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

DISPOSICIÓN Nº 0720

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-374/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOLOGY 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0720

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca ASAHI PTCA Guide Wire, nombre descriptivo Alambres Guía Orientables y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo a lo solicitado, por TECNOLOGY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-48 y 50-59 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-584-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 0720

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-374/10-5
DISPOSICIÓN Nº

0720

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...0720.....

Nombre descriptivo: Alambres Guía Orientables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca: ASAHI PTCA Guide Wire.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la colocación de los catéteres balón de dilatación durante la angioplastía coronaria transluminal percutánea (ACTP) y la angioplastía transluminal percutánea (ATP).

Modelo/s:

ASAHI PTCA Guide Wire LIGHT

ASAHI PTCA Guide Wire SOFT

ASAHI PTCA Guide Wire INTERMEDIATE

ASAHI PTCA Guide Wire STANDARD

ASAHI PTCA Guide Wire MARKER WIRE

ASAHI PTCA Guide Wire GRAND SLAM

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 3

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 4.5

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 6

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 12

ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST

ASAHI PTCA Guide Wire LIGHT 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire SOFT 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire INTERMEDIATE 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire STANDARD 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire MARKER WIRE 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire GRAND SLAM 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 3 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 4.5 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 6 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 12 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire LIGHT J
ASAHI PTCA Guide Wire SOFT J
ASAHI PTCA Guide WireI NTERMEDIATE J
ASAHI PTCA Guide Wire STANDARD J
ASAHI PTCA Guide Wire MARKER WIRE J
ASAHI PTCA Guide Wire GRAND SLAM J
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 3 J
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 4.5 J
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 6 J
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 12 J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST J
ASAHI PTCA Guide Wire LIGHT 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire SOFT 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire INTERMEDIATE 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire STANDARD 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire MARKER WIRE 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire GRAND SLAM 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 3 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 4.5 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 6 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 12 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire RINATO

ASAHI PTCA Guide Wire PROWATERflex
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER FC
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER XT
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 12
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 8-20
ASAHI PTCA Guide Wire RINATO 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire PROWATERflex 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER FC 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER XT 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 12 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 8-20 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire RINATO J
ASAHI PTCA Guide Wire PROWATERflex J
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER J
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER FC J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 12 J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 8-20 J
ASAHI PTCA Guide Wire RINATO 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire PROWATERflex 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER FC 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 12 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 8-20 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire DECILLION FL

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

ASAHI PTCA Guide Wire DECILLION MD

ASAHI PTCA Guide Wire DECILLION HS

ASAHI PTCA Guide Wire ASAHI SION

ASAHI PTCA Guide Wire ASAHI SION 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire ASAHI ULTIMATEbros 3

ASAHI PTCA Guide Wire ASAHI ULTIMATEbros 3 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire ASAHI ULTIMATEbros 3 J

ASAHI PTCA Guide Wire ASAHI ULTIMATEbros 3 300cm J

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory

Lugar/es de elaboración: 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, Japón.

Nombre del fabricante 2: ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

Lugar/es de elaboración: 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, Tailandia

Expediente Nº 1-47-374/10-5

DISPOSICIÓN Nº

**0720**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0720.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

50

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire***

Alambres Guía orientables

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

**DESCRIPCIÓN:**

Este Alambre-Guía de ACTP/ATP tiene un extremo distal de tipo espiral o de tipo de recubrimiento plástico. La espiral es parcial o totalmente radioopaca para facilitar la selección de los vasos sanguíneos y confirmar la posición del distal de guía por medio de radioscopia. La superficie del eje está revestida con politetrafluoroetileno (PTFE). El

CLAUDIA BLANOTICH
D.N.I. 17.263.021
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA ... BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

extremo distal es de unos 2 cm y puede dársele forma o, como alternativa, está premoldeada en forma de "J".

El alambre de extensión separable ASAHI INTECC (extensión) está disponible para poder conectarse con el extremo más próximo de este alambre guía con una longitud inferior a 300 cm. La longitud total una vez conectado será de entre 300 y 350 cm.

**INDICACIONES:**

El Alambre-Guía PTCA de ASAHI está indicado para facilitar la colocación de los catéteres balón de dilatación durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

No es apto para ser usado en vasos sanguíneos cerebrales.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**1.Inspección antes de usar**

a) Antes de usar, inspeccionar cuidadosamente y confirmar que todos los dispositivos y envases se encuentran sin daños.

b) Antes de usar, verificar que el Alambre-Guía es compatible con el dispositivo de intervención a utilizar.

**2.Preparación**

a) Seleccionar el Alambre-Guía mas adecuado para la parte afectada y retirar el tubo protector, que contiene el Alambre-Guía, de su envase esterilizado.

b) Soltar el extremo proximal del Alambre-Guía del "clip de cola" y empujar suavemente a través del tubo protector.

c) Cuando el distal de la guía sobresalga unos 5 a 6 cm por fuera del tubo protector, dar forma al distal, si fuera necesario, de acuerdo a las prácticas normales. Cuando dé forma al extremo del distal de la guía, manipular cuidadosamente el Alambre-Guía para evitar daños. El polímero del revestimiento del Alambre-Guía con extremo de distal cubierto de plástico es muy delicado. Cuando dé forma al extremo del distal, preste especial atención para no dañar el polímero. Luego de darle forma, verificar que no haya daños en el Alambre-Guía antes de su uso.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA DEL MARENDO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

d) Tomar suavemente el Alambre-Guía por el extremo distal del tubo de soporte lo más cerca del tubo de soporte que sea posible y tirar hacia afuera la guía lenta y cuidadosamente.

**3.Procedimiento para inserción**

• *Sistemas de tipo coaxial*

a) Insertar cuidadosamente el distal de la guía en el brazo del dispositivo de intervención.

b) Avanzar el Alambre-Guía suavemente hasta que la boquilla se encuentre próximo a la boquilla del dispositivo de intervención.

c) Acople el catéter guía e inserte el dispositivo de intervención (con el Alambre-Guía) dentro del conector en forma de Y.

d) Avance el dispositivo de intervención a trabes del catéter guía hasta que la boquilla del dispositivo este próximo a la boquilla del catéter guía.

e) Ajustar la válvula hemostática del conector en "Y" para crear un sello alrededor del dispositivo de intervención. Asegúrese que el dispositivo aún tiene movilidad.

f) Verifique que el Alambre-Guía puede moverse con suavidad.

g) Adosar el dispositivo de torsión al Alambre-Guía si fuera necesario.

h) Avanzar el Alambre-Guía para pasar a través de la lesión, bajo el radioscopio. Confirmar por medio de la angiografía que el Alambre-Guía ha pasado la parte estrecha de lesión objetivo.

i) Observe los movimientos del Alambre-Guía dentro de los vasos. Antes que el Alambre-Guía sea movido o torsionado, se deberá examinar el movimiento de la boquilla bajo el radioscopio. No torsionar el Alambre-Guía sin haber observado el movimiento correspondiente de la boquilla. En caso contrario, podrían ocurrir traumas en los vasos.

j) No usar en partes de los vasos que no puedan ser visualizados.

k) Avanzar el dispositivo de intervención hasta que se alcance la lesión mientras que se evitará el movimiento del Alambre-Guía. Asegurar que la boquilla del distal del Alambre-Guía y su ubicación dentro de los vasos sean visibles durante la manipulación del dispositivo de intervención.

• *Sistemas de recambio rápido*

a) Adosar el catéter guía.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RUA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

b) Insertar el introductor del Alambre-Guía dentro del conector en forma de Y del catéter guía.
c) Insertar cuidadosamente la boquilla del Alambre-Guía dentro del introductor.
d) Avanzar el Alambre-Guía a través del catéter guía bajo el radioscopio hasta que la boquilla esté próxima a la boquilla del catéter guía.
e) Adose el dispositivo de torque al Alambre-Guía, si fuese necesario.
f) Avance el Alambre-Guía bajo el radioscopio para pasar a través de la lesión. Confirmar por medio de la angiografía que el Alambre-Guía ha pasado la parte estrecha de la lesión objetivo.
g) Observe los movimientos del Alambre-Guía dentro de los vasos. Antes que el Alambre-Guía sea movido o torsionado, se deberá examinar el movimiento de la boquilla bajo el radioscopio. No torsionar el Alambre-Guía sin haber observado el movimiento correspondiente de la boquilla. En caso contrario, podrían ocurrir traumas en los vasos.
h) No usar en partes de los vasos que no puedan ser visualizados.
i) Retirar el dispositivo de torque y el introductor del Alambre-Guía.
j) Seguir el dispositivo de intervención a lo largo del Alambre-Guía, mientras que se evitará el movimiento del Alambre-Guía, y se avance hasta alcanzar la lesión. Asegurarse que la boquilla del distal de la guía y su ubicación en los vasos sean visibles durante la manipulación del dispositivo de intervención.

**4. Procedimiento para el recambio del Alambre-Guía**

• Sistemas de tipo coaxial

a) Retirar el Alambre-Guía suavemente mientras que se monitorea el movimiento bajo el radioscopio.
b) Insertar el nuevo Alambre-Guía de acuerdo a las indicaciones de la sección "Modos del Uso" de la presente instrucción.

**<u>Instrucciones especiales para alambres guía revestidos hidrófilos:</u>**

**•Precauciones**

Evitar la abrasión y exfoliación del revestimiento hidrófilo.

No extraer ni manipular el Alambre-Guía en tubos metálicos o en dispositivos introductores con bordes filosos, de tal manera que puedan dañar el revestimiento hidrófilo.

CLAUDIA B. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

**•Preparación para el uso**

1) Antes de extraer el Alambre-Guía del tubo protector, empapelo con solución salina heparinizada desde el extremo del tubo protector. Si resulta difícil extraer el Alambre-Guía del tubo protector, empapelo nuevamente con solución salina heparinizada.

2) Después de haber extraído el Alambre-Guía del tubo protector, verifique que no está dañado.

3) Si la superficie de la guía se ha secado, el efecto del revestimiento hidrófilo puede recuperarse humedeciendo la superficie con solución salina heparinizada.

4) Antes de insertar la guía en un dispositivo de intervención, humedézcala por complete con solución salina heparinizada.

5) Después de haber extraído la guía del cuerpo, frótela con una gasa humedecida en solución salina heparinizada y manténgala la superficie humedecida.

**ADVERTENCIAS:**

•Este Alambre-Guía es para ser usado una sola vez. No reutilizar ni re-esterilizar. Si se reutiliza o re-esteriliza, se podrá comprometer la eficiencia o la calidad del Alambre-Guía y podrán haber riesgos de complicaciones, incluyendo infecciones.

•No utilizar el Alambre-Guía después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Descartar cualquier Alambre-Guía cuya fecha de caducidad haya expirado.

•Este Alambre-Guía deberá ser utilizado solamente por un médico que esté completamente entrenado para el tratamiento con ACTP/ATP.

•La parte del espiral es especialmente frágil, por lo tanto no debe doblarse ni tirar de ella más de lo necesario. En caso contrario, el Alambre-Guía podrá deteriorarse.

•No utilizar Alambres-Guía deteriorados. El uso de Alambres-Guía deteriorados podrían implicar daños en vasos sanguíneos o respuestas de torque inadecuadas. Esto podría llevar a heridas en el paciente.

•No utilizar láminas o agujas metálicas para avanzar y retirar el Alambre-Guía, ya que podría causar daños considerables en ia superficie del Alambre-Guía.

•Siempre avance y retire la guía de forma lenta.

•Observe mucho el movimiento del Alambre-Guía dentro de los vasos sanguíneos. Antes de que el Alambre- Guía sea movido o torsionado, se deberá examinar y monitorear el movimiento del extremo de la guía bajo el radioscopio. No mover o torsionar el Alambre-

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BACUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Guía sin observar el movimiento correspondiente del extremo, caso contrario se podría dañar el Alambre-Guía y/u ocasionar un trauma en los vasos. Además, asegúrese que el extremo del distal del Alambre-Guía y su ubicación en el vaso sea visible durante la manipulación del alambre.

•Nunca comprima, rote, retire, ni torquee el Alambre-Guía si encuentra un punto de resistencia. El torsionado o compresión forzada del Alambre-Guía contra un punto resistente puede ocasionar el daño y/o la separación del extremo del Alambre-Guía o el daño directo de los vasos. La resistencia debe ser percibida y/o observada bajo el radioscopio chequeando cualquier torcedura en el extremo del alambre. Si se observa un prolapso en el extremo del Alambre-Guía, no permita que el extremo permanezca en posición prolapsada; en caso de contrario podría ocurrir un daño en la guía. Determinar la causa de la resistencia en el radioscgpio y tomar las medidas necesarias para solucionar el problema.

Si se percibiera alguna resistencia debido a espasmos o porque el Alambre-Guía se esté doblando o porque quede atrapado durante la operación del mismo en los vasos sanguíneos o en el retiro de éstos, no mueva ni tuerza el Alambre-Guía. Detenga el procedimiento. Determine las causas de la resistencia bajo el radioscopio y tome las acciones necesarias para solucionar el problema. Si el Alambre-Guía es movido excesivamente, éste podría romperse o dañarse lo cual causaría heridas en los vasos o podría dejar fragmentos sueltos dentro de ellos.

• Cuando torsione el Alambre-Guía dentro de los vasos sanguíneos, no lo haga continuamente en el mismo sentido. Esto podría dañar o desarmar el Alambre-Guía causando heridas en los vasos o dejar fragmentos sueltos dentro de ellos. Cuando torsione el Alambre-Guía, gire al sentido horario y anti-horario alternativamente. Limite la rotación del Alambre-Guía en el mismo sentido, dos veces como máximo (720 grados).

• No empujar el Alambre-Guía mas allá de lo necesario, especialmente al introducir el extremo por partes estrechas de los vasos. (Por ejemplo, no empuje el Alambre-Guía cuando el extremo del distal se encuentre doblado por la fuerza de la manipulación.) Luego de pasar el área de estudio, no tuerza, ni empuje ni tire del Alambre-Guía bruscamente. Si el Aiambre-Guía es movido con exceso, éste puede dañarse o desarmarse, el cual puede producir heridas en los vasos o dejar fragmentos sueltos dentro de ellos.

CLAUDIA G. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

• Utilizar técnicas adecuadas para asegurar y verificar que no penetre aire alguno en el sistema de intervención cuando se retire el Alambre-Guía del equipo de intervención o cuando se re-inserte en éste. Caso contrario podría ocurrir una embolia.

• Empape el Alambre-Guía con solución salina heparinizada u otro tipo de solución adecuada, mientras lo retire o lo reinserte, para prevenir la entrada de aire en el dispositivo de intervención. Realice con sumo cuidado el recambio del Alambre-Guía para prevenir la entrada de aire y/o traumas. Cuando reinserte el Alambre-Guía, verifique que el extremo del dispositivo de intervención se encuentre libre dentro del vaso y no contra las paredes de los vasos. La no observancia podrá implicar traumas en los vasos cuando se retire el Alambre-Guía. Utilizar marcadores radioopacos en el dispositivo de intervención para confirmar la posición.

• El libre movimiento del Alambre-Guía dentro del dispositivo de intervención es una característica importante para tener una Alambre-Guía maniobrable, ya que esto dará al usuario una información táctil muy valiosa. Verificar el sistema para distintos casos de resistencia antes de su uso. Ajustar, o reemplazar la válvula hemostática por una válvula ajustable, en caso de que se observe que aquella inhibe el movimiento del Alambre-Guía.

• No colocar un stent o endoprótesis si se utiliza este Alambre-Guía para la técnica de dos alambres-guía paralelos.

• No manipule el alambre guía con los sujetadores metálicos del Stent.

• No utilizar en áreas de vasos sanguíneos que no pueden ser visualizados.

• No conecte este alambre guía con alambres de extensión separables de otros fabricantes que no sean ASAHI. De lo contrario, puede dañarse el alambre guía o desconectarse el alambre de extensión separable. Consulte las instrucciones de uso alambre de extensión.

• No manipule el alambre guía mientras el alambre de extensión separable (extensión) está conectado. Este producto sólo debe utilizarse para la introducción/extracción de dispositivos de intervención utilizados al mismo tiempo. De lo contrario, puede dañarse el alambre guía o desconectarse el alambre de extensión separable.

• Al conectar/desconectar el alambre de extensión separable (extensión) a este alambre guía o al introducir/extraer dispositivos de intervención combinados, el alambre guía debe estar bien seguro y se debe prestar mucha atención al movimiento del extremo del alambre guía bajo la fluoroscopia de rayos X. De lo contrario, pueden dañarse los vasos sanguíneos.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

• Al conectar el alambre de extensión separable (extensión) con el alambre guía, debe introducirse firmemente en el límite entre el recubrimiento no PTFE y el recubrimiento PTFE en el extremo más próximo al alambre guía. De lo contrario, el alambre de extensión separable podría desconectarse.

• Si se percibe o detecta algo fuera de lo normal en la conexión mientras se conecta/desconecta el alambre de extensión separable (extensión) de este alambre guía, deje de utilizar el alambre guía inmediatamente. De lo contrario, puede dañarse el alambre guía o desconectarse el alambre de extensión separable.

Modelo Conquest y Miracle:

El Alambre-Guía ASAHI Conquest y Miracle tienen extremo con distal rígido. Utilizar estos Alambres-Guía con cuidado de modo tal de no producir heridas en los vasos, y observando la información en estas Instrucciones. La mayor performance de torsión, los extremos rígidos y/o la mayor fuerza de avance pueden representar un mayor riesgo de perforaciones o heridas que si se utiliza un Alambre-Guía más flexible. En consecuencia, utilizar el Alambre-Guía más flexible que se pueda, que permita tratar la lesión *(i.e.,* el Alambre-Guía con el menor número de flexibilidad que puede tratar la lesión), y tomar precauciones para minimizar el riesgo de perforación de los vasos sanguíneos u otros daños.

Para todos los tipos de Alambres-Guía:

Utilizar el Alambre-Guía más adecuado para la lesión a tratar. El uso de cualquier Alambre-Guía implica riesgos para el paciente, incluyendo los que resultan de daños o rotura del Alambre-Guía. Si ocurriesen daños o roturas, éstos podrían ocasionar daños a los vasos y heridas al paciente, o su muerte. En consecuencia, se deberán tomar recaudos para que todo el personal que opera estos Alambres-Guía sean debidamente entrenados en su uso, y que apliquen una técnica adecuada, y que estos Alambres-Guía sean utilizados con cuidado de acuerdo a las Instrucciones de Uso. Las posibles complicaciones y efectos adversos en el uso del Alambre-Guía son las siguientes, pero no siendo taxativas:

- Falla en el cierre de una lesión
- Separación o rotura del Alambre-Guía
- Daño de un vasos, incluyendo una posible perforación

CLAUDIA LUSTICH
D.N.I. 17.755.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

- Disección de una arteria coronaria
- Taponamiento cardiaco debido a una perforación de la arteria coronaria Embolias
- Infecciones
- Espasmos de arteria coronaria
- Trombosis de arteria coronaria
- Hematoma en el punto de punción
- Perforación del Corazón

**PRECAUCIONES:**

•No utilice el producto si encuentra el envase abierto o dañado. No obra el envase hasta el momento de su utilización. Aplique técnicas de asepsia en el manejo y uso del Alambre-Guía.

•Las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones y el uso previsto de los dispositivos de intervención compatibles con los alambres guía PTCA de ASAHI se describen en los manuales de usuario que se proporcionan con los dispositivos de intervención correspondientes. Antes de utilizar un alambre guía PTCA de ASAHI con otros dispositivos de intervención (introductor percutáneo, dispositivo de modelación, alambre guía PTCA, catéter guía PTCA, catéter balón PTCA, microcatéter y Stent), lea los manuales de usuario de los dispositivos para asegurarse de que éstos son compatibles con el alambre guía PTCA de ASAHI. Asegúrese de elegir el alambre guía PTCA de ASAHI correcto y utilizar éste según las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso tanto de los otros dispositivos como del alambre guía PTCA de ASAHI.

•Los Alambres-Guía son instrumentos delicados y deberán ser manipulados con cuidado. Cuando se retire el Alambre-Guía de su tubo protector, no lo trate bruscamente ni tire de ella en forma violenta.

•Inspeccione el Alambre-Guía con cuidado para evitar dobladuras, torceduras y otros daños antes de su uso como así también posibles durante el procedimiento de uso.

•No utilizar láminas o agujas metálicas para avanzar y retirar el Alambre-Guía, ya que podría causar daños considerables en la superficie del Alambre-Guía.

CLAUDIA KNUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RIA LARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

•Tener el debido cuidado durante el uso del Alambre-Guía para prevenir el doblado o torcedura, y mantenerse dentro de las prácticas normales de uso cuando se lo esté utilizando.

•Cuando dé forma ai extremo del distal, aplique la mínima fuerza necesaria de modo que la espiral no se dañe. El polímero del revestimiento del Alambre-Guía con extremo de distal cubierto de plástico es muy delicado. Cuando dé forma al extremo del distal, preste especial atención para no dañar el polímero. Inspeccione la espiral y el Alambre-Guía, por posibles daños, luego de dar forma y antes de su uso.

•Verificar cual de los extremos es del distal, antes de su inserción, y asegúrese de insertar el extremo distal flexible (extremo en espiral o extremo revestido de plástico).

•No limpiar este Alambre-Guía utilizando soluciones orgánicas tales como el alcohol.

•Tras usar el alambre, tome medidas preventivas para evitar infecciones. Deseche este producto como residuo médico.

Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA D. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA R. MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

5

# PROYECTO DE RÓTULO 0720

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

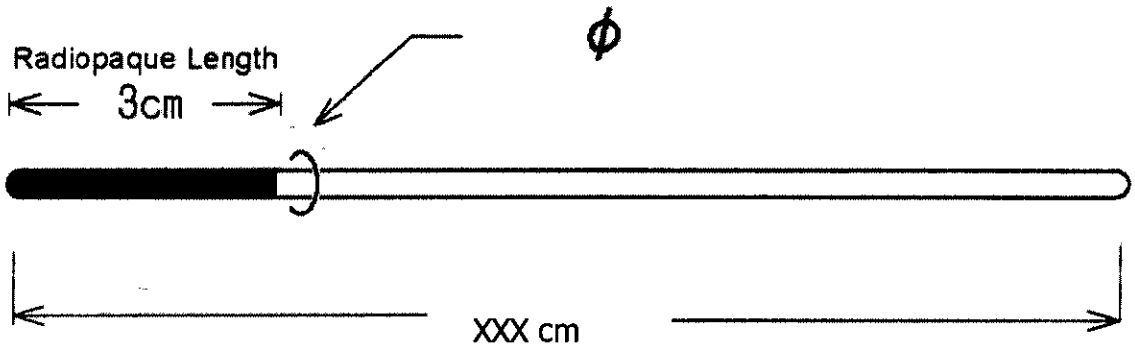
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Route**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 STERILE

DEBORA SOLUCHOW
D.N.I. 22.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720 6

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

DNI 27.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

# PROYECTO DE RÓTULO 0720

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

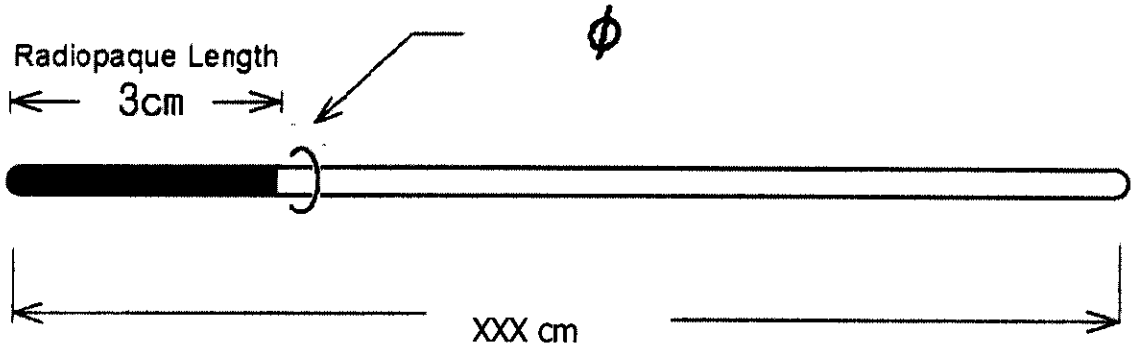
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Rinato**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 STERILIZE

CLAUDIO [illegible]TICH
D.N.I. [illegible]
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MABERGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

**PROYECTO DE RÓTULO** 0720 9

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

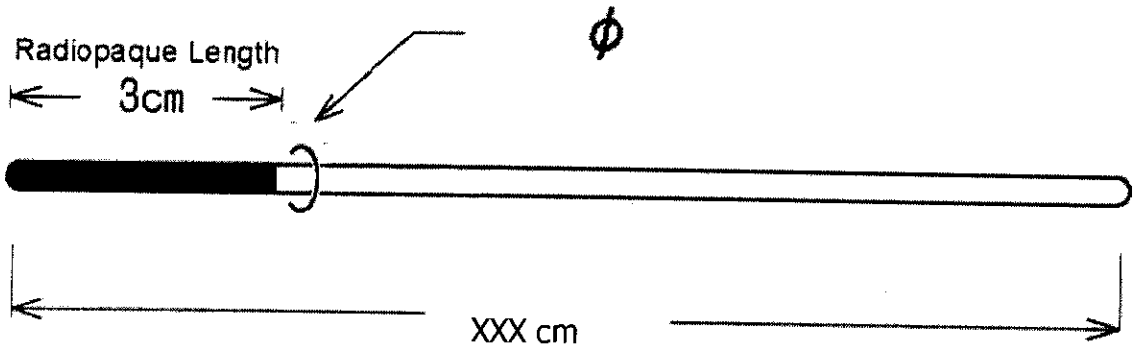
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Soft**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 STERILIZE

CLAUDIA B. NUSTCH
D.N.I. 17.255.521
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0729/0

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

OLIVIA [illegible] CH
D.N.I. 17.565.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

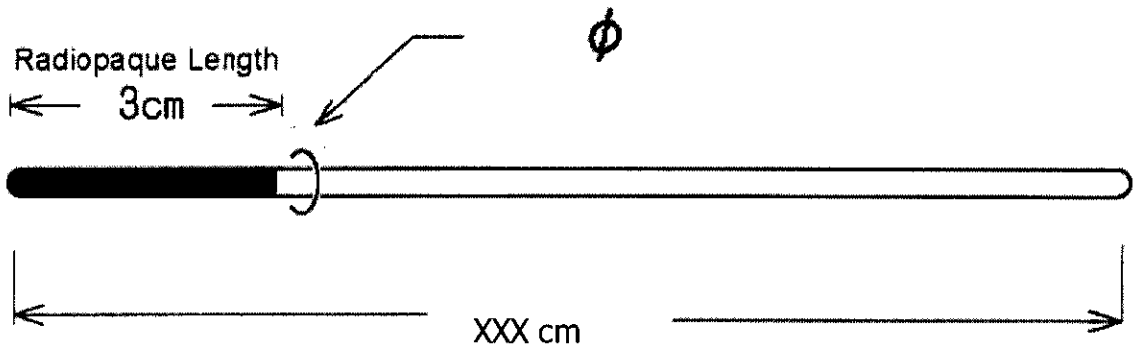
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Light**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 STERILIZE

CLAUDIA R. JUTTICH
D.N.I. 17.255.021
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA LARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.021
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

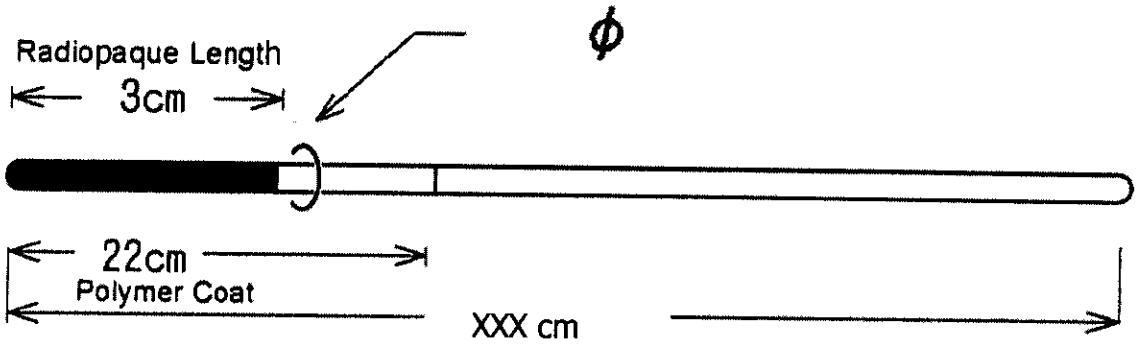
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Fielder**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 SIRLE

CLAUDIA A. JUSTO
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720 /5

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

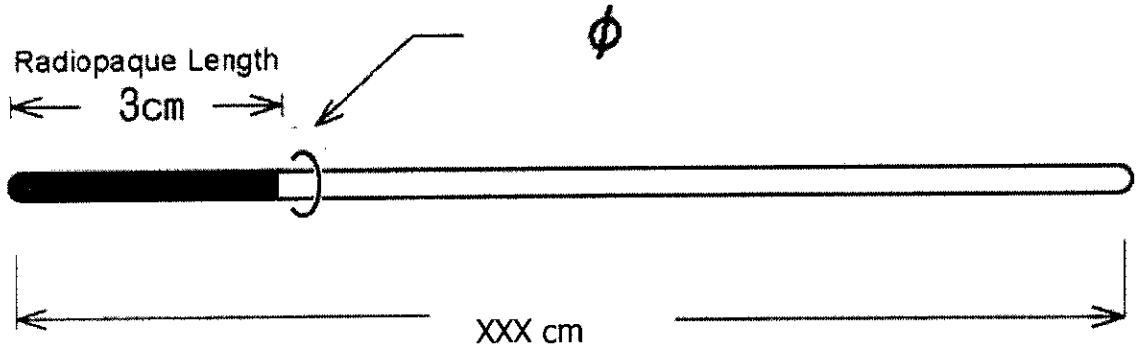
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Intermediate**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 STERILIZE

TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA LARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

16

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

D.N.I. 17.255.0[illegible]
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

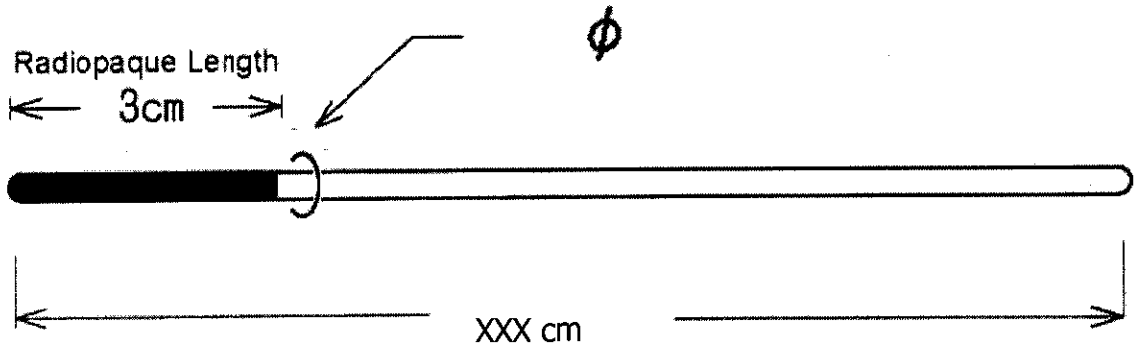
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Miracle**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 STERILIZE

Lic. Pablo 17.365.0...
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA LORENZO BACIGALUPO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA P. JUSTICH
D.N.I. 17.355.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

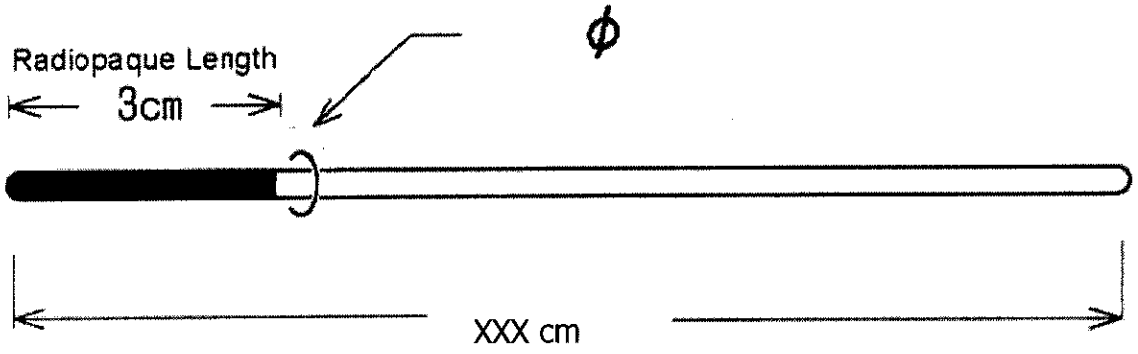
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Conquest**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 STERILIZE

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.225.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENCO DASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720 20

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

21

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

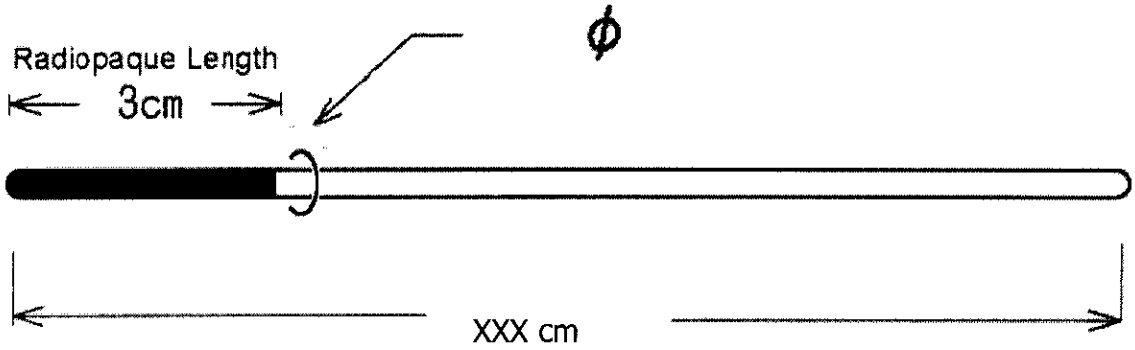
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Grand Slam**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 STERILIZE

CLAUDIA B. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA BARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720 21

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

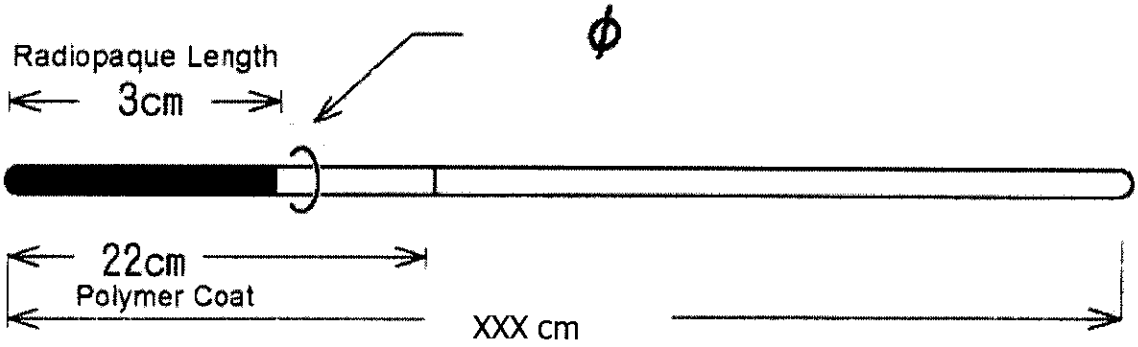
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Fielder FC**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 STERILIZE 2

CLAUDIA B. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA B. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA G. MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

# PROYECTO DE RÓTULO 0720 25

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

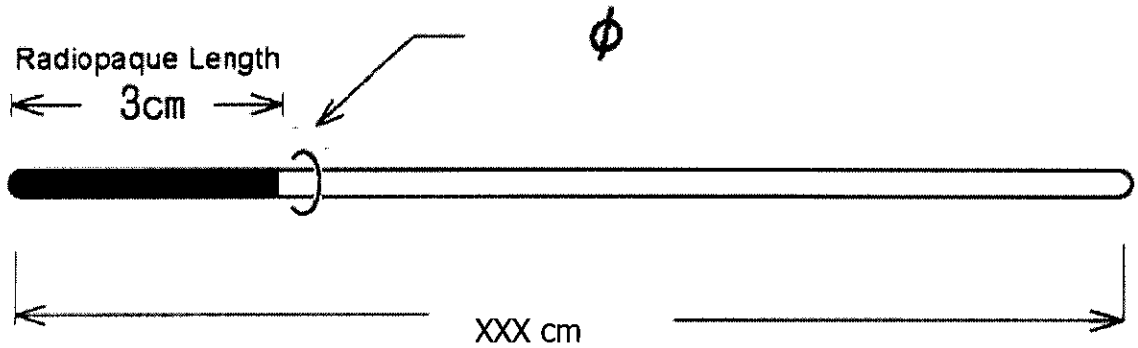
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Prowater Flex**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 STERILIZE 2

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA MARTINEZ BACCALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0729

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

LAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

27

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

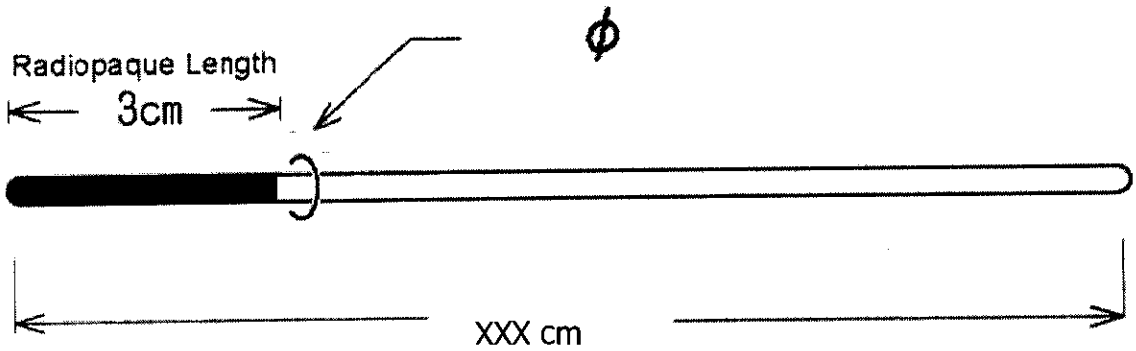
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Conquest Pro**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 STERILIZE

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENCO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA R. JOSTICH
D.N.I. 47.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

29

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

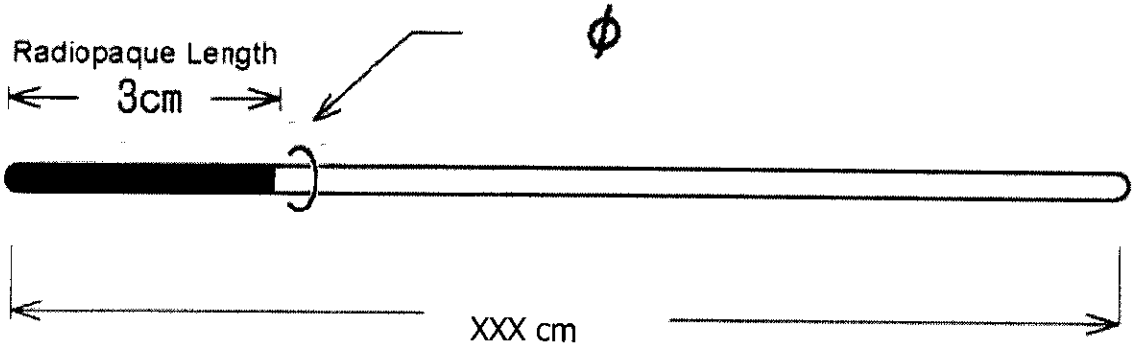
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Conquest Pro 12**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 STERILIZE 2

CLAUDIA D. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

30

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

3)

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

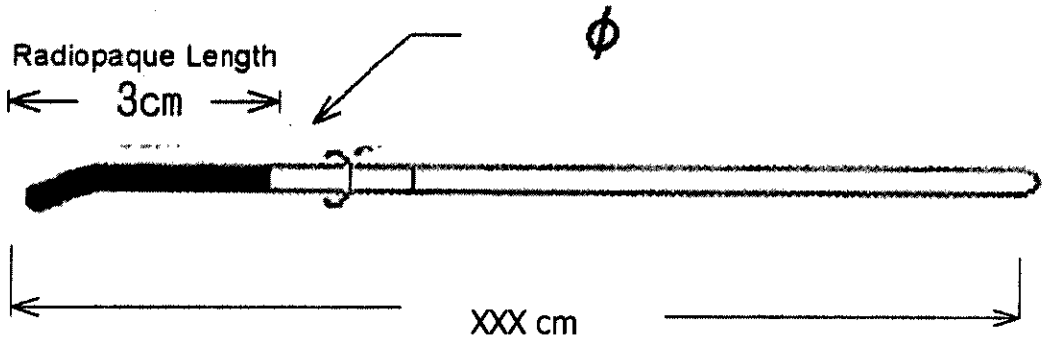
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Route J**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 12.263.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA ... LARENGO BASCALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0722

32

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

33

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

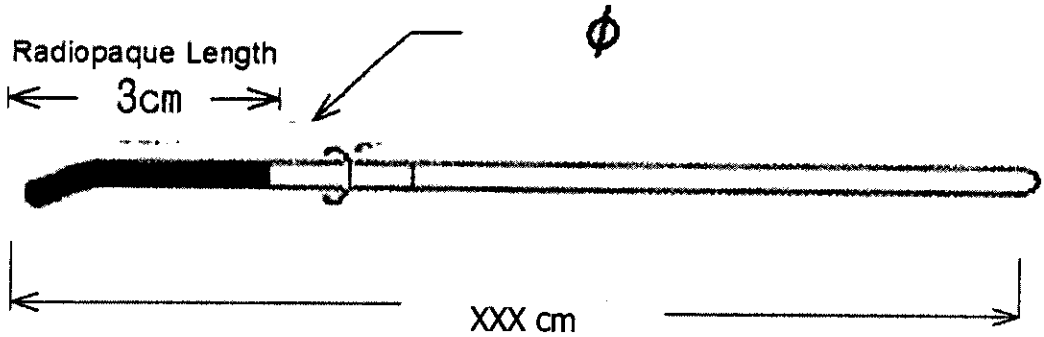
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Rinato J**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 STERILIZE

CLAUDIA C. JUSTICH
D.N.I. 17.275.021
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA ARENCS BARCALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

34

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE | EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA [illegible]
D.N.I. [illegible] 921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA [illegible] MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

35

# ROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

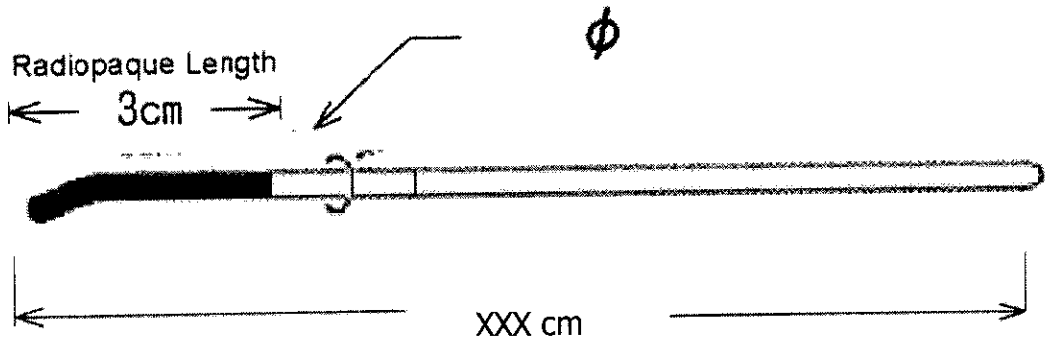
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Soft J**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 STERILIZE

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA ... ROSALLO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.275.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

37

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

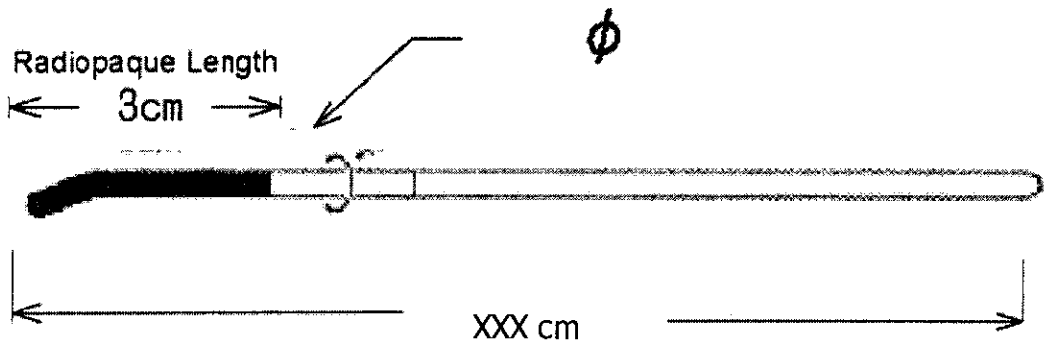
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Light J**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 STERILIZE

CLAUDIA B. GUSTICH
D.N.I. 17.455.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENCO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

38

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA G. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARÍA GABRIELA R. MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720 39

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

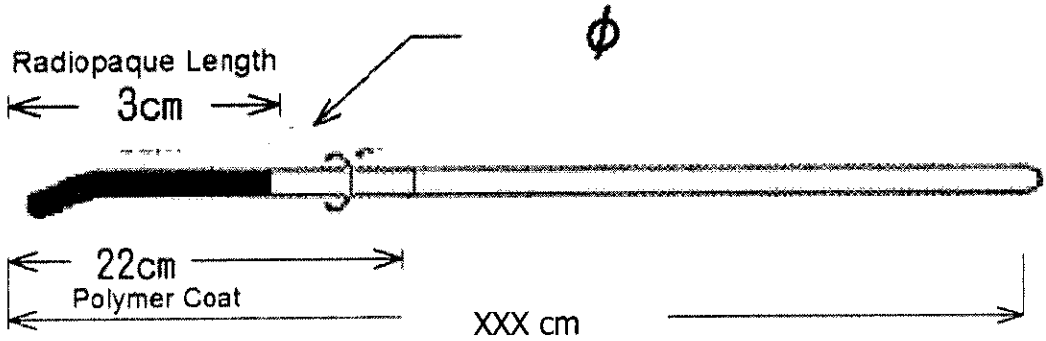
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Fielder J**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.321
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GRACIELA ... FARMACEUTICA
M.N. 10274

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA R. [illegible]
D.N.I. 17[illegible]92[illegible]
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIEL[illegible] [illegible]ENO [illegible]DRALCO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

4)

# PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

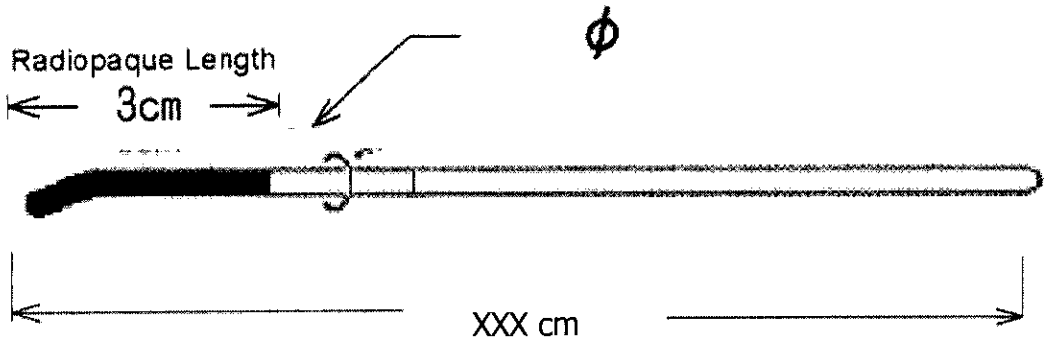
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Intermediate J**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 STERILE 2

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIEL... CASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720 42

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA R. [illegible]
D.N.I. 17.255.[illegible]
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA G[illegible]
FARMACEUTICA
M.N. 10274

43

# PROYECTO DE RÓTULO

0720

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

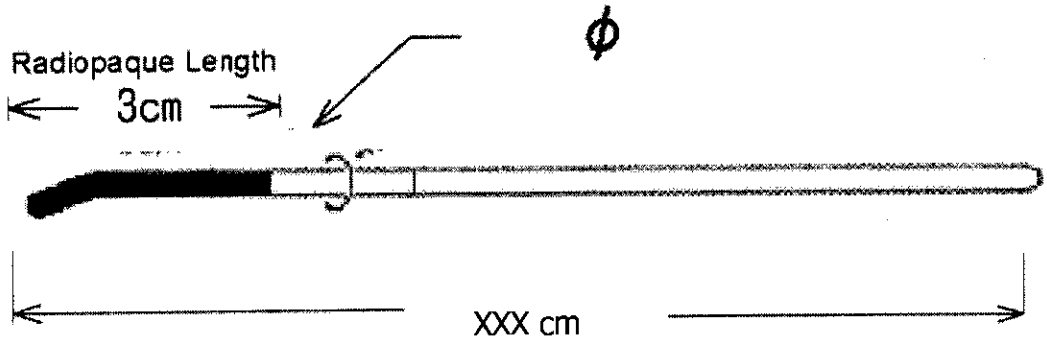
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Miracle J**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 SINTERIZ

TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA C...
FARMACEUTICA
M.N. 10274

0720

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAU[illegible]IUS [illegible]CH
D[illegible]55.921
TECNOL[illegible]Y S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIEL[illegible]ARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

45

# PROYECTO DE RÓTULO

0720

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

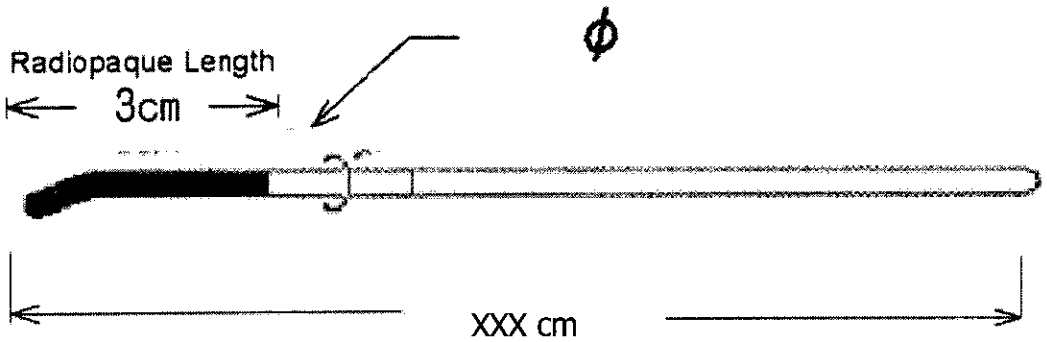
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Conquest J**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA ARENGO CASCALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

46

0720

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIO [illegible]
D.N.I. 17.[illegible]
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderado

MARIA GABRIELA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

47

# PROYECTO DE RÓTULO

0720

*Fabricado por* **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN Y/O

**ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory**

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi

Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

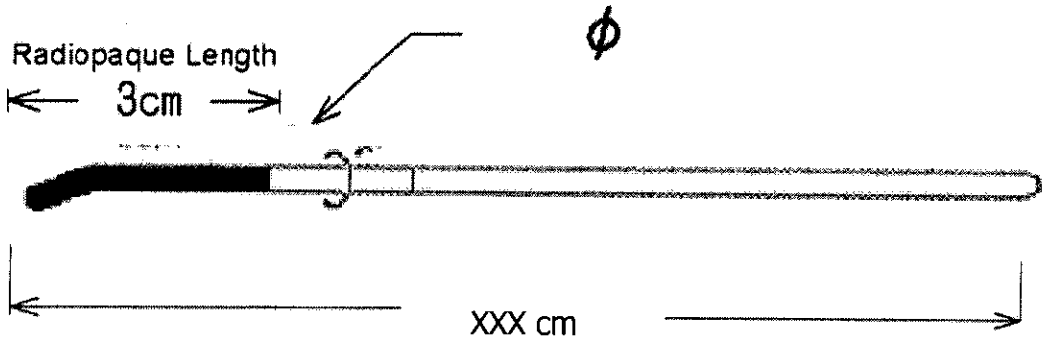
E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

**ASAHI®**

***PTCA Guide Wire*** **Grand Slam J**

Alambres Guía orientables




Longitud del Alambre-Guía, longitud de la sección radioopaca

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

2 2 STERILE

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.265.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARINGO BASCALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

48

0720

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Leas Instrucciones de Uso.*

STERILE Esterilizado por óxido de etileno

Dirección Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CLAUDIA R. JUSTO
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA G. MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-374/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0720, y de acuerdo a lo solicitado por TECNOLOGY 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: Alambres Guía Orientables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca: ASAHI PTCA Guide Wire.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la colocación de los catéteres balón de dilatación durante la angioplastía coronaria transluminal percutánea (ACTP) y la angioplastía transluminal percutánea (ATP).

Modelo/s:

ASAHI PTCA Guide Wire LIGHT

ASAHI PTCA Guide Wire SOFT

ASAHI PTCA Guide Wire INTERMEDIATE

ASAHI PTCA Guide Wire STANDARD

ASAHI PTCA Guide Wire MARKER WIRE

ASAHI PTCA Guide Wire GRAND SLAM

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 3

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 4.5

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 6

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 12

//..

ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST

ASAHI PTCA Guide Wire LIGHT 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire SOFT 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire INTERMEDIATE 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire STANDARD 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire MARKER WIRE 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire GRAND SLAM 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 3 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 4.5 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 6 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 12 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire LIGHT J

ASAHI PTCA Guide Wire SOFT J

ASAHI PTCA Guide WireI NTERMEDIATE J

ASAHI PTCA Guide Wire STANDARD J

ASAHI PTCA Guide Wire MARKER WIRE J

ASAHI PTCA Guide Wire GRAND SLAM J

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 3 J

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 4.5 J

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 6 J

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 12 J

ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST J

ASAHI PTCA Guide Wire LIGHT 300cm J

ASAHI PTCA Guide Wire SOFT 300cm J

ASAHI PTCA Guide Wire INTERMEDIATE 300cm J

ASAHI PTCA Guide Wire STANDARD 300cm J

ASAHI PTCA Guide Wire MARKER WIRE 300cm J

ASAHI PTCA Guide Wire GRAND SLAM 300cm J

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 3 300cm J

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 4.5 300cm J

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 6 300cm J

ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 12 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire RINATO
ASAHI PTCA Guide Wire PROWATERflex
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER FC
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER XT
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 12
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 8-20
ASAHI PTCA Guide Wire RINATO 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire PROWATERflex 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER FC 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER XT 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 12 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 8-20 300cm
ASAHI PTCA Guide Wire RINATO J
ASAHI PTCA Guide Wire PROWATERflex J
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER J
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER FC J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 12 J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 8-20 J
ASAHI PTCA Guide Wire RINATO 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire PROWATERflex 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire FIELDER FC 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 12 300cm J

//..

ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST PRO 8-20 300cm J

ASAHI PTCA Guide Wire DECILLION FL

ASAHI PTCA Guide Wire DECILLION MD

ASAHI PTCA Guide Wire DECILLION HS

ASAHI PTCA Guide Wire ASAHI SION

ASAHI PTCA Guide Wire ASAHI SION 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire ASAHI ULTIMATEbros 3

ASAHI PTCA Guide Wire ASAHI ULTIMATEbros 3 300cm

ASAHI PTCA Guide Wire ASAHI ULTIMATEbros 3 J

ASAHI PTCA Guide Wire ASAHI ULTIMATEbros 3 300cm J

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory

Lugar/es de elaboración: 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, Japón.

Nombre del fabricante 2: ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

Lugar/es de elaboración: 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, Tailandia.

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado PM-584-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...01 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0720

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.