



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

DISPOSICIÓN N°

13535

BUENOS AIRES, 13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4674-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-92, denominado: Cuerdas de piano, marca ARROW.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-921-92, correspondiente al producto médico denominado: Cuerdas de piano, marca ARROW, propiedad de la firma AMERICAN FIURE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5650 de fecha 17 de agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E.A.



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

DISPOSICIÓN N° 13535

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-92, Cuerdas de piano, marca ARROW.

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-921-92.

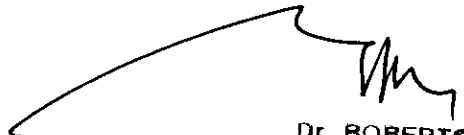
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4674-16-7

DISPOSICIÓN N°

NS

13535


Dr. ROBERTO LEIDE
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° **93535**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-92 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMERICAN FIURE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cuerdas de piano

Marca: ARROW

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5650/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1732-10-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de agosto de 2016	17 de agosto de 2021
Nombre Descriptivo	Cuerdas de piano	Guía de alambre espiralado
Nombre del fabricante	1) Arrow International Inc. (subsidiary of Teleflex incorporated) 2) Arrow International de Chihuahua S.A. de CV 3) Arrow International Chihuahua S.A. de CV 4) Arrow International CR, a.s. 5) Arrow International CR, a.s. 6) Arrow Interventional, Inc (Subsidiaria of Arrow International, Inc) 7) Arrow International, Inc.	1) Arrow International Inc. (Filial de Teleflex Inc.) 2) Arrow International de Chihuahua S.A. de CV 3) Arrow International CR, a.s. 4) Arrow International, Inc 5) Arrow International CR, a.s. 6) Arrow International, Inc. 7) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de CV 8) Arrow Interventional, Inc (filial de Arrow Intl, Inc)

CA



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

	8) Arrow International, Inc.	
Lugar/es de elaboración	1) 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos 2) Avendia de Luis H Alvarez N° 720 Camargo, Chihuahua 33700, México 3) Módulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de América Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México 4) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, República Checa 5) Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Republica Checa 6) 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos 7) 2 Berry Drive Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos 8) 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, Estados Unidos	1) 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos 2) Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua, México CP 31200 3) Prazska 209, Hradec Kralove, Hradec Kralove, República Checa 50004 4) 312 Commerce Place, Asheboro, NC, Estados Unidos 27203 5) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República Checa 591 01 6) 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA Estados Unidos 01824 7) Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua, Chihuahua México CP 31114 8) 9 Plymouth Street, Everett, MA Estados Unidos 02149

E A



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

Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 5650/11	A fs. 102
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 5650/11	A fs. 103 a 105
Forma de presentación	No declarada	Por unidad y en cajas por 5 unidades

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AMERICAN FIURE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13 DIC...2016

Expediente Nº 1-47-3110-4674-16-7

DISPOSICIÓN Nº

NS

13535

E

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

PROYECTO DE ROTULO

13 DIC. 2016

1. Fabricado por:

- Arrow International Inc. (Filial de Teleflex Inc.) 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos
- Arrow International de Chihuahua SA de CV Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua Mexico CP 31200
- Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove Hradec Kralove Republica Checa 50004
- Arrow International, Inc 312 Commerce Place Asheboro, NC, Estados Unidos 27203
- Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina Republica Checa 59101
- Arrow International, Inc. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA Estados Unidos 01824
- Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua, Chihuahua Mexico CP 31114
- Arrow Interventional, Inc (filial de Arrow Intl, Inc) 9 Plymouth Street, Everett, MA Estados Unidos 02149

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.

3. Guía de Alambre Espiralado, Marca: ARROW

Modelo: XXX

4. Producto estéril esterilizado por ETO, de un solo uso, apirógeno y libre de Látex

5. No Utilizar si el envase no está íntegro

6. Fecha de elab.:

7. Fecha de Vto.:

8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario

9. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.


10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-92

13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

- Arrow International Inc. (Filial de Teleflex Inc.) 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos
- Arrow International de Chihuahua SA de CV Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua Mexico CP 31200
- Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove Hradec Kralove Republica Checa 50004
- Arrow International, Inc 312 Commerce Place Asheboro, NC, Estados Unidos 27203
- Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina Republica Checa 59101
- Arrow International, Inc. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA Estados Unidos 01824
- Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua, Chihuahua Mexico CP 31114
- Arrow Interventional, Inc (filial de Arrow Intl, Inc) 9 Plymouth Street, Everett, MA Estados Unidos 02149

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.


3. Guía de Alambre Espiralado, Marca: ARROW

Modelo: XXX

4. Producto estéril esterilizado por ETO, de un solo uso, apirógeno y libre de Látex
5. No Utilizar si el envase no está íntegro
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-92
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

13535

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones de Uso: Las guías de alambre flexible permiten la introducción o intercambio de un catéter venoso central.

Contraindicaciones: No se conoce ninguna

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

- No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.
- Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.
- Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. NO volver a esterilizar ni a utilizar.
- No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.
- El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Advertencias y Precauciones:

1. Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves y e infección potencialmente mortal.
2. Advertencia: Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con el uso de una guía de alambre flexible, incluyendo la formación de nudos, la separación de los alambres del cuerpo y de la espira, la perforación de la pared vascular, la posición incorrecta, el desplazamiento de los filtros de la Vena cava, el taponamiento cardíaco y la disritmia cardíaca.
3. Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax, siendo conveniente una consulta ulterior.
4. Advertencia: Durante el cuidado de los pacientes, el personal médico debe cumplir siempre las normas universales de bioseguridad.
5. Precaución: Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de alambre flexible después de la colocación del catéter, puede que el alambre flexible esté doblado alrededor de la punta del catéter en el interior del vaso. Para minimizar el riesgo de dañar la guía de alambre flexible, se debe retirar el catéter unos 2 o 3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se sigue encontrando resistencia, extraer simultáneamente la guía de alambre flexible y el catéter.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGHEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

6. Precaución: Antes de intentar intercambiar catéteres, retirar la pinza y el sujetador del procedimiento.

Procedimiento Sugerido:

Utilizar una técnica estéril

1. Seguir las instrucciones del fabricante para la preparación del paciente y el acceso venoso.
2. Insertar la punta deseada de la guía de alambre flexible a través de la aguja introductora o del catéter en la vena.

Tubo enderezador: si se utiliza la parte de la guía de alambre flexible con la punta en "J", prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en "J" para enderezarla.

Arrow Advancer: Enderezar la punta en "J" de la guía de alambre flexible retrayéndola en el Arrow Advancer con el dedo pulgar.


3. A Continuación, hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera habitual. Para el avance de la punta en "J" puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para variar su longitud. Para minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.
4. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora o el catéter.
Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.
5. Continuar el procedimiento siguiendo las instrucciones del fabricante.
6. Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.

Cuidado, conservación y Transporte:

El producto debe ser conservado en lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, y a resguardo de la luz del Sol.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYRIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
D. RECTORA TÉCNICA