



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

DISPOSICIÓN Nº 4179

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-23954/10-1 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4179

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.

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 Alambre de guía con Punta Deflectora Reuter y nombre técnico Alambre 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 6 y 7 a 9 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-559-536, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4179**

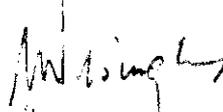
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento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

Expediente Nº 1-47-23954/10-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4179


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4179**

Nombre descriptivo: Alambre de guía con Punta Deflectora Reuter.

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para curvar o doblar las puntas de catéteres para angiografía pulmonar, angiografía selectiva, aortografía translumbar, broncografía, cambio de colocación de puntas de catéteres venosos centrales

Modelo(s): (DTDW) Alambre guía con Punta Deflectora Reuter Desechable.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington

IN 47404. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-23954/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4179

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°

4179
.....

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

4 1 7 9



Rótulo

Alambre guía con Punta Deflectora Reuter Desechable

Ref:

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

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

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-536

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATKINBERG
APODERADO

MARtha ELyDA DE AURteneche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4179



Instrucciones de Uso

Alambre guía con Punta Deflectora Reuter Desechable

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

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-536

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

La guía con punta deflectora Reuter desechable es un conjunto de mango y guía que permite doblar de manera controlada la punta de la guía dentro de la luz de un catéter. El mango está hecho de plástico con un adaptador con brazo lateral de plástico. Las guías están hechas de acero inoxidable y tienen un radio de curvatura de 5 ó 10 mm con la punta curvada.

INDICACIONES DE USO

Las guías con punta deflectora Reuter desechables están diseñadas para curvar o doblar las puntas de catéteres para angiografía pulmonar, angiografía selectiva, aortografía translumbar, broncografía, cambio de colocación de puntas de catéteres venosos centrales y otras aplicaciones vasculares y no vasculares.

El 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

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Utilice con cuidado las guías con punta deflectora Reuter desechables. Estas guías no tienen la punta blanda; por lo tanto, para evitar dañar el vaso, **no haga avanzar la punta distal de la guía más allá de la punta distal del catéter.**
- Si no se utiliza el adaptador con brazo lateral, tenga aún más cuidado para asegurarse de que la punta de la guía no

ANDRES WATEMBERG
APROBADO

MARTHA ELYNA de AURTENEHE
FARMACÉUTICA M N 8336
DIRECTORA TÉCNICA

sobresalga de la punta del catéter.

- No aplique demasiada fuerza al doblar las guías con punta deflectora Reuter desechables. Mantenga los dedos y el pulgar en los anillos mientras dobla la guía. La longitud del recorrido está pensada para ayudar a limitar el uso excesivo de fuerza a fin de evitar dañar el mango y la guía.
- No intente doblar la guía hasta que esté introducida en un catéter. Dicho doblamiento podría dañar la punta de la guía.
- Cuando esté introducida en el catéter, la punta de la guía debe estar cerca del orificio terminal, pero no debe alojarse en el orificio de la punta del catéter. Si la punta de la guía está alojada en el orificio de la punta del catéter, el lavado de la punta del catéter resulta ineficaz.
- Sobre una mesa, compruebe el funcionamiento del mango, la guía y el conjunto del catéter antes de su uso. **Confirme que la guía no sobresale del orificio terminal del catéter y que no lo obstruye. Asegúrese de que, cuando esté doblada, la guía no pueda salir a través de un orificio lateral del catéter.**
- Utilice siempre fluoroscopia para vigilar la manipulación.

PRECAUCIONES

- Utilice siempre una guía con punta deflectora Reuter desechable con un diámetro transversal al menos un tamaño más grande que el del diámetro del orificio terminal del catéter con el que esté emparejada (p. ej., utilice una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] con un catéter con orificio terminal de 0,035 pulgadas [0,89 mm]). Esto ayudará a evitar que la punta de la guía salga inadvertidamente por la punta del catéter durante la manipulación.
- Las guías con punta deflectora Reuter desechables pueden utilizarse con catéteres con orificios laterales. No obstante, hay que tener cuidado para asegurarse de que la guía no salga accidentalmente a través de un orificio lateral del catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Durante todo el procedimiento, utilice periódicamente el adaptador con brazo lateral para lavar el sistema con solución salina heparinizada, a fin de evitar la formación de coágulos sobre la superficie del catéter o de la guía deflectora.

1. Una vez que el catéter esté colocado correctamente en el vaso, sustituya la guía estándar por un conjunto de guía y mango de guía con punta deflectora Reuter desechable. Acople el conector Luer Lock macho del adaptador con brazo lateral al conector del catéter.

2. Para doblar la guía y el catéter, introduzca el pulgar y los dedos en los anillos correspondientes y tire lentamente pero con firmeza hacia atrás para doblar la punta.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al utilizar las guías con punta deflectora Reuter. La punta distal de la guía no debe hacerse avanzar más allá de la punta distal del catéter. La pared vascular podría resultar dañada.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENLHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8330
DIRECCIÓN GENERAL

4179



Presentación del producto médico

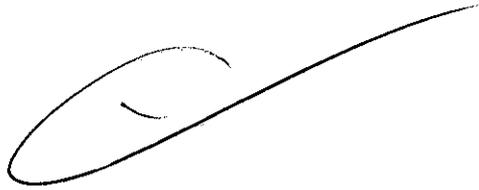
El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Indicado para un solo uso.

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 sea 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.


AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA : M N 8338
DIRECCIÓN TÉCNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23954/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4179**, 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:

Nombre descriptivo: Alambre de guía con Punta Deflectora Reuter.

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para curvar o doblar las puntas de catéteres para angiografía pulmonar, angiografía selectiva, aortografía translumbar, broncografía, cambio de colocación de puntas de catéteres venosos centrales

Modelo(s): (DTDW) Alambre guía con Punta Deflectora Reuter Desechable.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington

IN 47404. Estados Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-536, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.6. JUN. 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4179

ejb

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