



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

DISPOSICIÓN N° 0170

BUENOS AIRES, 05 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004888-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-33, denominado Alambres guía, marca DOC y HI-TORQUE.

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-310-33, correspondiente al producto médico denominado: Alambres guía, marca DOC y HI-TORQUE, propiedad de la firma BIOSUD S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6581 de fecha 06 de octubre 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 Nº 0170

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-33, denominado: Alambres guía, marca DOC y HI-TORQUE.

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 Nº PM-310-33.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-004888-16-7

DISPOSICIÓN Nº

MA

0170


Dr. ROBERTO LEBE
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° 170, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Alambres guía

Marca: DOC y HI-TORQUE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6581/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1142-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de octubre de 2016	06 de octubre de 2021
Marca	DOC y HI-TORQUE	HI-TORQUE
Modelos	DOC® Guide Wire Extensión (1), (2) y (3) HI-TORQUE BALANCE™ Guide Wire (1), (2) y (3) HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT™ Guide Wire (1), (2) y (3) HI-TORQUE BALANCE	Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® BALANCE 0.014" (1), (2) y (3) 28000-HC 28000J-HC 28100-HC 28100J-HC



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

MIDDLEWEIGHT Universal II Guide Wire (1), (2) y (3) HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT Universal Guide Wire Family (1), (2) y (3) HI-TORQUE FLOPPY II® .014" Guide Wire (1), (2) y (3) HI-TORQUE FLOPPY II® .014" Extra Support Guide Wire (1), (2) y (3) HI-TORQUE FLOPPY II® .018" Guide Wire (1), (2) y (3) HI-TORQUE FLOPPY II® .018" Extra Support Guide Wire (1), (2) y (3) HI-TORQUE PROGRESS Guide Wire (1), (2) y (3) HI-TORQUE RAVERSE® .014" Guide Wire (1), (2) y (3) HI-TORQUE BALANCE® Guide Wire with	28001-HC 28001J-HC 28101-HC 28101J-HC Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT 0.014" (1), (2) y (3) 1001780 1001780J 1001782 1001782J 1005107 1005107J Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT 0.014" (1), (2) y (3) 1001780-HC 1001780J-HC 1001782-HC 1001782J-HC Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT Universal con recubrimiento hidrofílico (1), (2) y (3) 1009660 1009660J 1009661
---	--



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

HYDROCOAT™	1009661J
Hydrophilic	1009664
Coating (1), (2) y (3)	1009664J
HI-TORQUE BALANCE	1009662
HEAVYWEIGHT™ Guide	1009662J
Wire with	1009663
HYDROCOAT™	1009663J
Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)	Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT
HI-TORQUE BALANCE	Universal II(1), (2) y (3)
MIDDLEWEIGHT™ Guide	1009664
Wire with	1009664J
HYDROCOAT™	1009665
Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)	1009665J
HI-TORQUE CROSS-IT™	1009666
Guide Wire with	1009666J
HYDROCOAT™	1009667
Hydrophilic	1009667J
(1), (2) y (3)	Alambre Guía HI-TORQUE® FLOPPY II® 0.014" (1), (2) y (3)
HI-TORQUE CROSS-IT™	
XT (100,200,300,400)	22339M
Guide Wire with	22339MJ
HYDROCOAT™	22339M-903
Hydrophilic	22339MJ-903
(1), (2) y (3)	22359M
HI-TORQUE FLOPPY®	22359MJ
Guide Wire with	22359M-903
HYDROCOAT™	22359MJ-904
Hydrophilic	22339M-175



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

Coating (1), (2) y (3) HI-TORQUE FLOPPY II® Guide Wire with HYDROCOAT™ Hydrophilic Coating (1), (2) y (3) HI-TORQUE FLOPPY® EXTRA SUPPORT Guide Wire with HYDROCOAT™ Hydrophilic Coating (1), (2) y (3) HI-TORQUE FLOPPY II® EXTRA SUPPORT Guide Wire with HYDROCOAT™ Hydrophilic Coating (1), (2) y (3) HI-TORQUE PILOT™ 50, 150 y 200 Guide Wire with Hydrophilic Coating (1), (2) y (3) HI-TORQUE TRAVERSE® Guide Wire with HYDROCOAT™ Hydrophilic Coating (1), (2) y (3) HI-TORQUE WIGGLE™ Guide Wire with	22339M-901 Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® FLOPPY II® 0.014" (1), (2) y (3) 22339H 22339HJ 22339M-903 22339MJ-903 22359H 22359HJ 22359H-903 22359HJ-904 22359H-175 Alambre Guía HI-TORQUE® FLOPPY II® 0.014" Extra Support(1), (2) y (3) 22299M 22299MJ-905 22299M-901 22299MJ-901 22359M-901 22359MJ-905 22399M Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® FLOPPY II® 0.014"
---	---



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

	MICROGLIDE® Coating (1), (2) y (3) HI-TORQUE WHISPER LS, MS y ES Guide Wire family with Hydrophilic Coating (1), (2) y (3) HI-TORQUE SUPRA CORE 35 Guide Wire (1) y (2) HI-TORQUE SPARTCORE 14 Guide Wire (1) y (2)	Extra Support (1), (2) y (3) 22299H 22299HJ-905 22299H-901 22299HJ-901 22359H-901 22359HJ-905 22399H Alambre Guía HI-TORQUE® PROGRESS PTCA (1), (2) y (3) 1011836 1011837 1011838 1011839 1011840 1011841 1011842 1011843 1011844 1011845 Alambre Guía HI-TORQUE® TRAVERSE® 0.014" 1), (2) y (3) 22349M-W2 22349M-175 22349M-903 22349MJ 22349MJ-903 22349M 22349M-903
--	---	---



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

		22349MJ 22349MJ-903 Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® TRAVERSE® 0.014"(1), (2) y (3) 22349H 22349HJ 22349H-903 22349HJ-903 22379H 22379HJ 22379H-903 22379HJ-903 22349H-175 Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® BALANCE HEAVYWEIGHT™ (1), (2) y (3) 1000460H 100046HJ 100042H 100042HJ 100043H 100043HJ Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE
--	--	--

E

A



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

		(1), (2) y (3)
		1011880
		1011881
		1011882
		1011883
		1011880J
		1011881J
		1011882J
		1011883J
		Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico
		HYDROCOAT
		HI-TORQUE® CROSS-IT™
		100XT 0.014" (1), (2) y (3)
		1003308H
		1003308HJ
		1003309H
		1003309HJ
		1003310H
		1003310HJ
		Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico
		HYDROCOAT
		HI-TORQUE® CROSS-IT™
		200XT 0.014" (1), (2) y (3)
		1003311H
		1003311HJ
		1003312H
		1003312HJ
		1003313H

E A



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

		1003313HJ Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-IT™ 300XT 0.014" (1), (2) y (3)
		1003314H
		1003314HJ
		1003315H
		1003315HJ
		1003316H
		1003316HJ
		Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI- TORQUE® CROSS-IT™ 400XT 0.014" (1), (2) y (3)
		1003317H
		1003317HJ
		1003318H
		1003318HJ
		1003319H
		1003319HJ
		Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI- TORQUE® WHISPER LS (1), (2) y (3)
		1005351H
		1005351HJ
		1005353H



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

		1005353HJ Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI- TORQUE® WHISPER MS (1), (2) y (3) 1005357H 1005357HJ 1005359H 1005359HJ Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI- TORQUE® WHISPER EXTRA SUPPORT (1), (2) y (3) 1011834H 1011834HJ 1011835H 1011835HJ Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI- TORQUE® PILOT (1), (2) y (3) 1010480-H 1010480-HJ 1010483-H 1010483-HJ 1010481-H 1010481-HJ 1010484-H 1010484-HJ
--	--	---



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

		1010482-H 1010482-HJ 1010485-H 1010485-HJ Alambre Guía con recubrimiento MICROGLIDE® HI-TORQUE® WIGGLE™ (1), (2) y (3) 22299M-W2 22299M-W30 22359M-W2 22399M-W30 Alambre Guía HI-TORQUE® ADVANCE™ & ADVANCE LITE™ 0.014" (1), (2) y (3) 1044588 1044588J 1044589 1044589J 1044586 1044586J 1044587 1044587J Alambre Guía HI-TORQUE POWERTRUN (1), (2) y (3) 1044590 1044590J 1044591 1044591J 1044592
--	--	--



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

		1044592J
		1044593
		1044593J
		1044594
		1044594J
		1044595
		1044595J
		Alambre Guía HI-TORQUE®
		JET (1), (2) y (3)
		2078532
		2078533
		2078534
		2078535
		2078536
		2078537
		Alambre Guía HI-TORQUE®
		SUPRA CORE 35 (1), (2), (3),
		(4) y (5)
		1002703
		1002703-01
		1002703-02
		Alambre Guía HI-TORQUE®
		SPARTCORE 14 (1), (2), (3),
		(4) y (5)
		1005201
		1005202
		1005203
		1005204
		1005205
		1005206



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

		Alambre Guía HI-TORQUE STEELCORE 18 (1), (2), (3), (4) y (5) 1003280 1003281 1003282 Alambre Guía HI-TORQUE STEELCORE 18 LT (1), (2), (3), (4) y (5) 1007708 1007709 1007710 1007708-J 1007709-J 1007710-J Alambre Guía HI-TORQUE COMMAND 14 (1), (2), (3), (4) y (5) 2078172 2078173 2078174 2078175 2078176 2078177 Accesorios: Extensión de Alambre Guía DOC® (1), (2) y (3) 22260
--	--	--



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

Fabricante	1) Abbott Vascular Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republica de Irlanda. 2) Abbott Vascular 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos. 3) Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.	1) Abbott Vascular 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos. 2) Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. 3) Abbott Vascular, Road #2 Km. 58.0, Cruce Davila, Barceloneta 00617, Puerto Rico. 4) Abbott Vascular Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Irlanda. 5) Abbott Vascular Costa Rica, 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil-Alajuela, Costa Rica
Forma de presentación	---	caja por 5 unidades
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 6581/11	A fojas 204 a 206.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 6581/11	A fojas 207 a 210.

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



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

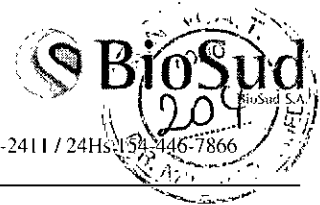
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 ENE 2017**.

Expediente Nº 1-47-3110-004888-16-7

DISPOSICIÓN Nº

0170


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



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hrs: 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

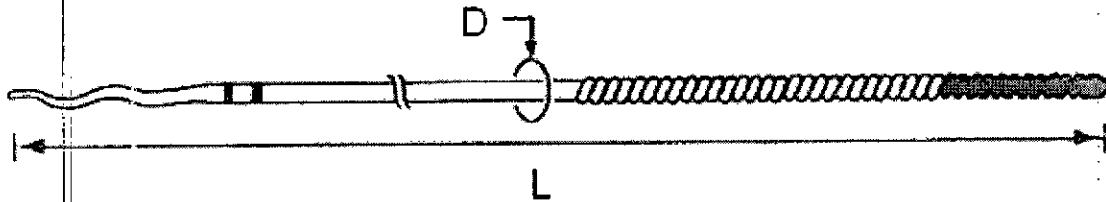
0170
05 ENE 2017

FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
Abbott Vascular, Building PR-17, Road #2 Km. 58.0, Cruce Davila, Barceloneta
00617, Puerto Rico

EXTENSIÓN DE ALAMBRE GUIA
DOC

Diámetro: XX (pulgadas)

Largo: XX (cm)



STERILE EO



LOT



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-33

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

[Signature]
Bicing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

0170

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

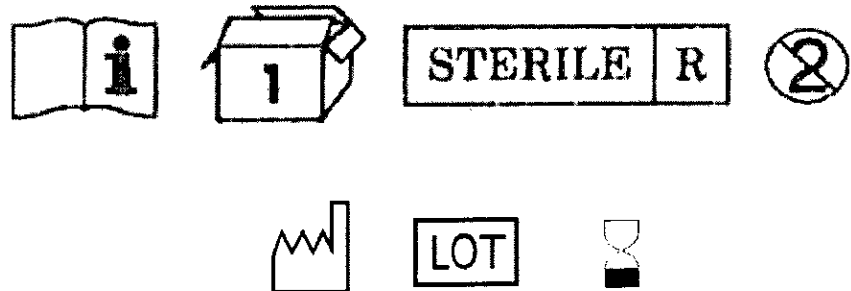
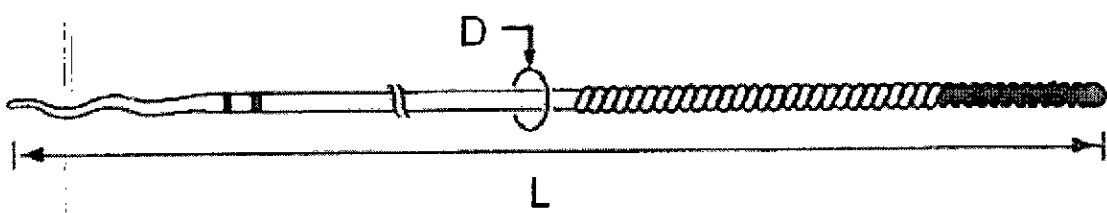
FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos (1)
 Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos (2)
 Abbott Vascular, Building PR-17, Road #2 Km. 58.0, Cruce Davila, Barceloneta
 00617, Puerto Rico (3)
 Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Irlanda (4)
 Abbott Vascular Costa Rica, 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil-Alajuela,
 Costa Rica (5)

ALAMBRE GUIA
HI-TORQUE

Modelos y fabricante: según corresponda Anexo de Rótulos

Diámetro: XX (pulgadas)

Largo: XX (cm)



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-33

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

María Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745





ANEXO DE RÓTULOS

0170

- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® BALANCE 0.014" (1), (2) y (3)
- Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT 0.014" (1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT 0.014" (1), (2) y (3)
- Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT Universal II (1), (2) y (3)
- Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT Universal (1), (2) y (3)
- Alambre Guía HI-TORQUE® FLOPPY II® .014" (1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® FLOPPY II® .014" (1), (2) y (3)
- Alambre Guía HI-TORQUE® FLOPPY II® .014" Extra Support(1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® FLOPPY II® .014" Extra Support (1), (2) y (3)
- Alambre Guía HI-TORQUE® PROGRESS PTCA (1), (2) y (3)
- Alambre Guía HI-TORQUE® TRAVERSE® 0.014" (1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® TRAVERSE® 0.014"(1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® BALANCE HEAVYWEIGHT™ (1), (2) y (3)
- Alambre Guía HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-IT™ 100XT 0.014" (1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-IT™ 200XT 0.014" (1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-IT™ 300XT 0.014" (1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI-TORQUE® CROSS-IT™ 400XT 0.014" (1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI-TORQUE® WHISPER LS (1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI-TORQUE® WHISPER MS (1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI-TORQUE® WHISPER ES (1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI-TORQUE® PILOT (1), (2) y (3)
- Alambre Guía con recubrimiento MICROGLIDE® HI-TORQUE® WIGGLE™ (1), (2) y (3)
- Alambre Guía HI-TORQUE® ADVANCE™ & ADVANCE LITE™ 0.014 (1), (2) y (3)
- Alambre Guía HI-TORQUE POWERTRUN (1), (2) y (3)
- Alambre Guía HI-TORQUE® JET (1), (2) y (3)

- Alambre Guía HI-TORQUE® SUPRA CORE 35 (1), (2), (3), (4) y (5)
- Alambre Guía HI-TORQUE® SPARTCORE 14 (1), (2), (3), (4) y (5)
- Alambre Guía HI-TORQUE STEELCORE 18 (1), (2), (3), (4) y (5)
- Alambre Guía HI-TORQUE STEELCORE 18 LT (1), (2), (3), (4) y (5)
- Alambre Guía HI-TORQUE COMMAND 14 (1), (2), (3), (4) y (5)

E

 BIOSUD S.A. MARIANA CAIVANO PRESIDENTE	 Biling Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866











PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

0170

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Irlanda



ALABRE GUÍA HI-TORQUE

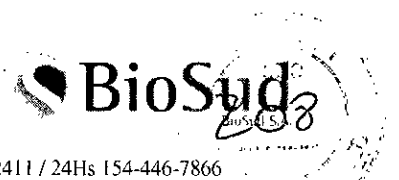
 Manufacturer	 Inner Diameter
REF Catalogue Number	 Outer Diameter
F French Size	 Stent Length
 Guiding Catheter	 Date of Manufacture
 Consult Instructions For Use	 Use By
 Contents (Numerical represents quantity of units inside.)	LOT Batch Code
 Do Not Reuse	STERILE R Sterilized Using Irradiation
STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide	

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-33

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

 BIOSUD SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--



0170

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

La Guía Hi-Torque es una guía dirigitible, disponible en varias longitudes y diámetros. La punta distal moldeable o, como alternativa, está premoldeada en forma de "J". Consultar las especificaciones del producto en la etiqueta (por ejemplo, longitud y diámetro de la guía y longitud del segmento radiopaco de la punta).

Guías extensible Hi-Torque: Algunas Guías Hi-Torque poseen un extremo proximal modificado que permite conectar la extensión de guía DOC®. Para más información sobre la compatibilidad de sistema de extensión de la guía, consultara la etiqueta del producto. La conexión de la Extensión de Guía facilita el intercambio de un dispositivo de intervención para otro, mientras se mantiene la posición de la guía en el vaso. Una vez completado el intercambio de dispositivos, la extensión puede desconectarse y la guía puede utilizarse de acuerdo con su indicación original.

Guías Hi-Torque .014 con marca proximal: las marca braquial y femoral se encuentra en el segmento proximal de la guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) ayudan a calcular la posición de la guía en relación con la punta del catéter guía, cuando se usa la técnica de guía descubierta. Son compatibles con catéteres guía de al menos 90 cm (braquial) o 100 cm (femoral) de longitud.

Guías Hi-Torque con marcas radiopacos distal: algunas guías Hi-Torque tienen marcas distales radiopacas. Ver el dibujo del producto en la etiqueta para confirmar su presencia y posición. Las marcas sen representan del siguiente modo: existe una serie de marcas separadas, proximales a la espiral, que sirven como referencia para determinar la longitud de las lesiones.

Guías Hi-Torque con recubrimiento hidrofílico: consultar la etiqueta del producto para confirmar si lleva recubrimiento hidrofílico. Cuando está húmedo, aumenta la lubricación de la superficie de la guía.

PRESENTACIÓN:

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno o radiación de haz de electrones. Consulte la etiqueta del producto para el método estéril.

Apirógeno. No utilice si el paquete está abierto o dañado.

Contenidos. Un (1) guía de alambre

Almacenamiento. Conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES:

Toda las Guías Hi-Torque Guía cables están destinados a facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

CONTRAINDICACIONES:


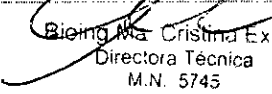
Las Guías Hi-Torque no deben usarse en la vasculatura cerebral.

Consultar en la etiqueta del dispositivo las contraindicaciones específicas adicionales que sean aplicables.

ADVERTENCIAS:

Este dispositivo está diseñado e indicado para UN SOLO USO. NO DEBE ESTERILIZARSE NI REUTILIZARSE.

Observar el movimiento de LA guía en los vasos sanguíneos. Antes de mover o girar la guía, el movimiento de punta debe observarse bajo fluoroscopia. No aplicar torsión a una guía, sin observar el movimiento correspondiente de la punta, ya que puede lesionarse el vaso. Además, durante la manipulación del catéter, asegurarse de que la punta distal del de la guía es visible.

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Eximio Directora Técnica M.N. 5745
---	--

Si se intenta aplicar torsión a una guía que ofrece resistencia, dicha guía puede resultar dañada o la punta puede desprenderse. Las guías siempre deben introducirse o retirarse lentamente. Nunca se debe empujar, barrenar, retirar o torsionar una guía, que ofrezca resistencia. Esta La resistencia puede percibirse manualmente o por fluoroscopia, notando que la punta se dobla. Si la punta de la guía emerge por la parte distal, ya sea de forma accidental o intencionada con el propósito de posicionar el catéter, no dejar que la punta permanezca en una condición, porque la guía puede dañarse. Determinar por fluoroscopia la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas para corregirlas.

Si la punta de la guía queda atrapada dentro de la vasculatura, **NO GIRAR LA GUÍA.**

Mantener un lavado continuo al retirar y volver a insertar la guía para evitar que entre aire en el sistema de catéter. Realizar intercambios lentamente para evitar la entrada de aire o lesiones vasculares.

Cuando se introduce de nuevo la guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista esté libre dentro de la luz del vaso y no toca contra sus paredes. De otro modo puede causarse traumatismo en el vaso cuando asome la guía en el dispositivo. Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para confirmar la posición.

PRECAUCIONES:

Las guías son instrumentos delicados y deben ser manejados con cuidado. Antes de su uso y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione cuidadosamente la guía por si estuviera torcida, acodada o deteriorada.

No use guías dañadas, porque puede lesionarse el vaso y / o obtenerse una torsión inexacta.

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 dirijible, ya que le da al usuario la información táctil de valor, comprobar que no percibe ninguna resistencia. Si se comprueba la válvula hemostática entorpece el movimiento de la guía, ajustarla o reemplazar por una ajustable.

No debe nunca conectarse el torque a la posición modificada del extremo proximal de la guía extensible, de lo contrario, la guía puede resultar dañada y sin posibilidad de conectarse a la extensión de la guía DOC.

Hi-Torque Guía de cables con recubrimiento hidrofílico: Evitar la abrasión del recubrimiento hidrofílico. No retirar o manipular la guía con revestimiento hidrófilo en una cánula de metal o en un objeto cortante.

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:

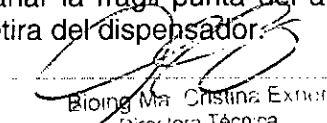
Las indicaciones de uso, contraindicaciones y advertencias en las instrucciones suministradas con el dispositivo para técnicas intervencionistas que se vayan a utilizar con las Guías Hi-Torque.

Antes del procedimiento de intervención, examinar cuidadosamente todo el equipo a utilizar, incluido el dispositivo intervencionista, para comprobar que no tiene defectos. No utilice ningún equipo defectuoso.

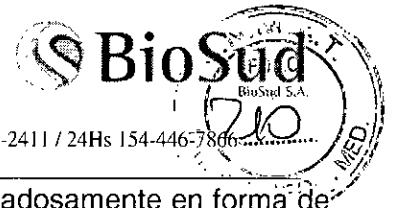
1. Prepare el dispositivo intervencionista de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Asegúrese de lavar la luz de la guía antes de la introducción.
2. Retire el alambre guía del dispensador empujando la sección expuesta del cable de guía en el depósito hasta que la punta del alambre guía y una parte de la salida principal de la final del aro. Entonces, captar el núcleo del cable para eliminar por completo desde el dispensador. Evitar dañar la frágil punta del alambre guía. No agarre la punta del alambre mientras se retira del dispensador.



SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE



Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



3. Si está indicado, la punta del alambre guía puede ser cuidadosamente en forma de punta estándar utilizando la configuración de prácticas. No utilice un instrumento de la formación con un borde afilado.

Guías Hi-Torque con recubrimiento hidrofílico

0170

1. Antes de extraer la guía de la funda protectora, inyectar solución salina isotónica por el cono de la funda para humedecer la superficie completa de la guía.
2. Extraer con cuidado la guía de la funda protectora, como se indica en el paso 2 anterior. Si no se puede extraer la guía fácilmente, inyectar más solución isotónica e intentarlo de nuevo.
3. Una vez extraída la guía de la vaina protectora, no volver a introducirla.
4. Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrofílico se seca, al humedecer la superficie con solución salina isotónica se recuperará el efecto hidrófilo. Asegúrese de volver a humedecer completamente la guía antes de introducirla de nuevo en un dispositivo para técnicas intervencionistas.

Después de retirar la guía del cuerpo, se debe limpiar con una gasa empapada en solución isotónica y mantenerse húmeda.

E



BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Espinosa
Directora Técnica
M.N. 5745