



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2241**

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1556/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin SRL 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.S.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2241**

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 *S.* Cook, nombre descriptivo Alambres Guías y nombre técnico Alambres Guías, de acuerdo a lo solicitado, por Aldin SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 383 y 384-387 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2241

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-472, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

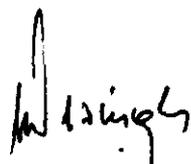
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1556/10-0

DISPOSICIÓN Nº

 **2241**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.P.S.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2241**

Nombre descriptivo: Alambres Guías.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos para aplicaciones vasculares. Estos productos están indicados para ser usados por médicos entrenados y experimentados en procedimientos de acceso al sistema cardiovascular. Deben usarse técnicas de colocación estándar para la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y alambres guías.

En particular:

51.

- El alambre guía Roadrunner® PC está indicado específicamente para usar en procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos.
- El alambre guía Roadrunner® Extra Support está indicado para usar en procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos donde se necesita un soporte adicional para el recambio del catéter o el manejo de dispositivos y para facilitar la introducción de catéteres percutáneos en el sistema cardiovascular.

Modelo/s:

- RPC Roadrunner® PC
- RFPC Roadrunner® PC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

- RFSPC Roadrunner® PC
- RSTF Roadrunner® extra support
- RLPC Roadrunner® PC

Período de vida útil: 5 años.

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

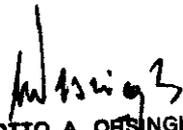
Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1556/10-0

DISPOSICIÓN N°

2241


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2241

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Rótulo

Alambres Guía Roadrunner

Modelo:

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington , Indiana 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

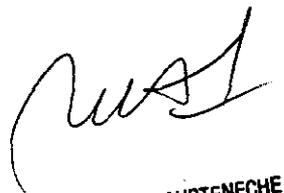
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: " _____ "

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

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 472


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO


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

Instrucciones de Uso

Alambres Guía Roadrunner

Fabricado por:
Cook Incorporated
 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404.
 Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
 Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Argentina

Condición de venta: " _____ "

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurténche MN:8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 472

1- Descripción del dispositivo

Cómo identificar las Especificaciones de Desempeño para las Guías Roadrunner

Prefijo	Características de identificación	Sufijo
RPC	Estructura de nitinol con punta distal de espiral de platino y manga exterior de poliuretano Cubierta hidrófila -Extremo distal cónico de 8cm con punta angulada- cuerpo rígido	
RFPC	Estructura de nitinol con punta distal de espiral de platino y manga exterior de poliuretano. Cubierta hidrófila -Extremo distal cónico de 7 cm con punta angulada- cuerpo rígido	
RFSPC	Estructura de nitinol con punta distal de espiral de platino y manga exterior de poliuretano. Cubierta hidrófila- extremo cónico corto- cuerpo flexible con punta angulada	
	Recubrimiento en los 60cm distales- superficie plana lubricada a lo largo de toda la guía	CONNORS
RLPC	Su núcleo de nitinol superelástico específicamente ahusado transmite el torque 1:1 lo cual confiere una gran maniobrabilidad a la punta de la guía. El núcleo de Nitinol evita que la guía se enrede durante su manipulación. La punta de platino con espirales resorte interiores de la guía proporciona una visualización excelente durante su utilización. Posee recubrimiento hidrófilo AQ® y sistema de Torque Olcott.	

AIDIN S.R.L.
MARÍA ELYNA DE AURTENEGHE
 FARMACÉUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA ELYNA DE AURTENEGHE
 FARMACÉUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

RSTF	El alambre guía Roadrunner® con Soporte Extra está construido con un alambre guía con mandril extra resistente de nifinol con recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE).	
------	---	--

2- Indicaciones

Los alambres Guía Vasculares están indicados para ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos para aplicaciones vasculares. Estos productos están indicados para ser usados por médicos entrenados y experimentados en procedimientos de acceso al sistema cardiovascular. Deben usarse técnicas de colocación estándar para la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y alambres guía.

En particular:

- El alambre guía Roadrunner® PC está indicado específicamente para usar en procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos.
- El alambre guía Roadrunner® Extra Support está indicado para usar en procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos donde se necesita un soporte adicional para el recambio del catéter o el manejo de dispositivos y para facilitar la introducción de catéteres percutáneos en el sistema cardiovascular.

3- Contraindicaciones

No se han descrito.

4- Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIAS

- La guía sólo debe hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia. No haga girar la guía sin pruebas de que su punta distal se está moviendo correspondientemente.
- Consulte las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter de acceso cardiovascular percutáneo en la información incluida con éste.
- Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Si no se tienen en cuenta todas las advertencias y precauciones, pueden surgir complicaciones.
- La guía con revestimiento hidrofílico no está indicada para usos coronarios.
- No utilice nunca una guía Roadrunner PC a través de una cánula de aguja metálica. Puede estropearse el revestimiento exterior de poliuretano. Si se utiliza la guía Roadrunner PC para la colocación inicial, se recomienda utilizar una aguja con una vaina exterior de plástico.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos de acceso al sistema cardiovascular. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La retirada o la manipulación de la parte del muelle distal de la guía a través de la punta de la aguja pueden causar la rotura de la guía.
- Esta guía es un instrumento delicado, por lo que debe manipularse con cuidado, evitando la angulación forzada.

Para obtener resultados óptimos, mantenga siempre húmeda la superficie de la guía.

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Las guías Roadrunner PC son muy resbaladizas cuando están húmedas. Mantenga en todo momento el control de la guía al manipularla a través del catéter.
- Al retirar la guía del catéter, límpiela con una gasa estéril humedecida con solución salina heparinizada o agua esterilizada y colóquela de nuevo en el soporte. Use el soporte con solución

ANDRÉS S. MORA
ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA DE VILLALBA
 FARMACÉUTICA M.A. 9396
 DIRECTORA TÉCNICA

salina heparinizada. De este modo se mantendrá la lubricación de su superficie para usos subsecuentes del procedimiento.

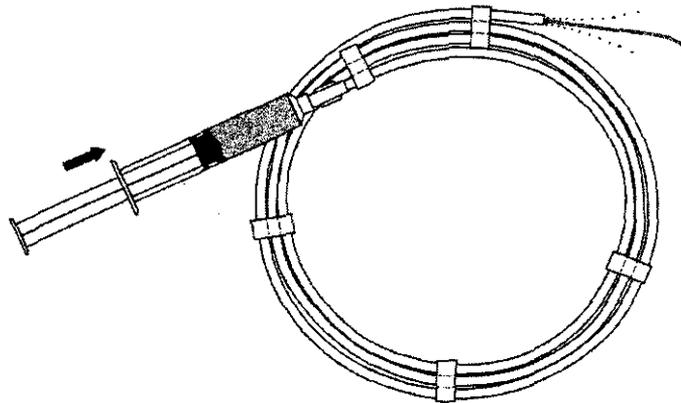
5- Recomendaciones sobre el producto

Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

6- Instrucciones de uso

Para las guías que poseen revestimiento AQ:

Activación del revestimiento hidrofílico AQ®



1. Conecte la jeringa con solución salina heparinizada o agua esterilizada al acoplamiento Luer-Lock del soporte de la guía.
2. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. De este modo, activará el revestimiento AQ y hará que la superficie de la guía esté muy lubricada.
3. En este momento se puede comenzar a utilizar la guía del modo habitual. Si se purga inicialmente con solución heparinizada la luz del catéter, se mejorará el movimiento inicial de la guía a través del catéter.

NOTA: Si la superficie de la guía se seca tras extraerla del soporte, para volver a obtener el efecto hidrofílico, debe humedecerse con más solución salina heparinizada o agua esterilizada.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE UNA GUÍA:

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Extraiga la guía del portaguías.
3. Si utiliza una guía de alma móvil, ajuste la posición del mandril, haciéndolo avanzar o retirándolo dentro de la guía, para lograr el grado de flexibilidad requerida.
4. Haga avanzar el extremo flexible de la guía al interior del dispositivo y posicónela en el lugar anatómico deseado.

NOTA: El tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el dispositivo.

5. Una vez que haya terminado de utilizar la guía, extráigala del paciente y deséchela.

Cambio de la guía

1. Retire el manguito de la guía.
2. Abra la válvula hemostática y lave la vía.

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

3. Utilizando fluoroscopia, retire la guía lentamente y con cuidado para evitar traumatismos.

NOTA: Tras retirar la guía del catéter, límpiela con una gasa estéril humedecida con solución salina heparinizada o agua esterilizada y colóquela de nuevo en el soporte.

4. Cierre la válvula hemostática, lave la vía y prepare una guía nueva.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 9556
DIRECTORA TÉCNICA

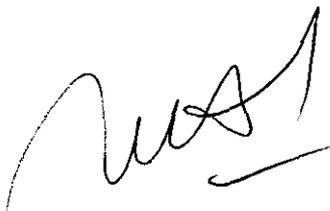
ADVERTENCIA: Antes de volver a introducir la guía cambiada, asegúrese de que la punta distal del dispositivo cardiovascular esté libre en el interior del vaso. Si la punta está contra la pared del vaso, pueden producirse traumatismos vasculares durante la reintroducción de la guía.

7- Presentación

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicado para un solo uso.



AIBIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.S.P.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1556/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2241**, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin SRL, 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 de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos para aplicaciones vasculares. Estos productos están indicados para ser usados por médicos entrenados y experimentados en procedimientos de acceso al sistema cardiovascular. Deben usarse técnicas de colocación estándar para la colocación de valvas de acceso vascular, catéteres angiográficos y alambres guías.

En particular:

-El alambre guía Roadrunner® PC está indicado específicamente para usar en procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos.

- El alambre guía Roadrunner® Extra Support está indicado para usar en procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos donde se necesita un soporte adicional para el recambio del catéter o el manejo de dispositivos y para facilitar la introducción de catéteres percutáneos en el sistema cardiovascular.

Modelo/s:

- RPC Roadrunner® PC
- RFPC Roadrunner® PC
- RFSPC Roadrunner® PC
- RSTF Roadrunner® extra support
- RLPC Roadrunner® PC

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404. Estados Unidos.

Se extiende a Aidin SRL el Certificado PM-559-472, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

22411


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.