



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

DISPOSICIÓN Nº **9 4 4 3**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000706-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Forum Technologies 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. 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 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº 9443

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y 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.- 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 TERUMO, nombre descriptivo ALAMBRE GUIA y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 y 128 a 131 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-20, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 9 4 4 3


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-000706-15-0

DISPOSICIÓN N°

NS

9 4 4 3


Dr. ROBERTO LEBU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9443

23 AGO 2016



ANEXO III.B
2. ROTULO

2.1	<u>Fabricante:</u> TERUMO CORPORATION CENTRO DE PRODUCCION: FABRICA ASHITAKA DE TERUMO CORPORATION 150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA CITY, SHIZUOKA PREFECTURE, JAPON.	<u>Importador:</u> FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. R. Balbín 4282 PB- UF 2 CP 1430 - CABA Argentina
2.2	ALAMBRE GUIA Modelo: RUNTHROUGH NS Alambre guía para ACTP (angioplastia coronaria trasluminal coronaria) Marca: TERUMO	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
2.4	Lote: LOT	
2.5	(fecha de vencimiento)	
2.6	De un solo uso	
2.7	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.	
2.10	Esterilizado por: OE ESTERIL EO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-20	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	



FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

3. INSTRUCCIONES DE USO

9 4 4 3


A.N.M.
FOLIO
128
MOD. MED.


3.1	Fabricante: TERUMO CORPORATION CENTRO DE PRODUCCION: FABRICA ASHITAKA DE TERUMO CORPORATION 150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA CITY, SHIZUOKA PREFECTURE, JAPON.	Importador: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. R. Balbin 4282 PB- UF 2 CP 1430 - CABA Argentina		
3.2	ALAMBRE GUIA Modelo: RUNTHROUGH NS Alambre guía para ACTP (angioplastia coronaria trasluminal coronaria) Marca: TERUMO			
3.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS			
3.4	De un solo uso 			
3.5	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.			
3.6				
3.7	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado			
3.8	Esterilizado por: OE <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td>ESTERIL</td><td>EO</td></tr></table>		ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
3.9	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
3.10	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-20			
3.11	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			

DESCRIPCION:

El ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS es una guía para utilizar durante una ANGIOPLASTIA TRASLUMINAL CORONARIA PERCUTANEA (ATCP) con buena conformidad y buena capacidad de localización en los vasos. La parte distal de la guía tiene un muelle helicoidal con recubrimiento de polímero hidrofílico que produce elevada lubricidad cuando está húmedo. La porción distal del muelle helicoidal es radiopaca, lo que proporciona buenas visibilidad y preformabilidad.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393


FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
FORMA HERNAN BALDURI

9 4 4 3



Algunos tipos de ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS poseen un extremo proximal modificado que permite acoplar la guía de extensión. Consulte la etiqueta del producto que explica la disponibilidad para usar el sistema de extensión de la guía.

INDICACIONES

El ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS está indicada para ser usada como guía de los catéteres de dilatación hasta una lesión durante la angioplastia transluminal coronaria percutánea (ATCP) con el propósito de mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en las lesiones estenóticas de los vasos coronarios. No utilizar para otros propósitos

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que han sufrido un espasmo previo en las arterias coronarias.
- Pacientes embarazadas o que pueden quedar embarazadas.
- Pacientes que debido a la afección que padecen tienen contraindicada la intervención quirúrgica.
- Lesiones que siguen el bypass realizado hace menos de un mes o el falso aneurisma.
- Pacientes contraindicados por tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes con alergia crítica al medio de contraste.

Leer detenidamente las contraindicaciones que aparecen en las instrucciones incluidas en los otros dispositivos intervencionistas que se van a utilizar con la RUNTHROUGH NS.


RIESGOS DE INTERFERENCIA

Comportamiento no deseado mientras del ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS y/o el catéter de dilatación estén en el vaso.

Se pueden producir daños o separación de la guía y/o daños en el vaso si el catéter guía se sale de su posición y ejerce demasiada carga sobre la guía.

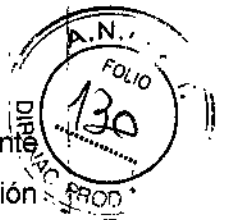
Cuando avance el ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS para cruzar la lesión, manipularla lenta y cuidadosamente mientras se monitoriza el comportamiento y la posición de la punta de la guía mediante fluoroscopia de alta resolución a fin de evitar el atrapamiento de la punta en la lesión.


FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
DIRECTOR GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO

FORUM TECHNOLOGIES SRL - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA - TEL/Fax 4545-3393

9773



Confirmar si la posición del ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS está firmemente insertada en el vaso deseado mediante fluoroscopia de alta resolución multidireccional.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La parte distal del ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS no estará lubricada hasta que se haya humedecido. Se pueden producir daños o desprendimiento de fragmentos del polímero hidrofílico si se maneja con la superficie seca o insuficientemente humedecida.

- Antes de usar, mojar la superficie del ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS, adecuadamente.

La parte distal no será flexible a menos que se maneje con la superficie correctamente humedecida.

- La parte distal del ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS puede estar curvada si no se ha mojado el polímero hidrofílico durante la retirada del tubo del soporte. Puede ser enderezada a su forma original cuando la superficie este suficientemente mojada.

La deformabilidad del ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS podría ser insuficiente si no está suficientemente húmeda.

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro externo (D.E.) del ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS debido a la variación del diámetro interno de la punta de algunos catéteres, puede producirse la abrasión del recubrimiento hidrofílico durante su manipulación. Si se nota cualquier resistencia durante la introducción de la guía dentro del catéter, es aconsejable dejar de utilizar dichos catéteres.

La inserción del ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS dentro del catéter de balón para dilatación mientras esté curvada puede producir daños al catéter alrededor de la punta proximal de la guía.

- Cuando se seleccione el vaso en el que el ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS va a ser insertado o cuando se avance la guía a través de la estenosis, no gire el extremo proximal de la guía más de tres veces seguidas en la misma dirección si la punta de la guía ha quedado atrapada. Puede producirse la separación de la guía.

- Si se nota alguna resistencia durante la manipulación del ALAMBRE GUIA RUNTHROUGH NS o el catéter de dilatación, o si la forma, comportamiento o situación de la punta de la guía no es la apropiada, P. ej., en el caso en el que la punta

FORUM TECHNOLOGIES SR.
FORUM TECHNOLOGIES SR.
FERNANDO BALDURI
SOCIO - GERENTE

RIBLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

FORUM TECHNOLOGIES SR.L. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA - Tel/Fax 45463393

9443

esté atrapada debido a un espasmo vascular o cualquier otra causa o la punta está doblada.



C

✓

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. - Av. Dr. Ricardo Balbin 4282 -

PAULO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M N 13402



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000706-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.443**, y de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies 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: ALAMBRE GUIA

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para ser usada como guía de los catéteres de dilatación hasta una lesión durante la angioplastia transluminal coronaria percutánea (ATCP) con el propósito de mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en las lesiones estenóticas de los vasos coronarios.

Modelo/s: RUNTHROUGH NS ALAMBRE GUIA PARA ACTP (Angioplastia coronaria transluminal percutánea)

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FABRICA ASHITAKA DE TERUMO CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.

Se extiende a Forum Technologies S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2025-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 4 4 3


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.