un vaso bifurcado. El uso de esta técnica conlleva riesgos adicionales para el paciente, incluido el riesgo de que la guía quede atrapada en el strut del stent.

PRECAUCIONES:

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con formación en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

Consultar las indicaciones de uso, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones de uso suministradas con los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con la guía.

Las guías son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes de su uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar la guía minuciosamente por si estuviera torcida o acodada o presentara otro tipo de daños. No utilizar una guía dañada. Utilizar una guía dañada podría provocar lesiones vasculares o imprecisiones en la respuesta de torsión.


María Solana Heredia
Aplicada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Confirmar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.

El movimiento libre de la guía dentro del dispositivo intervencionista es una característica importante de un sistema de guía direccional, ya que ofrece al usuario información táctil muy útil. Antes de usar el sistema, comprobar que no se perciba ninguna resistencia. Si se descubre que la válvula hemostática entorpece el movimiento de la guía, ajustarla o sustituirla por una válvula ajustable.

No debe conectarse nunca el torque a la porción modificada del extremo proximal de la guía extensible, ya que pueden producirse daños en la guía, impidiendo la conexión con la extensión de guía DOC.

Evitar la abrasión del recubrimiento hidrófilo. No retirar ni manipular guías con recubrimiento hidrófilo en una cánula metálica ni con un objeto de bordes afilados.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Algunos posibles acontecimientos adversos asociados al uso de este dispositivo son, entre otros: perforación, disección, oclusión, infarto de miocardio, embolia e infección.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

DESCRIPCIÓN

La guía HI-TORQUE es una guía dirigible disponible en varias longitudes y diámetros. La punta distal es configurable o, como opción en algunas familias de guías, está preconfigurada en forma de «J».

Guías extensibles HI-TORQUE: en algunas guías HI-TORQUE, el extremo proximal está modificado para poder conectar la extensión de guía DOC. Para más información sobre la compatibilidad del sistema de extensión de guía, consultar la ficha técnica del producto.

La conexión de la extensión de guía a la guía facilita el intercambio de un dispositivo intervencionista por otro sin necesidad de cambiar la posición de la guía en el vaso. Una vez

Maria Solana Meredia
Apodada
ALABO Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Coordinador Técnico
ALABO Laboratories Argentina
División Diagnósticos

completado el intercambio de dispositivos, se puede desconectar la extensión y utilizar la guía de acuerdo con su indicación original.

Guías HI-TORQUE de 0,014 con marcas proximales: las marcas braquial y femoral situadas en el segmento proximal de la guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) ayudan a calcular la posición de la guía con respecto a la punta del catéter guía cuando se utiliza la técnica de guía descubierta. Estas guías son compatibles con catéteres guía con una longitud mínima de 90 cm (braquial) o 100 cm (femoral).

Guías HI-TORQUE con marcas radiopacas distales: algunas guías HI-TORQUE llevan marcas radiopacas distales. Consultar la ilustración del producto en la ficha técnica para confirmar la presencia y la posición de las marcas. Las marcas se representan con el símbolo ■

En la parte proximal a la espiral hay una serie de marcas espaciadas que sirven de referencia para determinar la longitud de la lesión.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo: consultar la ficha técnica del producto para determinar si lleva recubrimiento hidrófilo. Cuando está húmedo, el recubrimiento hidrófilo aumenta la lubricación de la superficie de la guía.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Antes de iniciar el procedimiento intervencionista, inspeccionar minuciosamente todo el equipo que se vaya a utilizar, incluido el dispositivo intervencionista, para comprobar que no tenga defectos. No utilizar equipos defectuosos.

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante.

Asegurarse de lavar la luz de la guía antes de introducir la guía.


María Estelana Heredia
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

2. Extraer la guía del dispensador empujando la sección expuesta de la guía hacia el interior del dispensador hasta que la punta y una parte del alma de la guía salgan por el extremo del aro. A continuación, sujetar la guía por el alma para extraerla completamente del dispensador. La punta de la guía es frágil y hay que evitar dañarla. Por ello, no se debe sujetar la guía por la punta para sacarla del dispensador.

3. La punta de la guía se puede configurar con cuidado, si es necesario, siguiendo las prácticas habituales para tal fin. No utilizar para ello un instrumento cortante.

Recubrimiento hidrófilo

1. Antes de extraer la guía del dispensador, inyectar solución salina isotónica por el cono del dispensador para humedecer por completo la superficie de la guía.

2. Extraer con cuidado la guía del dispensador como se indica en el paso 2 anterior, Preparación para el uso. Si la guía no sale con facilidad, inyectar más solución salina isotónica e intentar de nuevo la extracción.

3. No volver a introducir la guía en el dispensador una vez extraída.

4. Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, al mojarla con solución salina isotónica recuperará el efecto hidrófilo. Asegurarse de volver a humedecer completamente la guía antes de introducirla de nuevo en un dispositivo para técnicas intervencionistas.

5. Una vez extraída la guía del cuerpo, hay que limpiarla con una gasa humedecida en solución salina y mantenerla húmeda.

INSTRUCCIONES DE USO

Carga a través de un dispositivo coaxial previamente insertado

1. Insertar con cuidado la guía a través de la luz correspondiente del dispositivo intervencionista.

2. Hacer avanzar la guía hasta que su punta se encuentre en una posición inmediatamente proximal a la punta del dispositivo intervencionista.

3. Si se usa un catéter guía, conectar el catéter guía e insertar el dispositivo intervencionista y guía juntos a través de la válvula hemostática. Avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede justo proximal a la punta del catéter guía.


Maria Soledad Heredia
Farmacéutico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Coordinador Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

4. Apretar la válvula hemostática para crear un cierre estanco alrededor del dispositivo intervencionista. Comprobar que todavía se puede mover la guía de manera intencionada.
5. Conectar el torque a la guía, si se desea.
6. Avanzar la guía bajo observación fluoroscópica hasta que salga del dispositivo intervencionista, manteniendo este último en su posición. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Mientras se sujeta la guía en posición, avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella hasta la lesión.
8. Si se necesita una configuración de la punta o una guía diferentes, retirar con cuidado la guía supervisando su desplazamiento bajo observación fluoroscópica.
9. Volver a configurar la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía que se vaya a usar.
10. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 7 de este apartado.

Técnica de intercambio rápido

1. Insertar un introductor de guía a través de la válvula hemostática acoplada al catéter guía.
2. Introducir cuidadosamente la punta distal de la guía a través del introductor y en el interior del catéter guía.
3. Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrofílico: Si se ha utilizado un introductor de guía metálico, asegurarse de retirarlo antes de extraer o seguir manipulando la guía.
4. Guías HI-TORQUE de 0.36 mm (0.014 pulgadas) con marcas proximales: hacer avanzar la guía hasta la marca proximal apropiada. Al alinear la marca proximal con el cierre de la válvula hemostática, la punta de la guía queda en una posición inmediatamente proximal a la punta del catéter guía.

Nota: Usar como indicador de distancia la marca más distal cuando se utilice un catéter guía braquial de 90 cm y la más proximal cuando se utilice un catéter guía femoral de 100 cm.

5. Conectar el torque.
6. Avanzar la guía bajo observación fluoroscópica hasta que salga del catéter guía y se introduzca en el vaso seleccionado. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Si se necesita una configuración de la punta o una guía diferente, puede retirarse la guía como se indica a continuación:


María Solana Colella
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

- a. Abrir la válvula hemostática y la vía de lavado del distribuidor coronario. Retirar lentamente la guía supervisando su desplazamiento bajo fluoroscopia.
 - b. Cerrar la válvula hemostática y la vía de lavado del distribuidor coronario.
8. Volver a configurar la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía.
 9. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 2 a 6 de este apartado.
 10. Retirar de la guía el torque y el introductor de guía.
 11. Sujetar la guía mientras se hace avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella y se introduce en la lesión.

INSTRUCCIONES PARA INTERCAMBIAR DEL DISPOSITIVO INTERVENCIONISTA

Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Si se utiliza una guía de intercambio HI-TORQUE, continuar con el paso 3.
2. Si se utiliza una guía extensible HI-TORQUE, prolongar la guía mediante la extensión de guía DOC. Consultar en las instrucciones que acompañan a la extensión de guía la información específica sobre el uso de la guía HI-TORQUE como guía de intercambio.
3. Mantener la posición de la guía mientras se extrae el dispositivo intervencionista sobre la guía de intercambio.
4. Preparar el otro dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
5. Cargar el dispositivo en la guía y avanzarlo sobre la guía de intercambio HI-TORQUE y a través de la lesión.
6. Proceder de acuerdo con las practicas medicas habituales.

Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

1. Mantener la posición de la guía mientras se retira el dispositivo intervencionista sobre esta.
2. Preparar el siguiente dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
3. Cargar el dispositivo en la guía y avanzarlo sobre la guía HI-TORQUE y a través de la lesión.
4. Proceder de acuerdo con las practicas medicas habituales.


María Soledad Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Martín
Farmacéutico
Responsable Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
CEM (Compatibilidad electromagnética)**

No Aplica

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;

Esterilizado por radiación con haz de electrones. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

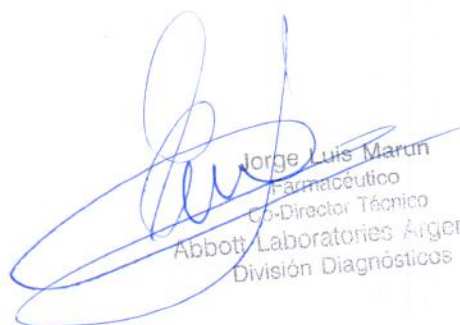
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

Este dispositivo de un solo uso no se puede volver a usar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden comprometer la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a un mal uso del dispositivo e impedir su trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar danos al dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.


María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica


María Soledad Heredia
Farmacéutica
Abbot Laboratories Argentina
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Encargado Técnico
Abbot Laboratories Argentina
División Diagnósticos

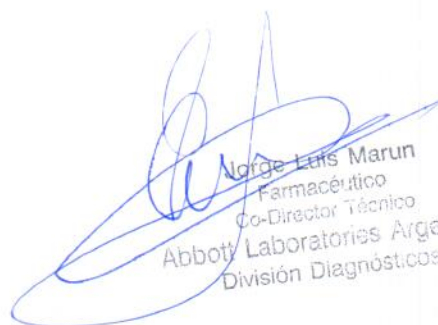
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


María Solana Heredia
Apodada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: CON AGREGADO DE DOCUMENTACIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.27 15:58:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.27 15:57:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-33869542-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

EX-2018-33869542-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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 UMDNS: 11-925 - Alambres Guías.

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

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: HI-TORQUE® JET Guide Wire (Alambre guía HI-TORQUE® JET): 2078532, 2078533, 2078534, 2078535, 2078536, 2078537.

Indicación/es autorizada/s: Guía HI-TORQUE JET concebida para facilitar la implantación de dispositivos para técnicas intervencionistas mediante catéter durante una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Esta guía también se puede utilizar con stents compatibles durante una intervención terapéutica. La guía también puede emplearse para alcanzar y atravesar una lesión a tratar, proporcionar una vía dentro de una estructura vascular, facilitar la sustitución de un dispositivo para técnicas de diagnóstico o intervencionistas y para distinguir la vasculatura.

Método de esterilización: radiación con haz de electrones.

Periodo de vida útil: 24 meses.

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

Forma de presentación: Caja con 5 unidades.

Nombre del fabricante: 1) ABBOTT VASCULAR.

2) ABBOTT VASCULAR.

3) ABBOTT VASCULAR.

Lugar/es de elaboración: 1) 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

2) Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.

3) 26531 Ynez Rd., Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 39-693, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

EX-2018-33869542-APN-DGA#ANMAT