



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019.- Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6680-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2018-33859334-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-33859334-APN-DGA#ANMAT 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Guías, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-11080077-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-39-690", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ALAMBRE GUÍA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Las guías HI-TORQUE PILOT están concebidas para facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante angioplastias coronarias transluminales percutáneas (ACTP) y angioplastias transluminales percutáneas (ATP).

Modelo/s: HI-TORQUE® PILOT Guide Wire with Hydrophilic Coating (Alambre guía HITORQUE-PILOT con recubrimiento hidrofílico): 1010480-H, 1010480-HJ, 1010483-H, 1010483-HJ, 1010481-H, 1010481-HJ, 1010484-H, 1010484-HJ, 1010482-H, 1010482-HJ, 1010485-H, 1010485-HJ.

Período de vida útil: 24 meses (2 años).

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

Forma de presentación: Por Unidad. Caja con 5 unidades.

Método de esterilización: Radiación Haz de electrones.

Nombre del fabricante: 1) ABBOTT VASCULAR.

2) ABBOTT VASCULAR.

3) ABBOTT VASCULAR.

Lugar/es de elaboración: 1) 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

2) Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.

3) 26531 Ynez Rd., Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

Expediente N° EX-2018-33859334-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.16 16:00:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 3071511754
Date: 2019.08.16 16:00:57 -0300'

PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12, C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.
- 3- Abbott Vascular, 26531 Ynez Rd., Temecula CA 92591, Estados Unidos.

ALAMBRE GUIA

Modelo: HI-TORQUE® PILOT Guide Wire with Hydrophilic Coating (Alambre guía HI-TORQUE® PILOT con recubrimiento hidrofílico)

Medidas: (según corresponda)

Ref.: (según corresponda)



Consultar las instrucciones de uso

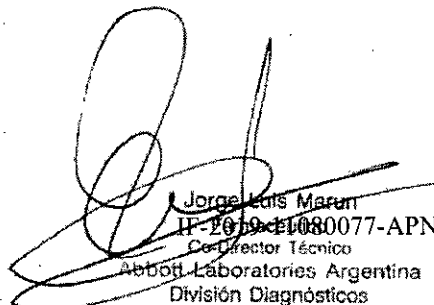
DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM 39-690

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Maria Solana Heredia
ApoDERADA

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Marín
IP-2019-1080077-APN-DGA#ANMAT
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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 12. C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.
- 3- Abbott Vascular, 26531 Ynez Rd., Temecula CA 92591, Estados Unidos.

ALAMBRE GUIA

Modelo: HI-TORQUE® PILOT Guide Wire with Hydrophilic Coating (Alambre guía HI-TORQUE® PILOT con recubrimiento hidrofílico)

Medidas: (según corresponda)

Ref.: (según corresponda)



 Consultar las instrucciones de uso

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM 39-690

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

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;

María Soledad Heredia
Aprobada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

IF-2019-11080073-APN-DGA#ANMAT
Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

USO PREVISTO

Las guías Hi-Torque Pilot están concebidas para facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante angioplastias coronarias transluminales percutáneas (ACTP) y angioplastias transluminales percutáneas (ATP).

CONTRAINDICACIONES

Las guías Hi-Torque Pilot no están diseñadas para usarse en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está diseñado e indicado para UN SOLO USO. No volver a esterilizar ni a utilizar.

Seguir atentamente las instrucciones que se incluyen a continuación en los epígrafes "No se debe" y "Se debe". De lo contrario, puede lesionarse el vaso sanguíneo, dañarse la guía, desprenderse la punta de la guía o deteriorarse el stent. Si se detecta resistencia en cualquier momento, determinar la causa mediante observación radioscópica y tomar las medidas oportunas.

No se debe:

- Empujar, perforar, retirar o torsionar una guía que ofrezca resistencia.
- Girar la guía si la punta queda atrapada dentro de la vasculatura.
- Dejar que la punta de la guía permanezca fuera de la posición correcta.

Se debe:

- Avanzar y retirar la guía lentamente.
- Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.
- Examinar el movimiento de la punta bajo radioscopia antes de manipular, mover o girar la guía.
- Observar mediante radioscopia si la punta de la guía se dobla, lo cual es un signo de resistencia.
- Mantener un lavado continuo al retirar y volver a introducir la guía para impedir que entre aire en el sistema del catéter. Realizar todos los intercambios lentamente para evitar la entrada de aire o lesiones vasculares.
- Al volver a introducir la guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista está libre dentro de la luz vascular y que la punta está paralela a la pared del vaso.
- Extremar las precauciones cuando se mueva una guía a través de un stent no endotelizado, o a través de los struts del stent, en un vaso bifurcado. El uso de esta

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

IF-2019-11080077-APN-DGA#ANMAT
Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

técnica conlleva riesgos adicionales para el paciente, incluido el riesgo de que la guía quede atrapada en el strut del stent.

- Tener en cuenta que, si se coloca una segunda guía en una rama de bifurcación, puede que esta guía deba retraerse antes del despliegue del stent, dado que existe el riesgo adicional de que la guía secundaria quede atrapada entre la pared del vaso y el stent.

PRECAUCIONES:

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con formación en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Consultar las indicaciones de uso, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones de uso suministradas con los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con la guía.

Las guías son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes de su uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar la guía minuciosamente por si estuviera torcida o acodada o presentara otro tipo de daños. No utilizar una guía dañada. Utilizar una guía dañada podría provocar lesiones vasculares o imprecisiones en la respuesta de torsión.

Confirmar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.

El movimiento libre de la guía dentro del dispositivo intervencionista es una característica importante de un sistema de guía dirigitible, ya que ofrece al usuario información táctil muy útil. Antes de usar el sistema, comprobar que no se perciba ninguna resistencia. Si se descubre que la válvula hemostática entorpece el movimiento de la guía, ajustarla o sustituirla por una válvula ajustable.

No debe conectarse nunca el torque a la porción modificada del extremo proximal de la guía extensible, ya que pueden producirse daños en la guía, impidiendo la conexión con la extensión de guía DOC.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo: evitar la abrasión del recubrimiento hidrófilo.

No retirar ni manipular guías con recubrimiento hidrófilo en una cánula metálica ni con un objeto de bordes afilados.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Algunos posibles acontecimientos adversos asociados al uso de este dispositivo son, entre otros: perforación, disección, oclusión, infarto de miocardio, embolia e infección.

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

María Solana Heredia
Coordinadora

Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

IF-2019-11080077-APN-DGA#ANMAT

Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

Página 4 de 10

provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

DESCRIPCIÓN

La guía HI-TORQUE PILOT es una guía dirijible disponible en varias longitudes y diámetros. La punta distal es moldeable, aunque también está disponible la opción de punta premoldeada en forma de "J". Consultar las especificaciones del producto en la etiqueta de este (p. ej., longitud y diámetro de la guía y longitud del segmento radiopaco de la punta).

Guías extensibles HI-TORQUE: algunas guías HI-TORQUE poseen un extremo proximal modificado que permite conectar la extensión de guía DOC. Para obtener más información sobre la compatibilidad del sistema de extensión de guía, consultar la etiqueta del producto. La conexión de la extensión de guía a la guía facilita el intercambio de un dispositivo intervencionista por otro sin necesidad de cambiar la posición de la guía en la estructura anatómica. Una vez completado el intercambio de dispositivos intervencionistas, se puede desconectar la extensión y utilizar la guía de acuerdo con su indicación original.

Guías HI-TORQUE de 0,014 con marcas proximales: las marcas braquial y femoral situadas en el segmento proximal de la guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) ayudan a calcular la posición de la guía con respecto a la punta del catéter guía cuando se usa la técnica de guía descubierta. Estas guías son compatibles con catéteres guía con una longitud mínima de 90 cm (braquial) o 100 cm (femoral).

Guías HI-TORQUE con marcas radiopacas distales: algunas guías HI-TORQUE presentan marcas radiopacas distales. Consultar el dibujo del producto en la etiqueta para confirmar la presencia y posición de las marcas. Las marcas se representan del siguiente modo: Existe una serie de marcas separadas, proximales a la espiral, que sirven de referencia para determinar la longitud de las lesiones.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo: consultar la etiqueta del producto para determinar si lleva recubrimiento hidrófilo. Cuando está húmedo, el recubrimiento hidrófilo aumenta la lubricación de la superficie de la guía.

El alambre guía Hi-Torque Pilot, está diseñado para ser compatible con los catéteres balón de dilatación diseñados para uso con un alambre guía de 0.014".

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;

Maria Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

IF/2019-11080077-APN-DGA#ANMAT
Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Antes de iniciar el procedimiento intervencionista, inspeccionar minuciosamente todo el equipo que se vaya a utilizar, incluido el dispositivo intervencionista, para comprobar que no tenga defectos. No utilizar equipos defectuosos.

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de lavar la luz de la guía antes de introducir la guía.
2. Extraer la guía de la funda protectora empujando la sección expuesta de la guía hacia el interior de la funda protectora hasta que la punta de la guía y un segmento del núcleo salgan por el extremo opuesto. A continuación, sujetar la guía por el núcleo para extraerla completamente de la funda protectora. Evitar dañar la frágil punta de la guía. Para ello, no sujetar la guía por la punta al extraerla de la funda.
3. Si está indicado, la punta de la guía se puede moldear con cuidado siguiendo las prácticas habituales para tal fin. No utilizar para ello un instrumento afilado.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo

1. Antes de extraer la guía de la funda protectora, inyectar solución salina normal por el cono de la funda protectora para humedecer por completo la superficie de la guía.
2. Extraer con cuidado la guía de la funda protectora como se indica más arriba en el paso 2, Preparación para el uso. Si la guía no sale con facilidad de la funda protectora, inyectar más solución salina normal e intentar extraer la guía de nuevo.
3. No volver a introducir la guía en la funda protectora una vez extraída.
4. Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, al mojarla con solución salina normal recuperará el efecto hidrófilo. Asegurarse de volver a humedecer completamente la guía antes de introducirla de nuevo en un dispositivo intervencionista.
5. Una vez extraída la guía del cuerpo, debe limpiarse con una gasa humedecida en solución salina y mantenerla húmeda.

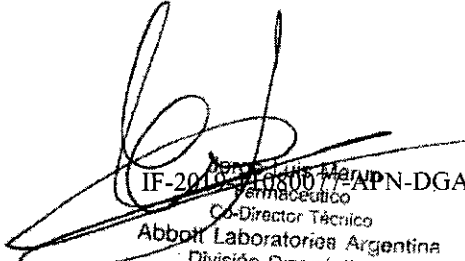
INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Insertar con cuidado la guía a través del cono de la luz de la guía del dispositivo intervencionista.

Maria Solana Heredia
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


IF-2010-00000000-APN-DGA#ANMAT
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos
Página 6 de 10

2. Avanzar la guía hasta que la punta quede inmediatamente proximal a la punta del dispositivo intervencionista.
3. Si se usa un catéter guía, conectar el catéter guía e insertar el conjunto de dispositivo intervencionista y guía a través de la válvula hemostática. Avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede inmediatamente proximal a la punta del catéter guía.
4. Apretar la válvula hemostática para crear un sello alrededor del dispositivo intervencionista. Comprobar que todavía se puede mover la guía de manera intencionada.
5. Conectar el torque a la guía, si se desea.
6. Avanzar la guía bajo observación radioscópica hasta que salga del dispositivo intervencionista, manteniendo este en su posición. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Mientras se sujeta la guía en posición, avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella hasta la lesión.
8. Si se necesita una configuración de la punta o una guía diferentes, retirar con cuidado la guía supervisando su desplazamiento bajo observación radioscópica.
9. Volver a moldear la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía que se vaya a usar.
10. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 7 de este apartado.

Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

1. Conectar el catéter guía e insertar un introductor de guía a través de la válvula hemostática conectada al catéter guía.
 2. Introducir cuidadosamente la punta distal de la guía a través del introductor y hacia el interior del catéter guía.
 3. Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo: si se ha utilizado un introductor de guía metálico, asegurarse de retirarlo antes de extraer o seguir manipulando más la guía.
 4. Guías HI-TORQUE de 0,014 con marcas proximales: avanzar la guía hasta la marca proximal apropiada. Al alinear la marca proximal con el botón estriado de la válvula hemostática, la punta de la guía queda en una posición inmediatamente proximal a la punta del catéter guía.
- Nota:** usar como indicador de distancia la marca más distal cuando se utilice un catéter guía braquial de 90 cm y la marca más proximal cuando se utilice un catéter guía femoral de 100 cm.
5. Conectar el torque.
 6. Avanzar la guía bajo observación radioscópica hasta que salga del catéter guía y se introduzca en el vaso seleccionado. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.

María Soledad Heredia
 Gerente
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

Jorge Luis Rodón
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

1080077-APN-DGA#ANMAT

Página 10

7. Si se necesita otra configuración de la punta o una guía diferente, puede retirarse la guía como se indica a continuación:

- a. Abrir la válvula hemostática y la vía de lavado del distribuidor coronario. Retirar lentamente la guía supervisando su desplazamiento bajo observación radioscópica.
- b. Cerrar la válvula hemostática y la vía de lavado del distribuidor coronario.

8. Volver a moldear la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía.

9. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 2 a 6 de este apartado.

10. Retirar de la guía el torque y el introductor de guía.

11. Sujetar la guía mientras se hace avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella y se introduce en la lesión.

INSTRUCCIONES PARA EL INTERCAMBIO DEL DISPOSITIVO INTERVENCIONISTA

Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Si se utiliza una guía HI-TORQUE de intercambio, continuar con el paso 3.
2. Si se utiliza una guía HI-TORQUE extensible, prolongar la guía mediante la extensión de guía DOC. Para obtener información específica sobre el uso de la guía HI-TORQUE como guía de intercambio, consultar las instrucciones que se suministran con la extensión de guía.
3. Mantener la posición de la guía mientras se extrae el dispositivo intervencionista sobre la guía de intercambio.
4. Preparar el otro dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
5. Cargar el dispositivo en la guía y avanzarlo sobre la guía de intercambio HI-TORQUE y a través de la lesión.
6. Proceder de acuerdo con las prácticas médicas habituales.

Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

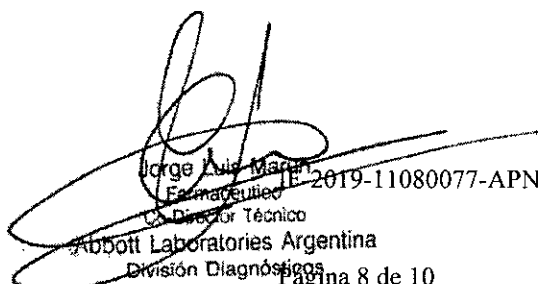
1. Mantener la posición de la guía mientras se retira de ella el dispositivo intervencionista.
2. Preparar el siguiente dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
3. Cargar el dispositivo en la guía y avanzarlo sobre la guía HI-TORQUE y a través de la lesión.
4. Proceder de acuerdo con las prácticas médicas habituales.

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

Maria Solana Heredia
Asesora
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Martín
Farmacéutico
CA Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos
2019-11080077-APN-DGA#ANMAT

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;

Esterilizado por radiación mediante haz de electrones. Apirogeno. 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 Sección I (Requisitos Generales) 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.

Este dispositivo de un solo uso no se puede volver a usar 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 comprometer 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 ausencia del etiquetado original puede dar lugar a un mal uso del dispositivo e impedir su trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.

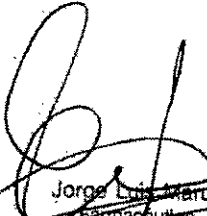
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

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

Maria Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

IE-2019-11080077-APN-DGA#ANMAT

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

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

María Solana Heredia
Acreditada

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marín
Farmacéutico

Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

IF-2019-11080077-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2019-11080077-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Febrero de 2019

Referencia: ROT - 33859334

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.22 15:43:19 -0300'

Romina Silvana Oviedo
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.02.22 15:43 21 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-33859334-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autoriza 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 Guías.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Las guías HI-TORQUE PILOT están concebidas para facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante angioplastias coronarias transluminales percutáneas (ACTP) y angioplastias transluminales percutáneas (ATP).

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Modelo/s: HI-TORQUE® PILOT Guide Wire with Hydrophilic Coating (Alambre
guía HITORQUE® PILOT con recubrimiento hidrofílico): 1010480-H, 1010480-HJ,
1010483-H, 1010483-HJ, 1010481-H, 1010481-HJ, 1010484-H, 1010484-HJ,
1010482- H, 1010482-HJ, 1010485-H, 1010485-HJ.

Período de vida útil: 24 meses (2 años).

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

Forma de presentación: Por Unidad. Caja con 5 unidades.

Método de esterilización: Radiación Haz de electrones.

Nombre del fabricante:

- 1) ABBOTT VASCULAR.
- 2) ABBOTT VASCULAR.
- 3) ABBOTT VASCULAR.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2) Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.
- 3) 26531 Ynez Rd., Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 39-690,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-33859334-APN-DGA#ANMAT

6680 18 AGO 2019
Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé