



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7572-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1340-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1340-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina 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.

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 Nitrex, nombre descriptivo Alambres Guía y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-29085989-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-309”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Alambres Guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 – Alambres Guía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Alambres Guía Nitrex con diámetros de están diseñados para su uso en la vasculatura periférica y coronaria.

Modelo/s:

N140801

N141802

N143001

N180601

N180603

N180801

N180802

N181804

N181805

N181806

N183001

N183002

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación:

1 Alambre Guía y 1 Dispositivo de Torsión (Accesorio) por caja

3 Alambres Guía y 1 Dispositivo de Torsión (Accesorio) por caja, según corresponda

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) ev3, Inc.

2) Lake Region Medical

Lugar/es de elaboración:

1) 4600 Nathan LN. North Plymouth, MN USA 55442 Estados Unidos de América.

2) 340 Lake Hazeltine Dr Chaska, MN USA 55318 Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-3110-1340-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.27 09:04:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



COVIDIEN



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

ev3, Inc.

4600 NATHAN LN. NORTH

Plymouth, MN USA 55442

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Lake Region Medical

340 Lake Hazeltine Dr

CHASKA, MN USA 55318

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Importado por

Covidien Argentina S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Alambres Guía

Marca: NITREX

Modelos: Según corresponda

Lote # Serie #

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Condiciones de almacenamiento y conservación: Mantener el producto en un lugar seco y alejado de la luz solar directa.

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: No utilizar si el envase está dañado. Ver "Instrucciones de uso".

Presentación: 1 Alambre Guía y 1 Dispositivo de Torsión (Accesorio) por caja, ó
3 Alambres Guía y 1 Dispositivo de Torsión (Accesorio) por caja, según corresponda.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14157 - M.P. 17291
Apt. 100
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Descripción de símbolos:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
STRAIGHT	Punta recta		Fecha de vencimiento
FLOPPY	Punta de guía flexible		Teléfono
ANGLED	Punta en ángulo		Eje rígido
NON-PYROGENIC	Apirógeno		Eje flexible
STANDARD BODY	Cuerpo de la guía estándar	STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
INTERMEDIATE	Punta de guía intermedia	LOT	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso		Despegar aquí
REF	Número de catálogo		Mantener alejado de la luz solar directa
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Para un solo uso
	Mantener seco	FAX	Fax
	Fabricante	-----	-----

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica - M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-309

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

ev3, Inc.

4600 NATHAN LN. NORTH

Plymouth, MN USA 55442

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Lake Region Medical

340 Lake Hazeltine Dr

CHASKA, MN USA 55318

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Importado por

Covidien Argentina S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Alambres Guía

Marca: NITREX

Modelos: Según corresponda

Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Condiciones de almacenamiento y conservación: Mantener el producto en un lugar seco y alejado de la luz solar directa.

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: No utilizar si el envase está dañado. Ver "Instrucciones de uso".

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica - M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-309

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apodada
Covidien Argentina S.A.

C

**Descripción del producto:**

El Alambre Guía de Nitinol NITREX consta de un hilo central de nitinol y una espiral de tungsteno chapada en oro. El hilo cuenta con un revestimiento de silicona patentado que facilita la colocación de la guía.

Accesorio:

Con los Alambres Guía de Nitinol NITREX se incluye un Dispositivo de Torsión cuyo diámetro oscila entre 0,36 mm (0,014") y 0,46 mm (0,018").

Indicaciones de uso:

Los Alambres Guía de Nitinol NITREX con diámetros de 0,36 mm (0,014") y 0,46 mm (0,018") están diseñados para su uso en la vasculatura periférica y coronaria.

Contraindicaciones:

No utilice sustancias incompatibles con cualquiera de los componentes del producto (consulte *Componentes del producto*).

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones asociadas a los alambres guía incluyen, entre otras:

- Perforación vascular
- Irritación del vaso que cause un vasoespasmo
- Infección
- Embolización
- Taponamiento cardíaco
- Septicemia

Advertencias y Precauciones:

Advertencia: Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Si vuelve a utilizarlo o lo esteriliza de nuevo es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección, como también es posible que deteriore el rendimiento del dispositivo.

Advertencia: Manipule el producto con cuidado para reducir la posibilidad de separación de las espirales, así como su desenrollado y rotura.

Advertencia: No utilice un alambre guía que presente daños de cualquier tipo. NO UTILICE NINGÚN DISPOSITIVO SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

Advertencia: No cambie la forma del alambre guía en modo alguno. Si intenta cambiar la forma del mismo, puede causar daños que generen como consecuencia la embolización de fragmentos del hilo en el vaso.

Advertencia: No avance ni retire los alambres guía si se encuentra resistencia hasta que se haya determinado la causa de esta resistencia. Un exceso de fuerza para contrarrestar la resistencia puede provocar daños en el alambre guía o el catéter o generar la perforación del vaso.

Advertencia: No retire los Alambres Guía flexibles NITREX mediante un trocar o una aguja metálicos.

Advertencia: Mantenga la visualización radioscópica del alambre guía para garantizar que la punta gira libremente cuando se aplica la torsión.



COVIDIEN



Componentes del producto:

Los Alambres Guía de Nitinol NITREX contienen los siguientes componentes que pueden entrar en contacto con la piel o la sangre:

- Nitinol
- Espiral de tungsteno chapada en oro
- Revestimiento de silicona patentado
- Adhesivo epoxiRevestimiento de PTFE (politetrafluoroetileno)

Instrucciones de uso:

NOTA: *antes del uso, irrigue el aro con solución salina estéril.*

1. Retire la pinza de retención del hilo.
2. Extraiga con cuidado el alambre guía del dispensador y compruebe que está en perfectas condiciones.
3. Introduzca el alambre guía, empezando por el extremo flexible, en un dispositivo de acceso adecuado. (Consulte las instrucciones de uso específicas del dispositivo de acceso.)
4. Haga avanzar lentamente el hilo observando constantemente mediante radioscopia. Puede ser útil girar el hilo durante el avance o la retirada.
5. Si así lo desea, puede usar un tornillo de espiga del dispositivo de torsión, lo cual puede ser útil para controlar la dirección de la punta de la guía.

Condiciones de almacenamiento:

- Manténgase alejado de la luz solar directa.
- Manténgase seco.

Descripción de símbolos:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
STRAIGHT	Punta recta		Fecha de vencimiento
FLOPPY	Punta de guía flexible		Teléfono
ANGLED	Punta en ángulo		Eje rígido
NON-PYROGENIC	Apirógeno		Eje flexible
STANDARD BODY	Cuerpo de la guía estándar	STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
INTERMEDIATE	Punta de guía intermedia	LOT	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso		Despegar aquí
REF	Número de catálogo		Mantener alejado de la luz solar directa
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Para un solo uso
	Mantener seco	FAX	Fax
	Fabricante	-----	-----

Silvana Mujzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29085989-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1340-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.18 11:56:36 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 11:56:37 -0300



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1340-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza 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.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Alambres Guía Nitrex con diámetros de están diseñados para su uso en la vasculatura periférica y coronaria.

Modelo/s:

N140801

N141802

N143001

N180601

N180603

N180801

N180802

✓

N181804

N181805

N181806

N183001

N183002

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación:

1 Alambre Guía y 1 Dispositivo de Torsión (Accesorio) por caja

3 Alambres Guía y 1 Dispositivo de Torsión (Accesorio) por caja, según corresponda

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) ev3, Inc.

2) Lake Region Medical

Lugar/es de elaboración:

1) 4600 Nathan LN. North Plymouth, MN USA 55442 Estados Unidos de América.

2) 340 Lake Hazeltine Dr Chaska, MN USA 55318 Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-309, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1340-18-7

Disposición Nº

7572

27 JUL. 2018

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