



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0658

BUENOS AIRES, 21 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002152-14-7 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0658**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Cook, nombre descriptivo MICROGUÍA APPROACH PRO ST y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-687, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0658

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1-47-3110-002152-14-7

DISPOSICIÓN Nº

SB

0658

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0658



Rótulo

MICROGUÍA APPROACH® PRO ST

REF:

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, 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**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco

No utilizar si el envase está dañado

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 687

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

0658



Instrucciones de Uso

MICROGUÍA APPROACH® PRO ST

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, 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

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
No utilizar si el envase está dañado
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 687

INDICACIONES DE USO

La Microguía Approach® PRO ST está indicada para facilitar la colocación de catéteres percutáneos en el interior de la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Esta guía es un instrumento delicado, por lo que debe manipularse con cuidado, evitando la angulación forzada.

- La guía sólo deberá hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia. La guía no debe hacerse girar si no se observa que su punta distal se mueve correspondientemente.
- Consulte las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter de acceso percutáneo y de otros dispositivos terapéuticos en la información incluida con ellos.
- Las guías de la serie Approach CTO tienen extremos distales rígidos. Utilice estas guías con cuidado para evitar producir lesiones en el vaso sanguíneo, siguiendo las instrucciones aquí indicadas.
- Las guías Approach Hydro ST nunca deben utilizarse junto con cánulas de aguja metálicas ni a través de ellas.

PRECAUCIONES

Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

0658



técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

- No manipule ni extraiga la guía 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.
- Si se aprieta en exceso el dispositivo de torque (si lo hay) sobre la guía, puede provocarse la abrasión del revestimiento de la guía.
- Lave siempre la guía Hydro ST antes de utilizarla.
- Para obtener resultados óptimos, mantenga siempre una superficie húmeda sobre la parte hidrofílica de la guía Hydro ST.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lave el portaguías acoplado a una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión del portaguías (o presionándola contra esta) e inyectando solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía.
2. Extraiga con cuidado la guía del portaguías.
3. Si lo desea, puede conformar con cuidado la punta de la guía utilizando las técnicas habituales de conformación de puntas. No utilice ningún instrumento de conformación con el borde afilado.
4. Introduzca una herramienta de introducción de guías a través del conjunto de válvulas de la vaina guía o del catéter guía.
5. Introduzca con cuidado la punta distal de la guía a través de la herramienta de introducción.
6. Fije el dispositivo de torque (si lo hay) a la guía.
7. Utilizando fluoroscopia y manteniendo la posición del catéter de acceso vascular periférico, haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.

NOTA: Utilizando fluoroscopia, observe todos los movimientos de la guía en el interior de los vasos. La guía no debe hacerse girar si no se observa que su punta distal se mueve correspondientemente. Si se sigue girando la guía cuando haya resistencia al giro, pueden producirse traumatismos vasculares o daños en la guía, lo que puede causar la fractura del dispositivo. La guía sólo deberá hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia.

NOTA: Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas necesarias para reducir la resistencia. El avance y la retirada de la guía deben realizarse lentamente y con cuidado.

8. Con la guía asegurada en posición, haga avanzar el catéter percutáneo u otro dispositivo terapéutico hasta el lugar deseado.

NOTA: Para evitar la entrada de aire en el sistema, mantenga siempre un flujo continuo de lavado mientras esté cambiando la guía.

NOTA: Antes de volver a introducir la guía cambiada, asegúrese de que la punta distal del dispositivo cardiovascular esté libre en el interior del vaso. Si la punta está contra la pared del vaso, pueden producirse traumatismos vasculares durante la reintroducción de la guía.

PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá

ALDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

0658



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



A handwritten signature in black ink, appearing to be "A. W.".

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002152-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0658**, y de acuerdo con 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: MICROGUÍA APPROACH® PRO ST

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

Marcas de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicados para facilitar la colocación de catéteres percutáneos en el interior de la vasculatura periférica.

Modelo/s:

CMWS MICROGUÍA APPROACH® PRO ST.-----

CMWSA MICROGUÍA APPROACH® PRO ST.-----

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Esterilizado por ETO en envases individuales tipo pouch de apertura pelable.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar de elaboración: 750 Daniels Way-, Bloomington, Indiana (IN) 47404,
Estados Unidos

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
559-687, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ENE 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0658


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.