



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

**DISPOSICIÓN N° 5185**

BUENOS AIRES, 15 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22400-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L. 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 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,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5185**

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 Cook, nombre descriptivo Guía Hidrófila y nombre técnico Alambres Guías, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízansé los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 176 y 177 a 179 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 5185

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-615, 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 N° 1-47-22400-12-4

DISPOSICIÓN N°

5185

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5185**.....

Nombre descriptivo: Guía Hidrófila.

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

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para facilitar la introducción de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica.

Modelo(s):

(HPW) Guía Hidrófila Roadrunner® UniGlide™.

(HPWA) Guía Hidrófila Roadrunner® UniGlide™.

(HPWAS) Guía Hidrófila Roadrunner® UniGlide™.

(HPWS) Guía Hidrófila Roadrunner® UniGlide™.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Expediente N° 1-47-22400-12-4

DISPOSICIÓN N°

**5185**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5185**.....

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

5185



## Rótulo

### Guía Hidrófila Roadrunner® UniGlide™

**Marca:** Cook

**Ref:**

**Medidas:**

**Fabricado por:**

**Cook Incorporated**

750 Daniels Way. Bloomington, IN47404.  
EE.UU.

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

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

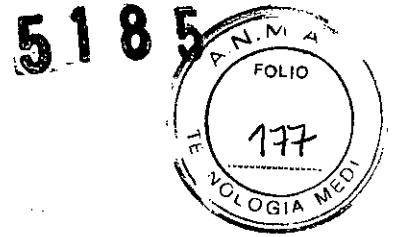
**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-615**

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

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



## Instrucciones de Uso

### Guía Hidrófila Roadrunner® UniGlide™

**Marca:** Cook

**Ref:**

**Medidas:**

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**

750 Daniels Way. Bloomington, IN47404.  
EE.UU.

**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.**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

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

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-615**

### **INDICACIONES DE USO**

Las **Guías Hidrófilas Roadrunner® UniGlide™**, están diseñadas específicamente para facilitar la introducción de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica.

### **CONTRAINDICACIONES**

No se han descrito

### **ADVERTENCIAS**

- Debido a su bajo índice de fricción durante el deslizamiento, es posible que la guía hidrofílica se deslice por completo en el interior del catéter, la vaina introductora, el dilatador vascular u otro dispositivo. Para evitar esto, mantenga al menos 5 cm de la guía sobresaliendo del conector del dispositivo en todo momento.
- Para evitar causar daños tisulares, debe tenerse cuidado al manipular un dispositivo sobre una guía durante la colocación y extracción del dispositivo. Si nota resistencia durante la colocación del dispositivo, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no puede determinar la

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APC DERIVADO

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

causa de la resistencia, extraiga conjuntamente la guía y el dispositivo para evitar daños y complicaciones.

- Al utilizar una guía, es posible que se produzcan trombos o émbolos, daños en la pared arterial o venosa, y desplazamiento de la placa. El médico debe estar familiarizado con la bibliografía relacionada con las complicaciones de la angiografía.
- Cook no recomienda una técnica particular para el uso de esta guía. Los pasos descritos en las instrucciones siguientes se ofrecen tan sólo con carácter informativo. El médico deberá basarse en su formación y experiencia médicas para determinar si dichos pasos son adecuados para el paciente particular que esté tratando.

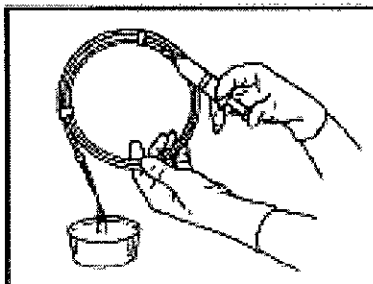
#### PRECAUCIONES

- No reesterilice ni reutilice este dispositivo.
- Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Tenga en cuenta todas las advertencias y los avisos. Si no lo hace, pueden surgir complicaciones.
- No manipule ni extraiga la guía hidrofílica 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.
- Se recomienda utilizar un dispositivo de torque de plástico para manejar la guía hidrofílica. El uso de un dispositivo de torque metálico puede dañar la guía.

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Preparación

1. Antes de retirar la guía hidrofílica de su dispensador, inyecte solución salina heparinizada estéril en el extremo del conector Luer Lock del dispensador.
2. Inyecte solución suficiente para llenar el dispensador. Esto cubrirá por completo la superficie de la guía y activará el revestimiento hidrofílico.
3. Extraiga la guía hidrofílica de su dispensador retirando con cuidado la punta de la guía.
4. Si la guía hidrofílica no puede extraerse fácilmente de su dispensador, inyecte más solución salina heparinizada en el dispensador e inténtelo de nuevo.



##### Uso de la guía

1. Antes del uso y durante el mismo, llene el catéter u otro dispositivo con solución salina heparinizada para asegurarse de que la guía hidrofílica pueda desplazarse sin dificultades por el interior del dispositivo.
2. La guía hidrofílica quedará lubricada al humedecerse con solución salina o sangre. El uso de una gasa esterilizada humedecida con solución salina heparinizada facilita la manipulación de la guía.
3. Introduzca la guía en el dispositivo y hágala avanzar hasta la posición deseada.

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATEMBERG  
APCERADO

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



5185



**NOTA:** Si el desplazamiento de la guía por el interior del dispositivo presenta dificultades, extraiga la guía y humedezca toda su superficie con solución salina heparinizada para reactivar el revestimiento hidrofílico.

#### Después del uso

1. La sangre sobrante puede retirarse de la guía pasando una o dos veces una gasa humedecida con solución salina heparinizada por la superficie de la guía. **NO utilice una gasa seca**, ya que podría dañar la superficie de la guía y aumentar la resistencia al reintroducir la guía en el dispositivo.
2. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que estos productos pueden deteriorar la superficie de la guía hidrofílica.
3. Tras limpiar la guía, reintrodúzcala por su extremo proximal en su dispensador, que ha de estar lleno de solución salina heparinizada. Esta guía sólo puede utilizarse en un solo procedimiento y en un solo paciente.
4. Si la guía no se desliza con la facilidad inicial al reintroducirla en el dispositivo, cámbiela por una guía hidrofílica UniGlide™ nueva.

#### PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto 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 esté estéril. Almacénelo 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.

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATENBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTECHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22400-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**5185** y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L. 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: Guía Hidrófila.

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

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: II.

§ Indicación/es autorizada/s: se utilizan para facilitar la introducción de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica.

Modelo(s):

(HPW) Guía Hidrófila Roadrunner® UniGlide™.

(HPWA) Guía Hidrófila Roadrunner® UniGlide™.

(HPWAS) Guía Hidrófila Roadrunner® UniGlide™.

(HPWS) Guía Hidrófila Roadrunner® UniGlide™.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

..//

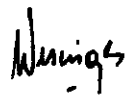
Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L el Certificado PM-559-615 en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

15 AGO 2013

DISPOSICIÓN N°

**5185**



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