



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9172**

BUENOS AIRES, **02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002364-15-1 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° 9172

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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 a 117 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-570, 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° 9172

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-002364-15-1

DISPOSICIÓN N° **9172**

MA

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

02 NOV. 2015

9172



PROYECTO DE ROTULO

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

FABRICANTES:

Lake Region Medical Limited. Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda

ALAMBRE GUIA

Marca: Abbott
Modelos: según corresponda



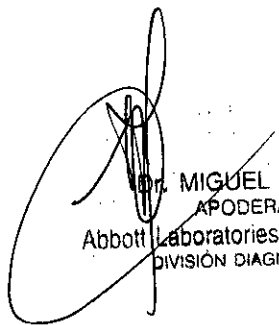
Consultar las instrucciones de uso

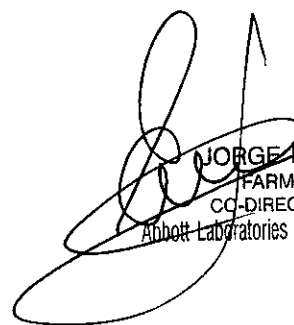
Almacenamiento: almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-570

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


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


JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

9 17 2



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:

Lake Region Medical Limited. Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda

ALAMBRE GUIA

Marca: Abbott

Modelos: según corresponda



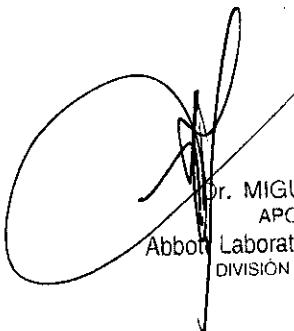
Consultar las instrucciones de uso

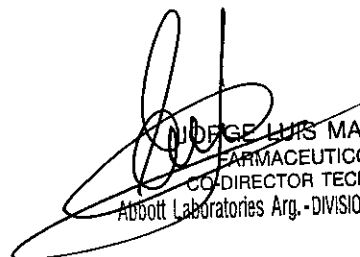
Almacenamiento: almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-570

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


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


JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

9172



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

Los alambres guía Hi-Torque están indicados para facilitar la colocación de dispositivos percutáneos durante la Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA) en arterias periféricas tales como femoral, poplítea e infra poplítea. Este alambre guía también puede usarse con dispositivos de stent compatibles durante procedimientos terapéuticos.

Este dispositivo está indicado y previsto para un solo uso.

Contraindicaciones

Las guías Hi-Torque no están indicadas para usarse en la vasculatura coronaria y cerebral o en pacientes considerados no aptos para una intervención percutánea.

PRECAUCIONES

- El incumplimiento de las instrucciones puede afectar al rendimiento de la guía y provocar complicaciones.
- Antes del uso, confirme la compatibilidad del diámetro exterior de la guía con el catéter balón.
- Solo debe hacer avanzar, retirar o girar la guía bajo control fluoroscópico.

ADVERTENCIA

La guía es un instrumento delicado, por lo que no se debe hacer avanzar, retirar ni girar si se encuentra resistencia. La manipulación de la guía debe realizarse bajo observación fluoroscópica en todo momento.

La gama de guías Hi-Torque incorpora extremos distales con diversos grados de rigidez. Utilice estas guías cuidadosamente para no dañar los vasos sanguíneos y siga la información que se recoge en estas instrucciones. El rendimiento de torsión más elevado, los extremos distales más rígidos y/o la fuerza de avance más alta pueden presentar un mayor riesgo de perforación o lesiones que una guía con un extremo distal más flexible. Por consiguiente; entre todas las guías adecuadas para tratar la lesión, elija la que ofrezca el extremo distal menos elevado y extirpe las

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

JORGE LUIS MARLIN
FARMACEUTICO
CD-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

9172



precauciones para minimizar el riesgo de perforación u otros danos en los vasos sanguíneos.

Si la guía que se ha retirado va a introducirse de nuevo, es preciso inspeccionarla para detectar posibles danos (partes debilitadas o dobladas) antes de volver a introducirla. No vuelva a introducir la guía si presenta partes debilitadas o dobladas.

No haga lo siguiente:

- Empuje, gire, retire ni tuerza una guía que ofrezca una resistencia excesiva.
- Gire una guía si la punta queda atrapada en los vasos.
- Permita que la guía se repliegue sobre sí misma.

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

Las guías High-Torque son guías dirigibles disponibles en varios diámetros y longitudes. Su punta distal es moldeable. Consulte en la etiqueta del producto las especificaciones del producto (por ejemplo, longitud, diámetro y longitud de la radiopacidad de la punta).

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;

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de extraer la guía del dispensador, inyecte solución salina normal en el extremo del conector del dispensador para humedecer uniformemente la superficie completa de la guía.
2. Prepare el catéter balón de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Si lo desea, puede moldear la punta de la guía mediante la técnica estándar.
4. Introduzca la guía a través del catéter o la vaina mediante un introductor de guías.

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

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

5. Puede utilizarse un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal de la guía.
6. Haga avanzar la guía hacia el interior del vaso en tratamiento y a través de la lesión mediante visión fluoroscópica, a fin de facilitar su correcta colocación.
7. Retire el introductor de guías y el dispositivo de torsión; para ello, deslícelos sobre el extremo proximal de la guía. Asegure la guía dentro de la válvula hemostática con cuidado de no apretar el acoplamiento de compresión de forma excesiva.
8. Manteniendo la guía en su sitio, abra la válvula hemostática y haga avanzar el dispositivo percutáneo sobre la guía y hacia el interior de la lesión en tratamiento mediante la técnica de intercambio rápido o sobre la guía siguiendo las instrucciones del fabricante del balón.
9. Complete el procedimiento y extraiga la guía y el dispositivo percutáneo de acuerdo con el protocolo del procedimiento.



**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

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

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución SMC N° 172/98 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.

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;

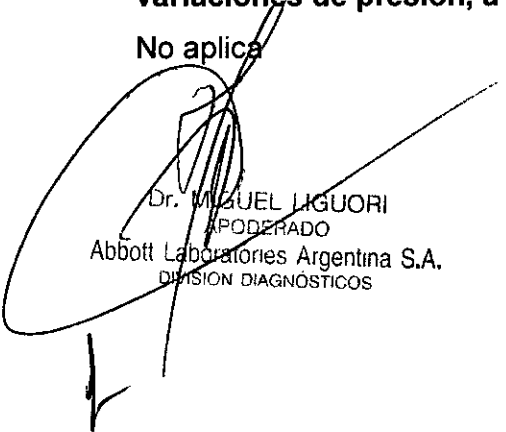
No aplica

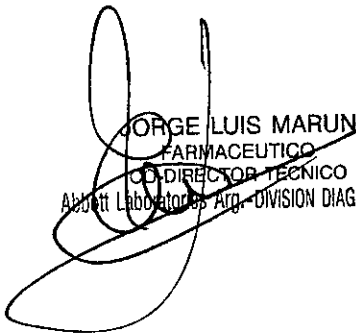
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

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


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


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

9172
F. MAC. PRO. MED.

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

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
Dr. MIGUEL LIQUORI
AFIDERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

[Handwritten signature]
JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CS DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002364-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9172** 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(s) de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para facilitar la colocación de dispositivos percutáneos durante la Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA) en arterias periféricas tales como femoral, poplítea e infra poplítea. Este alambre guía también puede usarse con dispositivos de stent compatibles durante procedimientos terapéuticos.

Modelo/s:

901022-01/1012587 Hi-torque Connect, 0.018", 145 cm, 4g, Recto

901022-02/1012588 Hi-torque Connect, 0.018", 195 cm, 4g, Recto

901022-03/1012589 Hi-torque Connect, 0.018", 300 cm, 4g, Recto
901022-04/1012590 Hi-torque Connect Flex, 0.018", 145 cm, 12g, Recto
901022-05/1012591 Hi-torque Connect Flex, 0.018", 195 cm, 12g, Recto
901022-06/1012592 Hi-torque Connect Flex, 0.018", 300 cm, 12g, Recto
901022-07/1012593 Hi-torque Connect 250T, 0.018", 145 cm, 30g, Recto
901022-08/1012594 Hi-torque Connect 250T, 0.018", 195 cm, 30g, Recto
901022-09/1012595 Hi-torque Connect 250T, 0.018", 300 cm, 30g, Recto

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Lake Region Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: Butlersland, New Ross, Co Wexford, Irlanda.

Se extiende a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-570, 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 N°

9172


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.