



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

DISPOSICIÓN N° 0 639

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000435-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-42, denominado Alambre Guía Hidrofílico, marca Traxcess 14/ 14 EX.

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-1054-42, correspondiente al producto médico denominado: Alambre Guía Hidrofílico, marca Traxcess 14/ 14 EX, propiedad de la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., obtenido a través de la Disposición

CA



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

DISPOSICIÓN N° 0 639

ANMAT N° 2044 de fecha 05 de mayo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-42, denominado: Alambre Guía Hidrofílico, marca Traxcess 14/ 14 EX.

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-1054-42.

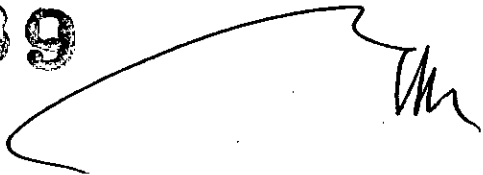
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que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

Expediente N° 1-47-3110-000435-16-6

DISPOSICIÓN N°

MA

0 639


Dr. ROBERTO LEDE
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° **0639** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Alambre Guía Hidrofílico

Marca: Traxcess 14/ 14 EX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2044 /09.

Tramitado por expediente N° 1-47-2138-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de mayo de 2014	05 de mayo de 2019
Nombre descriptivo	Alambre Guía Hidrofílico	Guía con recubrimiento hidrofílico
Marca	Traxcess 14/ 14 EX	Traxcess
Modelos	GW1420040 GW1420040X Accesorio: Alambre para Extensión, (Chaperon Guidin Catheter) Modelo: GW14100EX	Traxcess 14: GW1420040 Traxcess 14 Select: GW1420040S Traxcess 14 EX: GW142004X Accesorio:



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

		Alambre de acoplamiento Traxcess: GW14100EX	
Período de vida útil	2 años	3 años	
Fabricante	Microvention Inc. 1311 Valencia Ave. Tustin, California, 92780, Estados Unidos.	MicroVention Inc. 1311 Valencia Ave., Tustin, California 92780, Estados Unidos. Ashitaka Factory of Terumo Corp. 150 Maimagi-Cho Fujinomiya City, Shizuoka 418-005 Japón.	
Forma de presentación	---	Envases conteniendo 1 unidad.	
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 2044/09	A fojas 170 a 173.	
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 2044/09	A fojas 174 a 178.	

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 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., Titular del Certificado de

E
A



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **18 ENE. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-000435-16-6

DISPOSICIÓN N° **0 639**

E

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



RÓTULO

GUÍA CON RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO

MARCA: TRAXCESS™

0639

TRAXCESS 14

MODELOS: SEGÚN CORRESPONDA

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780.
Estados Unidos.

ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujinomiya City
Shizuoka 418-0015
Japón.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533.
(C1230ABI) – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

GUÍA CON RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO
MARCA: TRAXCESS
MODELO: SEGÚN CORRESPONDA.

Presentación: Envases conteniendo 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Fecha de Vencimiento: Ver envase.

MARIANO DURÁN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

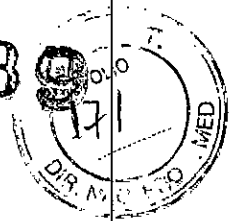
PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.C. 123099
AMT S.A.
CUIT.: 30-70829785-0
Carlos Calvo 3533
C. 1230A31

E

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



0639



Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

Inspeccionar el envase del producto antes de utilizar.

No utilizar si el envase no se encuentra íntegro.

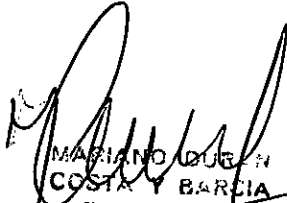
El producto tiene una vida útil de 3 años.

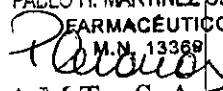
"Esterilizado por óxido de etileno".

Instrucciones de Operación: Ver Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. N° 13.369.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1054-42.


MARIANO DUGHETTI
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

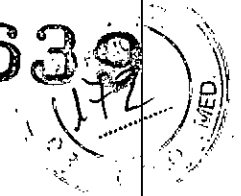
PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
CUIT.: 30-70829185-0
Carlos Calvo 3533
C. 1230ABI

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

E



0 639



RÓTULO

ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO

MARCA: TRAXCESS™

MODELO: SEGÚN CORRESPONDA

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780.
Estados Unidos.

ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujinomiya City
Shizuoka 418-0015
Japón.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533.
(C1230ABI) – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

ACCESORIO: ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO.
MARCA: TRAXCESS.
MODELO: SEGÚN CORRESPONDA.

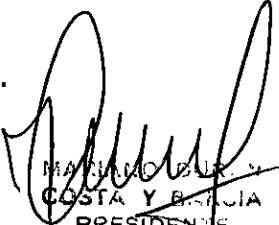
Presentación: Envases conteniendo 1 unidad.

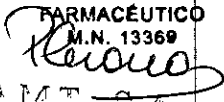
"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

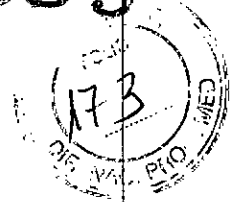
Fecha de Vencimiento: Ver envase.


PABLO H. MARTINEZ CERQUERA
COSTA Y BRACIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

PABLO H. MARTINEZ CERQUERA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

A.M.T. S.A.
CMT: 05-70927155-0
Carlos Calvo 3533
C. 1230ABI

E
AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

0639



Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación:

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

Inspeccionar el envase del producto antes de utilizar.

No utilizar si el envase no se encuentra íntegro.

El producto tiene una vida útil de 3 años.

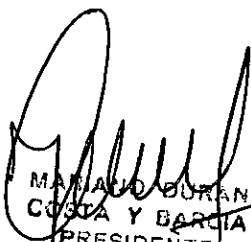
"Esterilizado por óxido de etileno".

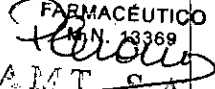
Instrucciones de Operación: Ver Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. Nº 13.369.

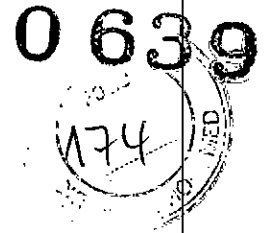
Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-1054-42.

E


MANUEL DURÁN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
C.U.I.T.: 30-7082919-0
Carlos Calvo 3503
C. 1200 CI

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



INSTRUCCIONES DE USO

GUÍA CON RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO

MARCA: TRAXCESS™

MODELOS: SEGÚN CORRESPONDA

ACCESORIO:

ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO

MARCA: TRAXCESS™

MODELO: SEGÚN CORRESPONDA

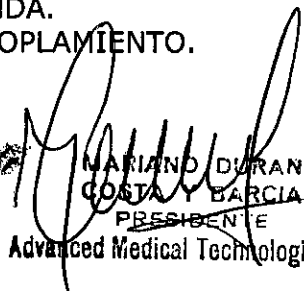
Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780.
Estados Unidos.

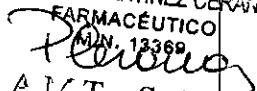
ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujinomiya City
Shizuoka 418-0015
Japón.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

GUÍA CON RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO.
MARCA: TRAXCESS
MODELO: SEGÚN CORRESPONDA.
ACCESORIO: ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO.

E

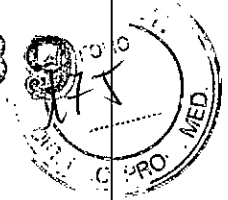

MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

FABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 12369

AMT S.A.
C.U.I.T. 30-70322185-0
Carlos Calvo 3533
C. 1230ABI

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



0639



Presentación: Envases conteniendo 1 unidad.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Fecha de Vencimiento: Ver envase.

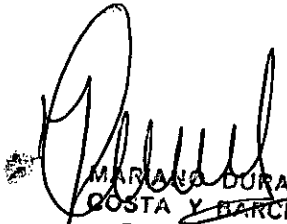
Indicaciones


Las guías con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ están indicadas para la introducción, colocación o sustitución de productos para diagnóstico o intervenciones que se utilizan para alcanzar una lesión.

Las guías con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ están indicadas para utilizarse con sistemas de coils para embolización para tratar enfermedades cerebrales y de la vasculatura periférica.

Advertencias

1. Tener especial cuidado cuando se manipula un dispositivo con la guía con recubrimiento hidrófilo durante la colocación y durante el retiro, para prevenir posible daño del tejido.
2. Cuando se utiliza una guía con recubrimiento hidrófilo, existe un potencial de que se produzca la formación de trombos o embolia, daño de la pared venosa o arterial. El médico o el profesional de la salud deberán conocer las posibles complicaciones que pueden presentarse al realizar una angiografía.
3. No se recomienda una técnica en particular para el uso de la presente guía con recubrimiento hidrófilo. Los pasos contenidos en las instrucciones de uso son para propósitos de información solamente.


MARIANA DURAN
GOSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
CUIT.: 30-70829185-0
Carlos Calvo 3533
C. 1213001

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



0639

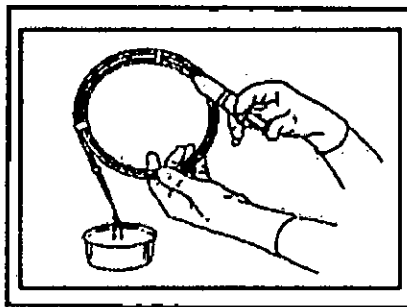


Precauciones

- Antes de usar la guía con recubrimiento hidrófilo, chequear que la misma no se encuentre dañada. Si el producto se encuentra dañado, NO UTILIZARLO.
- Este producto es esterilizado por óxido de etileno. No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto o dañado. No re-esterilizar.
- Leer atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Tener en cuenta todas las advertencias y todas las precauciones.
- Evitar la manipulación y el retiro de la guía con recubrimiento hidrófilo utilizando una cánula o una aguja de metal. Una punta filosa puede raspar la superficie o cortar la guía con recubrimiento hidrófilo. Un catéter, un introductor o un dilatador de vasos deberán reemplazar la aguja tan pronto como la guía con recubrimiento hidrófilo haya sido insertada en el vaso.

Instrucciones para la Preparación

1. Antes de sacar la guía con recubrimiento hidrófilo de su envase, inyectar solución salina heparinizada estéril como se ilustra a continuación:



2. Inyectar suficiente solución. Esto permitirá que se cubra completamente la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo y que se active la capa hidrofílica.
3. Sacar la guía con recubrimiento hidrófilo del envase.
4. Si la guía con recubrimiento hidrófilo no puede sacarse fácilmente del envase, inyectar más solución salina heparinizada y volver a intentar sacar la misma.

E

MARIA G. DURAN
COSTA Y MARA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

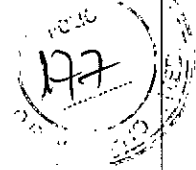
PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
C.U.T.: 30-70329/85-0
Carlos Calvo 3533
C. 1215/20

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



0639



Instrucciones de uso

1. Llenar el catéter u otro dispositivo con solución salina antes y durante el uso para asegurar un movimiento suave de la guía con recubrimiento hidrófilo dentro del dispositivo.
2. Cuando se humedece con solución salina o sangre, la guía con recubrimiento hidrófilo se lubricará. El uso de una gasa esterilizada humedecida con solución salina heparinizada facilita el manejo del producto.
3. Insertar la guía con recubrimiento hidrófilo en el dispositivo y avanzar hasta la posición deseada.

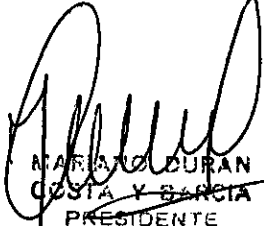
NOTA: Si el movimiento de la guía dentro del dispositivo se reduce, sacar la guía y reactivar la cubierta hidrofílica humedeciendo toda su superficie con solución salina heparinizada.


Instrucciones para después del uso

1. El exceso de sangre puede removerse de la guía con recubrimiento hidrófilo limpiando la superficie con una gasa humedecida con solución salina heparinizada. No utilizar la gasa seca ya que puede dañar la superficie del producto.
2. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes debido a que pueden afectar adversamente la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo.
3. Después de limpiar la guía con recubrimiento hidrófilo, colocarla tomando su extremo proximal en su envase lleno con solución salina heparinizada. Esta la guía con recubrimiento hidrófilo solamente puede ser utilizado en el mismo procedimiento del mismo paciente. Nunca utilizar la guía con recubrimiento hidrófilo en dos pacientes distintos.

E

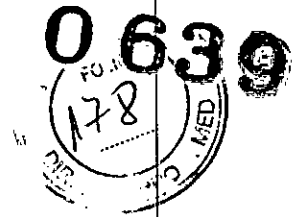
✓


MARIANA DURÁN
COSTA Y BANCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

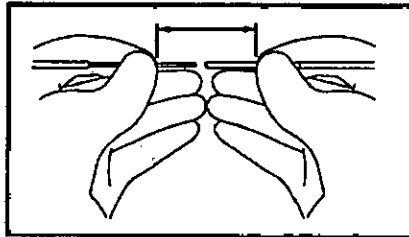
AMT S.A.
CARLOS CALVO 3533 (C1230ABI) CD. BUENOS AIRES
TEL: (54-11) 4932-1601/02
FAX: (54-11) 4932-1602

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



Alambre de Acoplamiento

1. Quitar todos los dispositivos que se encuentren en el extremo proximal de la guía con recubrimiento hidrófilo Traxcess™.
2. Cuidadosamente insertar el extremo proximal de la guía con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ en el extremo distal del Alambre de Acoplamiento Traxcess™ para realizar la conexión.
3. Para evitar daños a la guía con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ y al Alambre de Acoplamiento Traxcess™, tomar lo más cerca que pueda de los extremos de los alambres.



Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

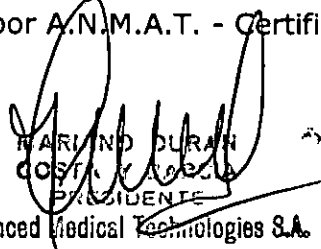
Vida Útil


El producto tiene una vida útil de 3 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. Nº 13.369.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-1054-42.


MARIÑO DURÁN
COSTA Y ABOGADO
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO MARTÍNEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
C.U.I.T.: 30-70829185-0
Carlos Calvo 3533
C. 1230ABI

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar