



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9124

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2146-15-9 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9124

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Guía, de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-573, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

↓
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9124**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

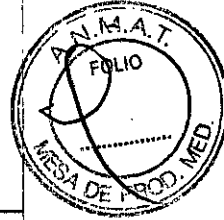
Expediente N° 1-47-3110-2146-15-9

DISPOSICIÓN N° **9124**

SB


DR. LEONARDO VENNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

02 NOV. 2015



PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula CA 92591, Estados Unidos.
- 3- Abbott Vascular, 30590 Cochise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos.
- 4- Abbott Vascular, Building PR-17, Road #2 km, 58.0, Cruce Davilla, Barceloneta 00617, Puerto Rico.
- 5- Abbott Vascular, 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone, El Coyol, Costa Rica.
- 6- Abbott Laboratories Vascular Enterprises Ltd. Dublin, Beringen Branch, Anthoptstrasse, CH-8222 Beringen, Suiza.
- 7- Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, County Tipperary, Irlanda.

ALAMBRE GUIA

Modelos:

Hi-Torque Supra Core 35 recubierto con Microglide



Consultar las instrucciones de uso

Almacenamiento: almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

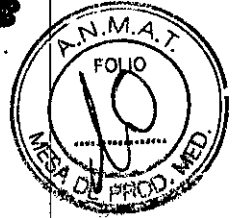
DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-573

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

Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARIN
 FARMACIA
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Argentina DIAGNOSTICO



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 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula CA 92591, Estados Unidos.
- 3- Abbott Vascular, 30590 Cochise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos.
- 4- Abbott Vascular, Building PR-17, Road #2 km, 58.0, Cruce Davilla, Barceloneta 00617, Puerto Rico.
- 5- Abbott Vascular, 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Costa Rica.
- 6- Abbott Laboratories Vascular Enterprises Ltd. Dublin, Beringen Branch, Anthoptstrasse, CH-8222 Beringen, Suiza.
- 7- Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, county Tipperary, Irlanda.

ALAMBRE GUIA

Modelos:

**Hi-Torque Supra Core 35
recubierto con Microglide**



STERILE EO

Rx
ONLY



Consultar las instrucciones de uso

Almacenamiento: almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-573

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

Dr. MIGUEL LIGUORI
AFOTERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FISIOPATÓLOGO
CC-117-EC-10-10-10-10
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

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

El uso previsto de las guías Hi-Torque Supra Core 35 es facilitar la colocación e intercambio de dispositivos para técnicas intervencionistas en el transcurso de procedimientos intervencionistas diagnósticos o terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

La guía Hi-Torque Supra Core 35 no está indicada para ser utilizada en la vasculatura cerebral. Consultar en la etiqueta del dispositivo las indicaciones específicas adicionales que sean aplicables.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido e indicado para **UN SOLO USO. NO DEBE REESTERILIZARSE NI REUTILIZARSE.** Observar cualquier movimiento de la guía en los vasos sanguíneos. Antes de mover o girar la guía, el movimiento de la punta debe observarse bajo fluoroscopia. No aplicar torsión a una guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta, ya que puede lesionarse el vaso.

Si se intenta aplicar torsión a una guía que ofrece resistencia, ésta puede resultar dañada o la punta puede desprenderse. Las guías siempre se introducen o retiran lentamente. Nunca se debe empujar, perforar, retirar o aplicar torsión a una guía que ofrezca resistencia. Ésta puede percibirse manualmente u observarse bajo fluoroscopia al notar que la punta se dobla. Determinar por fluoroscopia la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas para corregirla.

Si la punta de la guía queda atrapada en la vasculatura, **NO APLICAR TORSIÓN A LA GUÍA.**

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 que entre aire y se produzcan lesiones.

Limpiar la guía antes de realizar cualquier intercambio.

Al introducir la guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista se encuentra libre en la luz del vaso y no se apoya en su pared. Si no se toma esta precaución, puede

Dr. MIGUEL TRUJILLO

 APODERADO

 Abbott Laboratories Argentina S.A.

 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN

 FARMACEUTICO

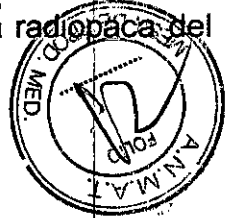
 CONSULTOR TECNICO

 Abbott Laboratories Argentina S.A.

 DIVISION DIAGNOSTICO

9124

lesionarse el vaso sanguíneo al retirar la guía del dispositivo. Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.



PRECAUCIONES

Las guías son instrumentos delicados y deben manejarse con cuidado. Antes de su uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar la guía minuciosamente por si estuviera torcida, acodada o deteriorada. No utilizar una guía deteriorada. Ello podría acarrear lesiones vasculares y/o imprecisiones en la respuesta de torsión.

Antes de su uso, confirmar que el diámetro de la guía es compatible con el dispositivo intervencionista.

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 una información táctil valiosa. Antes de usar el sistema, comprobar que no se percibe ninguna resistencia. Si se comprueba que la válvula hemostática entorpece el movimiento de la guía, ajustarla o reemplazarla por una ajustable.

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 Supra Core 35 es una guía dirijible de 0,89 mm (0,035 pulgadas) disponible en varias longitudes. La punta distal es moldeable y radiopaca.

PRECAUCIÓN

Este dispositivo deberá ser usado solamente por médicos con formación en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y/o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

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;

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSE LUIS MARUN
FARMACIA TECNICO
CO-ORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

No aplica

9124



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

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO. OBSERVAR TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES RECOGIDAS EN ESTAS INSTRUCCIONES. EN CASO CONTRARIO, PUEDEN PRESENTARSE COMPLICACIONES.

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de iniciar el procedimiento intervencionista, inspeccionar minuciosamente todo el equipo que va a utilizarse, incluido el dispositivo intervencionista, para comprobar que no tiene defectos. No utilizar ningún equipo defectuoso.

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de lavar la luz de la guía antes de introducirla.
2. Para extraer la guía de la funda protectora, empujar el segmento móvil de ésta y dejar expuesta la sección distal de la guía. A continuación, sujetar el alma de la guía para extraerla completamente de la funda.

Durante la extracción, no asir la guía por la punta, ya que es frágil y puede dañarse.

3. La punta de la guía puede moldearse cuidadosamente siguiendo la práctica habitual para el moldeado de la punta. No utilizar para ello un instrumento cortante.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Insertar un introductor de guía dentro de la válvula hemostática. Hacer avanzar con cuidado la punta distal de la guía a través del introductor dentro de la luz de la vaina o del dispositivo. Extraer el introductor retirándolo sobre la guía.
2. Conectar un torque compatible a la guía si se desea.
3. Para facilitar la selección del vaso, debe dirigirse cuidadosamente la punta de la guía.
4. Confirmar la posición de la guía en dos proyecciones para asegurarse de que la punta distal se encuentra dentro de la luz del vaso correcto, y no dentro de una rama lateral.
5. Mantener la guía en su sitio mientras se avanza un catéter sobre ella.

Dr. MIGUEL LIQUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICO

9124
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;

ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. No usar si el envase está abierto o dañado.

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.

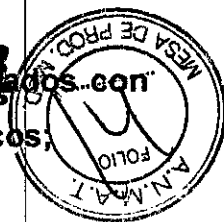
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución 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 reutilizar 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 hacer peligrar 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 falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

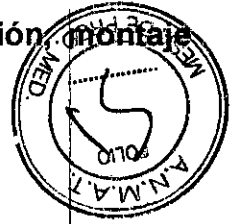
Dr. MIGUEL LISUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARUN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



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

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

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories DIVISION DIAGNOSTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2146-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9124** , y de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina 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: Alambre Guía

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

Marca de los productos médicos: Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Diseñado para facilitar la colocación de catéteres diagnósticos intervencionistas durante la angiografía o para facilitar la colocación de dispositivos como catéteres guías compatibles y catéteres de dilatación.

Modelos: Hi-Torque Supra Core 35 recubierto con Microglide
1002703, 1002703-01 y 1002703-02.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Envasado individualmente y esterilizado por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LV

Fabricante 1: Abbott Vascular

Lugar de elaboración 1: 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

Fabricante 2: Abbott Vascular

Lugar de elaboración 2: 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos

Fabricante 3: Abbott Vascular

Lugar de elaboración 3: 30590 Cochise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos

Fabricante 4: Abbott Vascular

Lugar de elaboración 4: Building PR-17, Road #2 km. 58.0, Cruce Davilla, Barceloneta 00617, Puerto Rico

Fabricante 5: Abbott Vascular

Lugar de elaboración 5: 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone, El Coyol, Costa Rica

Fabricante 6: Abbott Laboratories Vascular Enterprises Ltd. Dublin

Lugar de elaboración 6: Beringen Branch, Antopststrasse, Ch-8222, Beringen, Suiza

Fabricante 7: Abbott Vascular

Lugar de elaboración 7: Cashel Road, Clonmel, County Tipperary, Irlanda

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-573, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9124



Dr. LEONARBO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.