



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

# DISPOSICIÓN N° 8 122

BUENOS AIRES,  
17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3446-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hermes Medical S.A. 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N°

# 8 122

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** 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 (ANMAT) del producto médico marca Endoflex, nombre descriptivo Alambre Guía y nombre técnico Alambre Guía, de acuerdo con lo solicitado por Hermes Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 108 a 110 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1994-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4º.-** La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

8 122

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3446-16-3

DISPOSICIÓN N°

LP

8 122

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

8 122

lot

PROYECTO DE ROTULO

17 JUL. 2017

FABRICANTE: ENDO-FLEX GMBH-ALTE HUNXER STR. 115 46562 VOERDE-ALEMANIA

IMPORTADOR: HERMES MEDICAL SA-PARANA 426 8QB-CAPITAL FEDERAL-ARGENTINA

PRODUCTO: ALAMBRES GUIA

MODELOS: Nitinol GUIDE WIRE, códigos 21735450, 21835450 y 21635450

INTRUCCIONES DE USO: MANUAL DE USO QUE ACOMPAÑA A LOS PRODUCTOS

CONDICIONES DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO (ETO)

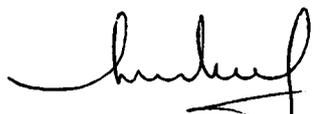
FECHA DE VENCIMIENTO: LA QUE CORRESPONDA

SERIE: LA QUE CORRESPONDA

LOTE: EL QUE CORRESPONDA

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA KARIN OSELLA MN 11724

VENTA AUTORIZADA POR ANMAT: PM N°

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8 122

108

- **FABRICANTE:** ENDO-FLEX GMBH -ALTE HUNXER STR. 115, 46562 VOERDE-ALEMANIA
- **IMPORTADOR:** HERMES MEDICAL SA- PARANA 426 8º8 -CAPITAL FEDERAL- ARGENTINA
- **PRODUCTO:** ALAMBRES GUIA
- **MODELOS:** Nitinol GUIDE WIRE, códigos 21735450, 21835450 y 21635450.
- **INTRUCCIONES DE USO:** MANUAL DE USO QUE ACOMPAÑA A LOS PRODUCTOS
- **CONDICIONES DE VENTA:** "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
- **PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO**
- **FECHA DE VENCIMIENTO:** (LA QUE CORRESPONDA)
- **SERIE:** LA QUE CORRESPONDA
- **LOTE:** EL QUE CORRESPONDA
- **DIRECTOR TECNICO:** FARMACEUTICA KARIN OSELLA MN 11724
- **VENTA AUTORIZADA POR ANMAT:** PM N°

### FINALIDAD DE USO

- Las guías de NITINOL son resistentes a las torceduras y se utilizan para guiar instrumentos endoscópicos flexibles que pueden ser utilizados por cables guías, hacia el área a tratar dentro del cuerpo humano.
- Las guías de NITINOL no tienen otra finalidad que la expresada aquí.
- No trabaje con guías dañadas.

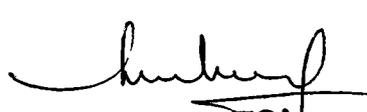
### TIPOS DE GUIAS

ENDO-FLEX ofrece guías de NITINOL en diferentes tamaños:

∅.025 inch	400 o 300 cm largo
∅.035 inch	400 o 300 cm largo

### CONSEJOS PREVIOS A LA PRIMERA APLICACIÓN

- Por favor lea cuidadosamente y siga todas las recomendaciones de seguridad previo a la primera aplicación de estas guías.

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

8 122

- Es necesario un conocimiento previo sobre el manipuleo u operación.
- Desempaque las guías cuidadosamente y revise que estén completos. Si faltara algún ítem o se encontraran dañadas contacte a su distribuidor.

### INSTRUCCIONES PARA EL USO DE UNA GUIA

1. Para retirar la guía de la abrazadera, primero debe retirar y desechar el tubo de tamaño reducido del diámetro interno de la abrazadera transparente. Haga avanzar la guía hasta que aparezca por el diámetro externo de la abrazadera.
2. Extraiga la guía de la abrazadera de protección.
3. Sumerja el extremo distal en agua estéril para activar el revestimiento hidrófilo. De este modo, se lubricara el revestimiento para efectura la canulación selectiva.
4. Antes de usar la guía, examínela para comprobar lo siguiente:
  - Rugosidad o abrasiones en el extremo
  - Dobleces a lo largo de la guía

### LIMPIEZA Y DESINFECCION

- Los alambres guías están diseñados para UN solo uso, el reprocesamiento de instrumentos de un solo uso no está permitido.
- Si el envase estéril está dañado o la fecha de vencimiento de esterilidad ha vencido, el material dentro se considerara como dañado o usado.

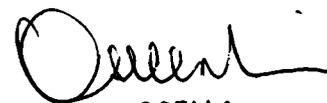
### ALMACENAMIENTO

- Las guías de Endoflex se entregan esterilizadas. Se recomienda mantenerlas en su embalaje original hasta su uso para garantizar tal condición.
- NO PONER NINGUN OBJETO DENTRO DEL PACK ESTERIL.
- NO ALMACENE LOS PRODUCTOS CERCA DE PRODUCTOS QUIMICOS AGRESIVOS.
- NO EXPONGA LOS INSTRUMENTOS DIRECTA O INDIRECTAMENTE A LA LUZ SOLAR O RAYOS UV.
- Las fechas de esterilización y su validez se encuentran en la parte visible del paquete.
- No se tomaran quejas o reclamos si no se han observado las condiciones de almacenaje.
- Los usuarios de instrumentos de ENDO-FLEX deben ser especialistas en su área. Se requiere formación apropiada y específica para la preparación, atención y mantenimiento de los instrumentos flexibles

### ADVERTENCIAS

- El contenido se suministra ESTERIL mediante oxido de etileno (OE).
- Para un solo uso.
- No reutilizar, reprocesar o re esterilizar.
- La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte.

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

- La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de infecciosas de un paciente a otro.
- La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

**CONDICIONES ESPECIFICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y/O MANIPULACION DEL PRODUCTO.**

- No utilizar si el envase está abierto y/o dañado.
- Utilice el dispositivo antes de que pase la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto.
- No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

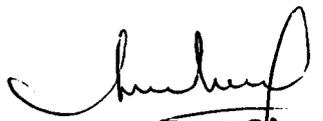
**ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES QUE DEBA ADOPTARSE**

- No limpiar la guía con una gasa seca.
- No utilice la guía si se observa en ella algún desperfecto al inspeccionarla. Si el producto esta defectuoso, devolver a HERMES MEDICAL para su sustitución.
- Asegúrese siempre de mantener una buena vía de retorno al equipo electro quirúrgico.
- No utilice guías cortadas, quemadas, o deterioradas. La corriente de fuga hacia el paciente o el usuario puede aumentar en los puntos cuyo aislante este deteriorado.
- No debe utilizarse con catéteres de punta metálica. Al retirar la guía a través de un catéter de punta metálica se puede dañar la superficie de la guía.

**POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS**

Los posibles episodios adversos que pueden derivar de la utilización de este dispositivo son, entre otros:

Hemorragia leve, Edema, Hemorragia, Infecciones, Perforación, Peritonitis, Pancreatitis, Traumatismos tisulares, Fractura de la guía, Imposibilidad de avance de la guía.

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3446-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8122** de acuerdo con lo solicitado por Hermes Medical S.A., 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: Alambre Guía.

Código de identificación y nombre técnico: 11-925 Alambre Guía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endoflex.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las guías de nitinol, son resistentes a las torceduras y se usan para guiar instrumentos endoscópicos flexibles que pueden ser utilizados por cables guías, hacia el área a tratar dentro del cuerpo humano.

Modelo/s: Nitinol Guide Wire, códigos 21735450, 21835450, y 21635450

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Endoflex GMBH

Lugar/es de elaboración: Alte Hunxer Strasse 115 46562 Voerde Alemania.

A

Se extiende a Hermes Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1994-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~1.7~~ **JUL. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8 122**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.