



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

DISPOSICIÓN Nº **7127**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3777-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-27, denominado: Guía de alambre hidrofílica, marca Nipro.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 Nº PM-877-27, correspondiente al producto médico denominado: Guía de alambre hidrofílica, marca Nipro, propiedad de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6069 de

En



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

DISPOSICIÓN Nº 7127

fecha 01 de Octubre de 2010, 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 Nº PM-877-27, denominado: Guía de alambre hidrofílica, marca Nipro.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-27.

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

Expediente Nº 1-47-3110-3777-15-5

DISPOSICIÓN Nº

SB

7127

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



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

DISPOSICIÓN Nº

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7.127** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Guía de alambre hidrofílica.

Marca: Nipro.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 6069/10 de fecha 01 de Octubre de 2010.

Tramitado por expediente Nº 1-47-1927/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Aqualiner AL+35150SR, AL+35180SR, AL+35260SR, AL+38150SR, AL+38180SR, AL+38260SR, AL+32150SR, AL+32260SR, AL+35150SS, AL+35180SS, AL+35260SS, AL+38150SS, AL+38180SS, AL+38260SS, AL+35150AR, AL+35180AR, AL+35260AR, AL+38150AR, AL+38180AR, AL+38260AR, AL+32150AR, AL+32260AR, AL+35150SR, AL+35180SR, AL+35180AS, AL+35260AS,	Aqualiner AL+35150AS, AL+35180AS, AL+35260AS, AL+38150AS, AL+38180AS, AL+38260AS, AL+35150SS, AL+35180SS, AL+35260SS, AL+38150SS, AL+38180SS, AL+38260SS, AL+35150AR, AL+35180AR, AL+35260AR, AL+38150AR, AL+38180AR, AL+38260AR, AL+32150AR, AL+32260AR, AL+35150SR, AL+35180SR, AL+35260SR, AL+38150SR,
	AL+38150AS, AL+38180AS, AL+38260AS	AL+32180SR, AL+38260SR, AL+32150SR, AL+32260SR

E. 7



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

Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 6069/10	A fs. 90 y 92
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 6069/10	A fs. 93 a 97
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos médicos	01 de Octubre de 2015 según Disp. ANMAT 6069/10	01 de Octubre de 2020

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
01 JUL 2016

Expediente N° 1-47-3110-3777-15-5

DISPOSICIÓN N°


C.

7 1 2 7

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

7127



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Guía de Alambre Hidrofilica	PM: 877-27.
		Legajo N°: 877.

Guía de Alambre Hidrofilica

01 JUL 2016

Modelo. Aqualiner (AL+35150SR, AL+35180SR, AL+35260SR, AL+38150SR, AL+38180SR, AL+38260SR, AL+32150SR, AL+32260SR, AL+35150SS, AL+35180SS, AL+35260SS, AL+38150SS, AL+38180SS, AL+38260SS, AL+35150AR, AL+35180AR, AL+35260AR, AL+38150AR, AL+38180AR, AL+38260AR, AL+32150AR, AL+32260AR, AL+35180AS, AL+35260AS, AL+38150AS, AL+38180AS, AL+38260AS).

Handwritten initials


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

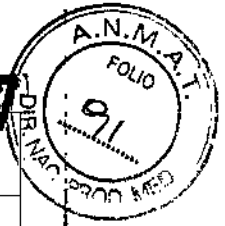


MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Guía de Alambre Hidrofilica

7727
PM: 877-27.

Legajo Nº: 877.



Índice

Rótulos 1

INSTRUCCIONES DE USO 2

 Indicaciones del Rótulo 2

 Finalidad de uso 3

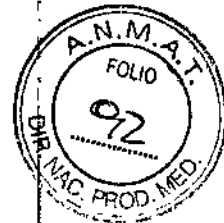
 Advertencias 3

 Precauciones 4


 Directivas de uso 5

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



7127

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Guía de Alambre Hidrofilica	PM: 877-27.
		Legajo N°: 877.

Rótulos

Fabricado en: Nipro Medical Industries Ltd.
2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma Japon 374-8518.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Guía de Alambre Hidrofilica

Modelo: Aqualiner
Ref.:
Marca: Nipro.

Estéril. Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc:
Esterilizado por Gas de Óxido de Etileno.

Advertencias y contraindicaciones:
No utilizar si el envase está roto
Ver instrucciones de uso.
Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

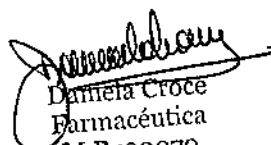
Almacenamiento:
No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad. Evitar la exposición directa a la luz solar.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070
Autorizado por la ANMAT PM 877-27
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

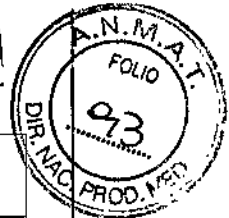
Figura 1: Modelo de Rótulo.

18


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

7 1 2 7



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Guía de Alambre Hidrofilica	PM: 877-27.
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nipro Medical Industries Ltd.

2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma Japón 374-8518.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Guía de Alambre Hidrofilica.

Marca: NIPRO.

Modelo: Aqualiner (AL+35150SR, AL+35180SR, AL+35260SR, AL+38150SR, AL+38180SR, AL+38260SR, AL+32150SR, AL+32260SR, AL+35150SS, AL+35180SS, AL+35260SS, AL+38150SS, AL+38180SS, AL+38260SS, AL+35150AR, AL+35180AR, AL+35260AR, AL+38150AR, AL+38180AR, AL+38260AR, AL+32150AR, AL+32260AR, AL+35180AS, AL+35260AS, AL+38150AS, AL+38180AS, AL+38260AS).

Método de esterilización: El paquete del producto ha sido esterilizado exponiéndolo a gas de óxido etileno (OE) y no debe ser esterilizado por segunda vez.

Responsable Técnico: *Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070*


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-27".

Condición de venta: *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

MP


E


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

7 1 2 7



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Guía de Alambre Hidrofilica	PM: 877-27.
		Legajo N°: 877.

Finalidad de uso

Introducción / posicionamiento de catéteres y dispositivos de intervención dentro de la vasculatura sanguínea en procedimientos angiográficos.

Advertencias

- El uso indebido de la guía de alambres AquaLiner podría ocasionar daño, deterioro o desgaste del recubrimiento hidrofílico en el exterior de superficie de la vasculatura, y / o pérdida / separación / cortes de la cubierta de plástico, lo que puede requerir la eliminación/recuperación.
- NO lo use con una aguja de metal / dilatador Metal al manipular o retirar la guía de alambre AquaLiner, esto puede causar daños y / o abrasión de la recubrimiento hidrofílico y cubierta de plástico, y puede provocar la ruptura o curvaturas de la guía de alambre.
- No utilizar la guía AquaLiner con dispositivos que contienen piezas de metal, tales como el catéter aterectomía o dispositivos de introducción metálicos. El Uso con dispositivos que contienen partes metálicas puede causar daños y / o abrasión de la capa hidrofílica.
- NO remodelar la guía AquaLiner. La remodelación puede provocar daños en el núcleo interno de metal.
- Para evitar daños a la vasculatura, rotura, separación / corte de la guía de alambre, y daños del catéter, se debe siempre manipular de manera cuidadosa y lenta, mientras es confirmando el movimiento y la ubicación de la punta de la guía alambre por medio de la visualización de la fluoroscopia.
- Durante la manipulación si se siente alguna resistencia o si parece haber algún problema con la punta de la guía de alambre, se debe detener la manipulación y averiguar la causa por medio de la fluoroscopia, si se continúa la manipulación después de que un problema ha sido detectado podría causar daños a la vasculatura, la rotura / separación/ corte de la guía de alambre AquaLiner, y / o daños al catéter.

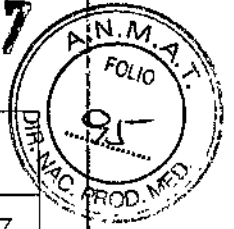
Handwritten initials


Handwritten mark


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

7127

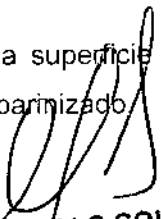



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Guía de Alambre Hidrofilica	PM: 877-27.
		Legajo Nº: 877.

- Nunca use una guía de alambre doblada o dañada. Si la guía de alambre está doblada o dañada, fácilmente puede dañar los vasos sanguíneos, o producir la ruptura, separación o corte de la guía de alambre AquaLiner.
- Un dispositivo de recuperación, tales como pinzas, pinzas canasta deberían sólo utilizarse después de que la manipulación de la guía AquaLiner haya finalizado y la guía haya sido removida de la vasculatura del paciente.

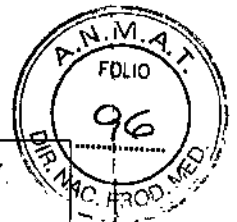
Precauciones


- La guía AquaLiner debe ser utilizada por un médico, quien debe estar bien entrenado para la manipulación y la observación bajo fluoroscopia. La manipulación debe realizarse bajo condiciones asépticas para prevenir la infección.
- La guía AquaLiner es esterilizada por óxido de etileno y es de un solo uso.
- NO esterilizar o reutilizar esta guía. La guía AquaLiner debe ser eliminadas adecuada y en forma segura inmediatamente después del uso, para prevenir la infección por parte de terceros.
- NO lo use si el paquete del producto ha sido abierto, dañado o sucio, la esterilidad del producto está en riesgo.
- Utilice la guía AquaLiner inmediatamente después de la apertura del paquete.
- Después de la eliminación de la guía AquaLiner del vaso del paciente, limpie la superficie ligeramente con una gasa humedecida con suero fisiológico heparinizado para eliminar la sangre, y colocar la guía en un recipiente lleno de suero fisiológico heparinizado. Una fuerza excesiva al limpiar la superficie de la guía de alambre puede causar daño o abrasión de la capa hidrofilica. Además, antes de volver a insertar la guía de alambre en el paciente durante el mismo cateterismo, limpie la guía AquaLiner con una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparinizada para lubricar la superficie. No limpie la guía de alambre con una gasa seca. Con una gasa seca puede causar daño o abrasión del recubrimiento hidrofilico, lo que aumenta la resistencia cuando vuelva a insertar la guía de alambre en el catéter.
- Nunca limpie la superficie de la guía AquaLiner con material que no sea suero fisiológico heparinizado. Esto incluye el alcohol, desinfectantes, soluciones


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

7 1 2 7



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Guía de Alambre Hidrofílica	PM: 877-27.
		Legajo N°: 877.

orgánicas, etc. Si usa otra solución que no sea solución salina fisiológica heparinizada puede tener un efecto en las propiedades físicas, como abrasión de la superficie hidrófila, dando como resultado disminución de la lubricidad.

- Evite la humedad, la luz solar directa, la luz ultravioleta (de las lámparas de esterilización, etc.), alta temperatura y alta humedad durante el almacenamiento. Almacene bajo temperatura controlada.
- La lubricidad de la superficie se desarrolla cuando la guía de alambre AquaLiner es humedecida. Antes de sacarlo de su dispensador e insertarlo en el catéter, primero inyectar una jeringa heparinizada con solución salina fisiológica dentro del dispensador a través del centro del catéter.
- Cuando está humedecida la guía AquaLiner podría llegar a ser de difícil manejo, para fácil operación, utilizar un dispositivo de torque plástico. No utilice nunca gaza seca o un dispositivo de torque de metal. Si lo hace, puede dañar la guía AquaLiner. Se recomienda usar un dispositivo de torque plástico para manipular el alambre.
- Debido a la variación del diámetro interno de la punta del catéter, el recubrimiento hidrofílico puede ser erosionado durante su manipulación. Durante la manipulación, si se siente cualquier resistencia, o si aparece algún problema con la punta de la guía de alambre, detener el uso de ese catéter y examinar con fluoroscopia. Un daño al recubrimiento hidrofílico puede ocurrir durante la manipulación forzada.
- Cuando se utilizan medicamentos o dispositivos, en conjunto con la guía AquaLiner, asegúrese de comprender las propiedades y características del medicamento o dispositivo para evitar daños a la guía.
- Si vuelve a insertar la guía de alambre AquaLiner en el dispensador, tenga cuidado de no dañar el recubrimiento hidrofílico, con el borde del dispensador.

Directivas de uso

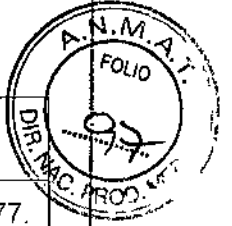
1. Retire la guía de alambre AquaLiner, del dispensador de su empaque.
2. Con una jeringa, llenar completamente el dispensador con solución salina fisiológica heparinizada por el centro del catéter.
3. Retire la guía de alambre AquaLiner desde el dispensador. Cuando lo retire, verifique que la superficie tenga una adecuada lubricidad y que la guía no esté dañada, si siente

Handwritten initials: P, E

Handwritten signature: G. Gouk
GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

Handwritten signature: Daniela Croce
Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

7727



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Guía de Alambre Hidrofílica	PM: 877-27
		Legajo Nº: 877.

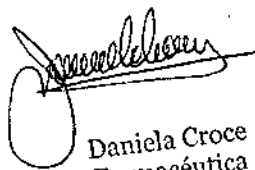
alguna resistencia cuando se elimina la guía AquaLiner, inyectar más solución fisiológica heparinizada dentro del dispensador, y luego intente eliminarlo de nuevo.

4. Primero embeba el catéter con solución salina heparinizada antes de su uso. Para asegurar un movimiento suave de la guía AquaLiner dentro de ella.

5. Debido a la baja resistencia entre el catéter y la guía AquaLiner, esta puede caer dentro del catéter. Durante la manipulación, la guía AquaLiner debería haber tener una posición de 5cm o mas del centro del catéter.




GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070