



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

DISPOSICIÓN N° 4997

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2404/11/3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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 II) 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 N° 4997

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 Cook, nombre descriptivo Alambres guía y nombre técnico Alambres de guía, de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 11 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-559-552, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 4997

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2404/11-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

4997

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4.9.9.7**.....

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

Marca del producto médico: Cook

Modelos: CMW- APPROACH CTO

CMW- APPROACH PRO LT

CMWA- APPROACH CTO

CMWA- APPROACH PRO LT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las guías Approach Pro LT y Approach CTO están indicadas para facilitar la colocación, de catéteres percutáneos en el interior de la vasculatura periférica

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

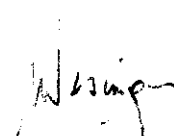
Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way Bloomington, Indiana, 47404.
Estados Unidos

Expediente N° 1-47-2404/11-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

4 9 9 7



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



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

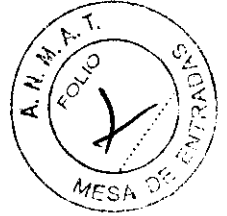
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4997**.....



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

4997



Rótulo

**Micro Alambre Guía Approach® Pro LT/
Micro Alambre Guía Approach® CTO**

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington , Indiana 47404.
Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

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

Condicion de venta: " _____ "

Director Técnico: Martha Elyna de Aurteneche M.N. 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 552

AIDIN S.R.L.

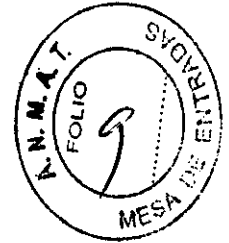
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

Instrucciones de Uso

4997

Micro Alambre Guía Approach® Pro LT/ Micro Alambre Guía Approach® CTO



Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404.
Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Condición de venta: " _____ "

Director Técnico: Martha Elyna de Aurteneche M.N. 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559- 552

1- Descripción del dispositivo

Las microguías Approach PRO LT y Approach CTO tienen un diámetro de 0,014 pulgadas (0,36 mm) y se comercializan con diversas longitudes y configuraciones. La microguía Approach PRO LT también se comercializa con un diámetro de 0,018 pulgadas (0,46 mm) y diversas longitudes y configuraciones. Las especificaciones del producto (longitud de la guía, diámetro de la guía, configuración del cuerpo y longitud de la punta) se indican en su etiqueta.

La microguía Approach PRO LT incorpora un cuerpo de nitinol exclusivo que proporciona un control del torque y una dirigibilidad excepcionales. La punta, hecha de acero inoxidable y paladio, ofrece una visibilidad excelente. El cuerpo de nitinol está revestido de politetrafluoroetileno (PTFE).

La microguía Approach CTO incorpora un cuerpo de acero inoxidable junto con puntas espirales distales de acero inoxidable y platino de rigidez variable, que se utilizan para intervenciones vasculares periféricas generales.

2- Indicaciones

Las guías Approach PRO LT y Approach CTO están indicadas para facilitar la colocación de catéteres percutáneos en el interior de la vasculatura periférica.

3- Contraindicaciones

No se han descrito.

4- Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIAS

- Esta guía es un instrumento delicado, por lo que debe manipularse con cuidado, evitando la angulación forzada.
- La guía sólo deberá hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia. La guía no debe hacerse girar si no se observa que su punta distal se mueve correspondientemente.

- Consulte las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter de acceso percutáneo y de otros dispositivos terapéuticos en la información incluida con ellos.
- Las guías de la serie Approach CTO tienen extremos distales rígidos. Utilice estas guías con cuidado para evitar producir lesiones en el vaso sanguíneo, siguiendo las instrucciones aquí indicadas.



PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- No manipule ni extraiga la guía hacia atrás a través de una cánula o una aguja metálicas. Los bordes afilados pueden rayar el revestimiento o producir cortes en la guía. Inmediatamente después de introducir la guía en el vaso, la aguja debe sustituirse por un catéter, una vaina introductora o un dilatador vascular.
- Si se aprieta en exceso el dispositivo de torque (si lo hay) sobre la guía, puede provocarse la abrasión del revestimiento de la guía.

5- Recomendaciones sobre el producto

El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierta y no ha sufrida ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénela en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

6- Instrucciones de uso

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

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

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

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

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

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

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBER
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA S.R.L. 9336
DIRECTORA TECNICA

7- Presentación

4997



El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to Martha Elyna de Aurteneche.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2404/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4997**....., y de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

Marca del producto médico: Cook

Modelos: CMW- APPROACH CTO

CMW- APPROACH PRO LT

CMWA- APPROACH CTO

CMWA- APPROACH PRO LT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las guías Approach Pro LT y Approach CTO están indicadas para facilitar la colocación, de catéteres percutáneos en el interior de la vasculatura periférica

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way Bloomington, Indiana, 47404. Estados Unidos

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-552, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**1.5 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4997

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