



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

DISPOSICIÓN Nº

**12318**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3959-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-552, denominado: -, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-552, correspondiente al producto médico denominado: -, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4997 de fecha 15 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

**12318**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-552, denominado: -, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-552.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3959-16-6

DISPOSICIÓN N°

SB

**12318**



**Dr. ROBERTO LEPE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12318** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-552 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: -.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4997/11 de fecha 15 de julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-2404-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	-	Micro Alambres Guía
Modelos	CMW-APPROACH CTO CMW-APPROACH PRO LT CMW-APPROACH CTO CMW-APPROACH PRO LT	CMW-14-135 MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® PRO LT. CMW-14-135-12G MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® CTO-12. CMW-14-135-18G MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® CTO-18. CMW-14-135-25G MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® CTO-25. CMW-14-135-6G MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® CTO-6. CMW-14-190 MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® PRO LT.

*EA*



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

		CMW-14-190-12G MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® CTO-12. CMW-14-190-18G MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® CTO-18. CMW-14-190-25G MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® CTO-25. CMW-14-190-6G MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® CTO-6. CMW-14-300 MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® PRO LT. CMW-14-300-12G MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® CTO-12. CMW-14-300-18G MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® CTO-18. CMW-14-300-25G MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® CTO-25. CMW-14-300-6G MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® CTO-6. CMW-18-135 MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® PRO LT. CMW-18-190 MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® PRO LT. CMW-18-300 MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® PRO LT. CMWA-14-135 MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® PRO LT. CMWA-14-190 MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® PRO LT.
--	--	--

En



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

		CMWA-14-300 MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® PRO LT. CMWA-18-135 MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® PRO LT. CMWA-18-190 MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® PRO LT. CMWA-18-300 MICRO ALAMBRE GUÍA APPROACH® PRO LT.
Rótulos	Aprobados por Disp 4997 de fecha 15 de julio de 2011	A fs. 10
Inst. de uso	Aprobadas por Disp 4997 de fecha 15 de julio de 2011	A fs. 11 a 13
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	15 de julio de 2016	15 de julio de 2021

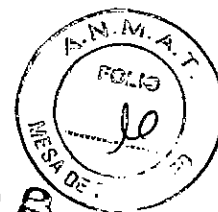
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-552, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3959-16-6

DISPOSICIÓN N° **12318**

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



12318  
02 NOV 2010

**Proyecto de Rótulo**  
**Micro Alambres Guía**

**Marca: Cook**

**Modelo: según corresponda**

**REF:**

**Medidas: (según corresponda)**

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way  
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote: \_\_\_\_\_**  
**Fecha de fabricación: AAAA/MM**  
**Fecha de caducidad: AAAA/MM**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336**

**Autorizado por la ANMAT PM-559-552**

**AIDIN S. R. L.**  
**ANDRÉS WATEMBERG**  
**APODERADO**

**MARtha ELYNA de AURTENECHÉ**  
**FARMACEUTICA - M.N. 8336**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



## Instrucciones de Uso

### Micro Alambres Guía

**Marca:** Cook

12318

**Modelo:** según corresponda

**REF:**

**Medidas:** (según corresponda)

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way  
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM-559-552**

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARtha EMMA de AURteneche  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

H



## INDICACIONES DE USO

Los Micro Alambres Guía Approach® (CMW y CMWA) están indicados para facilitar la colocación de catéteres percutáneos en el interior de la vasculatura periférica.

## CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

=02310

## ADVERTENCIAS

- Esta guía es un instrumento delicado, por lo que debe manipularse con cuidado, evitando la angulación forzada.
- La guía sólo deberá hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia. La guía no debe hacerse girar si no se observa que su punta distal se mueve correspondientemente.
- Consulte las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter de acceso percutáneo y de otros dispositivos terapéuticos en la información incluida con ellos.
- Las guías de la serie Approach CTO tienen extremos distales rígidos. Utilice estas guías con cuidado para evitar producir lesiones en el vaso sanguíneo, siguiendo las instrucciones aquí indicadas.

## PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- No manipule ni extraiga la guía hacia atrás a través de una cánula o una aguja metálicas. Los bordes afilados pueden rayar el revestimiento o producir cortes en la guía. Inmediatamente después de introducir la guía en el vaso, la aguja debe sustituirse por un catéter, una vaina introductora o un dilatador vascular.
- Si se aprieta en exceso el dispositivo de torque (si lo hay) sobre la guía, puede provocarse la abrasión del revestimiento de la guía.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Lave el porta guías acoplado a una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión del porta guías (o presionándola contra esta) e inyectando solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía.
2. Extraiga con cuidado la guía del portaguías.
3. Si lo desea, puede conformar con cuidado la punta de la guía utilizando las técnicas habituales de conformación de puntas. No utilice ningún instrumento de conformación con el borde afilado.
4. Introduzca una herramienta de introducción de guías a través del conjunto de válvulas de la vaina guía o del catéter guía.
5. Introduzca con cuidado la punta distal de la guía a través de la herramienta de introducción.
6. Fije el dispositivo de torque (si lo hay) a la guía.
7. Utilizando fluoroscopia y manteniendo la posición del catéter de acceso cardiovascular, haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.

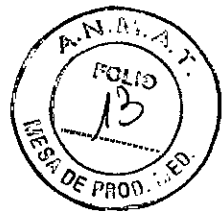
**NOTA:** Utilizando fluoroscopia, observe todos los movimientos de la guía en el interior de los vasos. La guía no debe hacerse girar si no se observa que su punta distal se mueve correspondientemente. Si se sigue girando la guía cuando haya resistencia al giro, pueden producirse traumatismos vasculares o daños en la guía, lo que puede causar la fractura del dispositivo. La guía solo deberá hacerse avanzar cuando se este

AIDYN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA





visualizando su punta mediante fluoroscopia.

**NOTA:** Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas necesarias para reducir la resistencia. El avance y la retirada de la guía deben realizarse lentamente y con cuidado.

8. Con la guía asegurada en posición, haga avanzar el catéter percutáneo u otro dispositivo terapéutico hasta el lugar deseado.

12318

**NOTA:** Para evitar la entrada de aire en el sistema, mantenga siempre un flujo continuo de lavado mientras esté cambiando la guía.

**NOTA:** Antes de volver a introducir la guía cambiada, asegúrese de que la punta distal del dispositivo cardiovascular este libre en el interior del vaso. Si la punta esta contra la pared del vaso, pueden producirse traumatismos vasculares durante la reintroducción de la guía.

### PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Indicado para un solo uso.

El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que sea estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

E

  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

  
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

✓