

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

Disposición

Número: DI-2019-10054-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-33686510 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2018-33686510 -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. 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 Instituto 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-84090579-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-39-688", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. 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 Floppy II 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® FLOPPY II® 0.014" Guide Wires (Alambres guía HI-TORQUE® FLOPPY II® 0,014"): 22339M, 22339MJ, 22339MJ-903, 22339MJ-903, 22359MJ, 22359MJ, 22359MJ-904, 22339M-175, 22339M-901.

HI-TORQUE® FLOPPY II® 0.014" Guide Wires with Hydrocoat Hydrophilic Coating (Alambres guía HI-TORQUE® FLOPPY II® 0,014" con recubrimiento hidrofilico): 22339H, 22339HJ, 22339HJ-903, 22359HJ-904.

HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0.014" Guide Wires (Alambres guía HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0,014"): 22299M, 22299MJ-905, 22299MJ-901, 22259MJ-901, 22359MJ-905, 22399M.

HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0.014" Guide Wires with Hydrocoat Hydrophilic Coating (Alambres guia HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0,014" con recubrimiento hidrofilico): 22299H, 22299HJ-905, 22299H-901, 22359H-901, 22359HJ-905, 22399H.

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

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

Forma de presentación: 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-2018-33686510-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Dato: 2019.12.11 09:22:17 ART
Location: Ciudad Autônoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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

Modelos: (según corresponda)

HI-TORQUE® FLOPPY II® 0.014" Guide Wires (Alambres guía HI-TORQUE® FLOPPY II® 0,014")

HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0.014" Guide Wires (Alambres guía HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0,014")

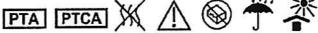
HI-TORQUE® FLOPPY II® 0.014" Guide Wires with Hydrocoat Hydrophilic Coating (Alambres guía HI-TORQUE® FLOPPY II® 0,014" con recubrimiento hidrofílico) HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0.014" Guide Wires with Hydrocoat Hydrophilic Coating (Alambres guia HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0,014" con recubrimiento hidrofilico)

> Medidas: (según corresponda) Ref.: (según corresponda)











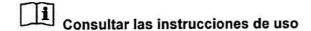












DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida (M.N. Nº 11.282)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 39-688

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

bbott/Laboratories Argentina División Diagnósticos

Página 1 de 11

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

Modelos: (según corresponda)

HI-TORQUE® FLOPPY II® 0.014" Guide Wires

(Alambres guía HI-TORQUE® FLOPPY II® 0,014")

HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0.014" Guide Wires (Alambres guía HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0,014")

HI-TORQUE® FLOPPY II® 0.014" Guide Wires with Hydrocoat Hydrophilic Coating
(Alambres guía HI-TORQUE® FLOPPY II® 0,014" con recubrimiento hidrofílico)
HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0.014" Guide Wires with Hydrocoat
Hydrophilic Coating (Alambres guia HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT
0,014" con recubrimiento hidrofilico)



DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida (M.N. N° 11.282)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 39-688

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

Jdrge Liis Marun IE-2019-84090579-APN-DGA#ANMAT

> boty Laboratories Argentina División Diagnósticos

Página 2 de 11

Maria Solana Heredin

Apperada Argentina 3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

USO PREVISTO

Las guías Hi-Torque Floppy II 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 guias Hi-Torque Floppy II 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

Maria Solana Heredia Apoderada Abboti Les ofestina Avisión Marias

IF-2019-5-190579-APN-DGA#ANMAT

Abbott Laboratories Argentina Página 3 de 11 agnésticos

- Al volver a introducir la guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista esta libre dentro de la luz vascular y que la punta esta 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 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 dirigible, 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 guias con recubrimiento hidrófilo en una canula metálica ni con un

objeto de bordes afilados.

F-2019-840905/9-APN-DGA#ANMAT

Abbott Caboratories Argentina Página 4:de liliagnosticos

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 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 FLOPPY II es una guía dirigible disponible en varias longitudes y diámetros.

La punta distal es moldeable, aunque tambien 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 indicacion 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 esta humedo, el recubrimiento hidrófilo aumenta la lubricación de la superficie de la guía.

IF-2019 84090579 APN-DGA#ANMAT

Abbott Laboratories Argontina Páginavo de blagnostica:

Maria Seria Hitedia Argentina Dissión Dagnouros El alambre guía Hi-Torque Floppy II 0.014", 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;

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

- 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 recuperara el efecto hidrófilo. Asegurarse de volver a humedecer completamente la guía antes de introducirla de nuevo en un dispositivo intervencionista.

Maria Solana Heredia Aberoti Lafferio Avgentina Diversi Manisticos

17-2019-84090579-APN-DGA#ANMAT

Página 6 devisión Diagnósticos

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.
- 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.

Ni Kaberatorios Argentina División Diagnósticos

- 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.
- 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

E-2019-84090579-APN-DGA#ANMAT

Jorge Luis Marun Farmacéutico

Página 7 de Prector 16

División Diagnóstico.

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.
- 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 practicas medicas 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.

Maria Solana Hercola Apodoreta Abbott Laberty fies Argentina División (1996) es

15-2019-840905)9-APN-DGA#ANMAT

División Diagnoca: Página 8 de 11

- 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 practicas medicas 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

- 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 con radiación mediante haz de electrones. Apirógeno. 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 esta 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

María Solana Heredia Apodo da Abbott Laboroff Ageryna División Laboroff

20191840905791APN-DGA#ANMAT

Página 9 de 1 Pic

original podría ocasionar danos al dispositivo, perdida 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

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;

Maria Solana de recentarios de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Pagma 10 Vaboratories Au entina

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

Maria Set da Morerli Al Dott La Maria División Diagnósticos

IF-2019-84090579 APNUDGA#ANMAT

Abbott Laboratories Ar antina Página Pidisipa Diagnóstica



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

Hoja Adicional de Firmas Informe gráfico

Número: IF-2019-84090579-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Martes 17 de Septiembre de 2019

Referencia: CON AGREGADO DE DOCUMENTACIÓN

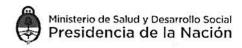
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: on-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c+AR, o+SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
o+SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, seriaNymber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.17 12 43:55-03:00*

Roberto Costantini Auxiliar administrativo Dirección General de Administración Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología



Secretaria de Gobierno de Salud



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente No: EX-2018-33686510-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 Floppy II 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® FLOPPY II® 0.014" Guide Wires (Alambres guía HI-TORQUE® FLOPPY II® 0,014"): 22339M, 22339MJ, 22339M-903, 22339MJ-903, 22359M, 22359MJ, 22359MJ, 22359MJ-904, 22339M-175, 22339M-901.

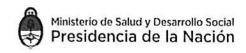
UHB

Sedes y Delegaciones

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



Secretaría de Gobierno de Salud



HI-TORQUE® FLOPPY II® 0.014" Guide Wires with Hydrocoat Hydrophilic Coating (Alambres guía HI-TORQUE® FLOPPY II® 0,014" con recubrimiento hidrofilico): 22339H, 22339HJ, 22339H-903, 22339HJ-903, 22359HJ, 22359HJ, 22359H-903, 22359HJ-904.

HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0.014" Guide Wires (Alambres guía HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0,014"): 22299M, 22299MJ-905, 22299M-901, 22299MJ-901, 22359M-901, 22359MJ-905, 22399M.

HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0.014" Guide Wires with Hydrocoat Hydrophilic Coating (Alambres quia HI-TORQUE® FLOPPY II® EXTRA SUPPORT 0,014" con recubrimiento hidrofilico): 22299H, 22299HJ-905, 22299H-901, 22299HJ-901, 22359H-901, 22359HJ-905, 22399H.

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

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

Forma de presentación: Caja con 5 unidades.

Método de esterilización: Radiación Haz de electrones.

Nombre del fabricante:

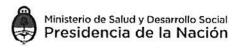
- 1) ABBOTT VASCULAR.
- ABBOTT VASCULAR.
- ABBOTT VASCULAR.

Sedes y Delegaciones

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



Secretaria de Gobierno de Salud



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 39-688, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº EX-2018-33686510-APN-DGA#ANMAT

Dr. Waldo Belloso Subadministrador Nacional ANMAT

10054

L 1 DIC. 2019

Sedes y Delegaciones

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