



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

DISPOSICIÓN N° 5945

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2149-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5945

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Abbott, nombre descriptivo Alambre guía y nombre técnico Alambres Guías, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 163 y 198 a 207 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-574, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5945

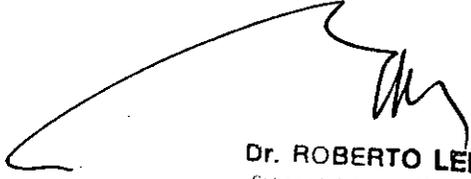
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-2149-15-1

DISPOSICIÓN N°

5945

GS



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

5945  
02 JUN. 2016



# PROYECTO DE ROTULO

**IMPORTADOR:** Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTES:**

- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.
- 3- Abbott Vascular, 30590 Cochise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos
- 4- Abbott Vascular, Building PR-17, Road #2 Km. 58.0, Cruce Davilla, Barceloneta 00617, Puerto Rico.

## ALAMBRE GUIA

**Marca:** Abbott  
**Modelos:** (según corresponda)



Consultar las instrucciones de uso

Almacenamiento: almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

**DIRECTOR TECNICO:** Farm. Mónica E. Yoshida

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-574**

**CONDICION DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN  
FARMACEUTICO  
COORDINADOR TECNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

**ANEXO III B**  
**INSTRUCCIONES DE USO 59 4 5**



**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**IMPORTADOR:** Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTES:**

- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.
- 3- Abbott Vascular, 30590 Cochise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos
- 4- Abbott Vascular, Building PR-17, Road #2 Km. 58.0, Cruce Davilla, Barceloneta 00617, Puerto Rico.

**ALAMBRE GUIA**

**Marca:** Abbott  
**Modelos:** (según corresponda)



**Consultar las instrucciones de uso**

Almacenamiento: almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

**DIRECTOR TECNICO:** Farm. Mónica E. Yoshida

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-574**

**CONDICION DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**INDICACIONES DE USO**

La guía HI-TORQUE se emplea para facilitar la colocación de catéteres para dilatación con balón durante una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o una angioplastia transluminal percutánea (ATP). Esta guía también se puede utilizar con stents compatibles durante una intervención terapéutica.

**PRECAUCIONES**

• Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con formación en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

• Leer detenidamente las instrucciones antes de usar. Deben respetarse todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones.

En caso contrario, podrían surgir complicaciones.

• Consultar las indicaciones de uso, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones suministradas con los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con la guía HI-TORQUE.

**CONTRAINDICACIONES**

No está pensada para usarse en la vasculatura cerebral ni con dispositivos para aterectomía.

**ADVERTENCIAS**

Este dispositivo es y está diseñado para UN SOLO USO. No volver a esterilizar ni a utilizar. Seguir atentamente las instrucciones que se incluyen a continuación en los epígrafes «No se debe» y «Sí se debe». En caso contrario, se podría lesionar el vaso sanguíneo, dañar la guía o el stent o desprender la punta de la guía. Si en algún momento se encuentra resistencia, determinar la causa mediante observación fluoroscópica y tomar las medidas que sean necesarias para corregirla. Usar la guía más adecuada para la lesión que se vaya a tratar.

JP

Dr. MIGUEL MIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

No se debe:

- Empujar, perforar, retirar o girar una guía que ofrezca resistencia.
- Girar la guía si la punta se ha quedado atrapada en la vasculatura.
- Dejar que la punta de la guía permanezca fuera de la posición correcta.

Sí se debe:

- Hacer avanzar o retirar la guía lentamente.
- Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.
- Observar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia antes de manipular, mover o girar la guía.
- Observar mediante fluoroscopia si la punta de la guía se dobla, lo cual es un signo de resistencia.
- Mantener un lavado continuo al retirar y volver a introducir la guía para impedir que entre aire en el sistema del catéter. Realizar todos los intercambios lentamente para evitar la entrada de aire o lesiones vasculares.
- Al reintroducir la guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista esté libre dentro de la luz del vaso y paralela a la pared vascular.
- Extremar las precauciones al mover una guía a través de un stent no endotelizado o a través de los struts del stent hasta el interior de un vaso bifurcado. El uso de esta técnica conlleva riesgos adicionales para el paciente, entre ellos, que la guía se quede atrapada en los struts del stent.
- Hay que tener en cuenta que si hay una segunda guía colocada en una rama de la bifurcación, puede que sea necesario retraerla antes de desplegar el stent, debido al riesgo añadido de que la guía secundaria se quede atrapada entre la pared del vaso y el stent.

Para la familia PROGRESS únicamente: las guías de la familia PROGRESS tienen un extremo distal con distintos grados de rigidez. Maneje estas guías con cuidado para no lesionar el vaso sanguíneo y conforme a la información que figura en estas instrucciones. Una mayor capacidad de torsión y de empuje, y unos extremos distales más rígidos pueden conllevar un mayor riesgo de perforación o lesión que con una guía que tenga un extremo distal más flexible. Por consiguiente, conviene usar una guía con el extremo distal lo menos rígido posible para tratar la lesión, y ser sumamente precavido para reducir al mínimo el riesgo de perforar o lesionar de algún otro modo los vasos sanguíneos.

Dr. MIGUEL VIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



5945

## PRECAUCIONES

Las guías son instrumentos delicados y deben manejarse con cuidado. Antes de su uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar la guía minuciosamente por si estuviera torcida, acodada o deteriorada. No utilizar una guía deteriorada. Ello podría acarrear lesiones vasculares y/o imprecisiones en la respuesta de torsión.

Confirmar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.

El movimiento libre de la guía dentro del dispositivo intervencionista es una característica importante de un sistema de guía direccional, ya que ofrece al usuario una información táctil valiosa. Antes de usar el sistema, comprobar que no se percibe ninguna resistencia. Si se comprueba que la válvula hemostática entorpece el movimiento de la guía, ajustarla o reemplazarla por una ajustable.

No debe conectarse nunca el torque a la porción modificada del extremo proximal de la guía extensible, porque la guía puede resultar dañada y sin posibilidad de conectarse a la Extensión de guía DOC.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrofílico: evite la abrasión del recubrimiento hidrofílico. No retire ni manipule las guías con recubrimiento hidrofílico en una cánula metálica ni con un objeto de bordes afilados.

## PREPARACIÓN PARA EL USO

Consultar las contraindicaciones, advertencias y uso previsto en las instrucciones suministradas con los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con las guías HI-TORQUE.

Antes de iniciar el procedimiento intervencionista, inspeccionar minuciosamente todo el equipo que se vaya a utilizar, incluido el dispositivo intervencionista, para comprobar que no tenga defectos. No usar equipos defectuosos.

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de lavar la luz de la guía antes de introducir la guía.

2. Extraer la guía del dispensador empujando la sección expuesta de la guía hacia el interior del dispensador hasta que la punta y una parte del alma de la guía salgan por el extremo. A continuación, sujetar la guía por el alma para extraerla completamente del dispensador. La punta de la guía es frágil y hay que evitar dañarla. Por ello, no se debe sujetar la guía por la punta para sacarla del dispensador.

3. La punta de la guía se puede configurar con cuidado, si es necesario, siguiendo las prácticas habituales para tal fin. No utilizar para ello un instrumento cortante.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APOTECARIO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



5945

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrofílico

1. Antes de extraer la guía del dispensador, inyectar solución salina isotónica por el cono del dispensador para humedecer por completo la superficie de la guía.
2. Extraer con cuidado la guía del dispensador como se indica en el paso 2 anterior, Preparación para el uso. Si la guía no sale con facilidad, inyectar más solución salina isotónica e intentar de nuevo la extracción.
3. No volver a introducir la guía en el dispensador una vez extraída.
4. Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrofílico se seca, al mojarla con solución salina isotónica recupera el efecto hidrofílico. Procurar volver a humedecer completamente la guía antes de introducirla de nuevo en un dispositivo intervencionista.
5. Una vez extraída la guía del cuerpo, hay que limpiarla con una gasa humedecida en solución salina y mantenerla húmeda.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía HI-TORQUE es una guía dirijible disponible en varias longitudes y diámetros. La punta distal es configurable o, como opción en algunas familias de guías, está preconfigurada en forma de «J». Consultar las especificaciones del producto en la documentación del producto (por ej., longitud de la guía, diámetro y longitud del segmento radiopaco de la punta).

Guías extensibles HI-TORQUE: en algunas guías HI-TORQUE, el extremo proximal está modificado para poder conectar la extensión de guía DOC. Para más información sobre la compatibilidad del sistema de extensión de guía, consultar la documentación del producto. La conexión de la extensión de guía a la guía facilita el intercambio de un dispositivo intervencionista por otro sin necesidad de cambiar la posición de la guía en el vaso. Una vez completado el intercambio de dispositivos, se puede desconectar la extensión y utilizar la guía de acuerdo con su indicación original.

Guías HI-TORQUE de 0,36 mm (0,014 pulgadas) con marcas proximales: las marcas braquial y femoral situadas en el segmento proximal de la guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) ayudan a calcular la posición de la guía con respecto a la punta del catéter guía cuando se

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JOSÉ LUIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNÓSTICOS

utiliza la técnica de guía descubierta. Estas guías son compatibles con catéteres guía con una longitud mínima de 90 cm (braquial) o 100 cm (femoral).

Guías HI-TORQUE con marcas radiopacas distales: algunas guías HI-TORQUE llevan marcas radiopacas distales. Consultar el dibujo del producto en la documentación para confirmar su presencia y posición. Las marcas se representan del siguiente modo. Hay una serie de marcas separadas, proximales a la espiral, que sirven de referencia para determinar la longitud de las lesiones.

Para guías HI-TORQUE con identificador de guía en el extremo proximal: algunas guías HI-TORQUE de 190 cm tienen un identificador de guía de un determinado color en el extremo proximal de la guía para poder diferenciar visualmente las guías y distinguir la localización de un vaso. Si se desea utilizar una extensión de guía DOC con una guía de 190 cm de longitud, debe retirarse el identificador de guía. El identificador de guía no está diseñado para que se pueda volver a acoplar a la guía una vez retirado.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrofílico: consultar la documentación del producto para determinar si lleva recubrimiento hidrofílico. Cuando está húmedo, el recubrimiento hidrofílico aumenta la lubricación de la superficie de la guía.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

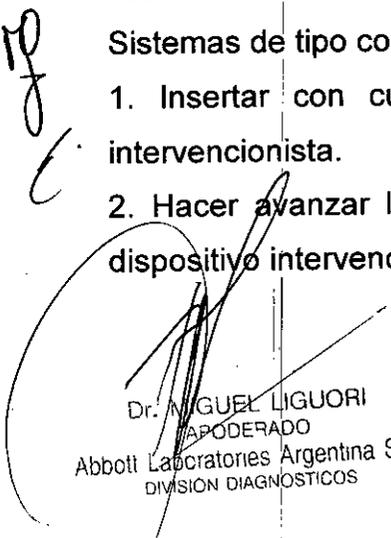
No aplica

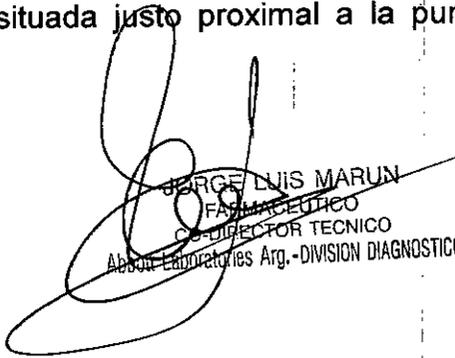
**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

## INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Insertar con cuidado la guía a través de la luz correspondiente del dispositivo intervencionista.
2. Hacer avanzar la guía hasta que la punta esté situada justo proximal a la punta del dispositivo intervencionista.

  
Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

  
JORGE LUIS MARUN  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



3. Si se usa un catéter guía, conectar el catéter guía e insertar el dispositivo intervencionista y la guía juntos a través de la válvula hemostática. Hacer avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede justo proximal a la punta del catéter guía.
4. Apretar la válvula hemostática para crear un cierre alrededor del dispositivo intervencionista. Comprobar que todavía se puede mover la guía de manera intencionada.
5. Conectar si se quiere un torque a la guía.
6. Hacer avanzar la guía bajo observación fluoroscópica hasta que salga del dispositivo intervencionista, manteniendo este último en su posición. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Sujutando la guía en posición, hacer avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella hasta la lesión.
8. Si se necesita una configuración de la punta o una guía diferentes, retirar con cuidado la guía observando su desplazamiento bajo fluoroscopia.
9. Volver a configurar la punta de la guía usando los métodos habituales, o preparar la siguiente guía que se vaya a usar.
10. Volver a insertar la guía siguiendo los puntos 1 a 7 de este apartado.

#### Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

1. Colocar el catéter guía e insertar un introductor de guía a través de la válvula hemostática conectada al catéter guía.
2. Introducir cuidadosamente la punta distal de la guía a través del introductor y en el interior del catéter guía.
3. Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrofílico: si se ha utilizado un introductor de guía metálico, asegurarse de retirarlo antes de extraer o seguir manipulando la guía.
4. Guías HI-TORQUE de 0,36 mm (0,014 pulgadas) con marcas proximales: hacer avanzar la guía hasta la marca proximal apropiada. Al alinear la marca proximal con el cierre de la válvula hemostática, la punta de la guía queda en una posición inmediatamente proximal a la punta del catéter guía.

Nota: usar como indicador de distancia la marca más distal cuando se utilice un catéter guía braquial de 90 cm y la más proximal cuando se utilice un catéter guía femoral de 100 cm.

5. Conectar el torque.
6. Hacer avanzar la guía bajo observación fluoroscópica hasta que salga del catéter guía y entre en el vaso seleccionado. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Si se necesita una configuración de la punta o una guía diferentes, puede retirarse la guía

como se indica a continuación:

Dr. MIGUEL LIGUORI  
AFODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



- a. Abrir la válvula hemostática y la vía de lavado del distribuidor coronario. Retirar lentamente la guía observando su desplazamiento bajo fluoroscopia.
  - b. Cerrar la válvula hemostática y la vía de lavado del distribuidor coronario.
8. Volver a configurar la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía.
  9. Volver a insertar la guía siguiendo los puntos 2 a 6 de este apartado.
  10. Retirar de la guía el torque y el introductor de guía.
  11. Sujetar la guía mientras se hace avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella y se introduce en la lesión.

## INSTRUCCIONES PARA INTERCAMBIAR EL DISPOSITIVO INTERVENCIONISTA

### Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Si se va a utilizar una guía para intercambio HI-TORQUE, ir al paso 3.
2. Si se va a utilizar una guía extensible HI-TORQUE, alargar la guía utilizando la extensión de guía DOC. Consultar en las instrucciones que acompañan a la extensión de guía la información específica sobre el uso de la guía HI-TORQUE como guía de intercambio.
3. Mantener la posición de la guía mientras se retira el dispositivo intervencionista sobre la guía de intercambio.
4. Preparar el otro dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
5. Cargar el dispositivo sobre la guía y hacerlo avanzar sobre la guía para intercambio HI-TORQUE y a través de la lesión.
6. Proceder de acuerdo con las prácticas médicas habituales.

### Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

1. Mantener la posición de la guía mientras se retira el dispositivo intervencionista desplazándolo sobre ella.
2. Preparar el siguiente dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
3. Cargar el dispositivo sobre la guía y hacerlo avanzar sobre la guía HI-TORQUE y a través de la lesión.
4. Proceder de acuerdo con las prácticas médicas habituales.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

### CEM (Compatibilidad electromagnética)

No Aplica  
 GIULIO LIGUORI  
 APODERADO  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNÓSTICOS

JÓRGE LUIS MARUN  
 FARMACÉUTICO  
 COORDINADOR TÉCNICO  
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

Estéril: esterilizado por haz de electrones. Apirógeno.

No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica

Dr. MIGUEL LIGUORI  
AFCCERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No aplica

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

No aplica

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

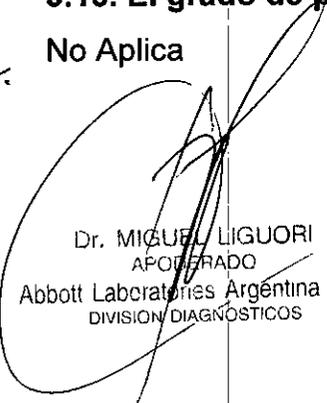
No aplica

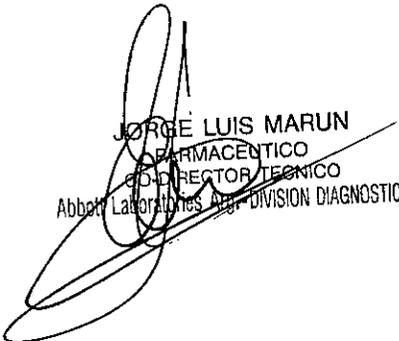
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica

  
  
Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

  
JORGE LUIS MARUN  
FARMACENTICO  
COORDINADOR TECNICO  
Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICO



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2149-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.945**, y de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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 UMDNS: 11-925 Alambres Guías.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), la angioplastia transluminal percutánea (PTA) y dispositivos stent compatibles. El modelo HT-Torque Command sólo está destinado a utilizarse durante la angioplastia transluminal percutánea (PTA), en arterias tales como femoral, poplítea e infra-poplítea y dispositivos stent compatibles.

Modelo/s:

Alambres Guías Hi-Torque Balance Middleweight Universal II:

1009664 / 1009665 / 1009666 / 1009667 / 1009664J / 1009665J / 1009666J /  
1009667J

Alambre Guías Hi-Torque Command:

2078172 / 2078173 / 1078174 / 2078175 / 2078176 / 2078177

Familia de Alambres Guías Hi-Torque Progress:

1011836 / 1011837 / 1011838 / 1011839 / 1011840 / 1011841 / 1011842 /  
1011843 / 1011844 / 1011845

Alambres Guías Hi-Torque Whisper MS con Recubrimiento hidrofílico  
HIDROCOAT™:

1005357H / 1005357HJ / 1005359H / 1005359HJ

Alambres Guías Hi-Torque Whisper LS con Recubrimiento hidrofílico  
HIDROCOAT™:

1005351H / 1005351HJ / 100535H / 1005353HJ

Alambres Guías Hi-Torque Whisper EXTRA SUPPORT con Recubrimiento hidrofílico  
HIDROCOAT™:

1011834H / 1011834HJ / 1011835H / 1011835HJ

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase individual.

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

Nombre del fabricante: Abbott Vascular.

Lugar/es de elaboración:

1- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

2- 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.



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

3- 30590 Cochise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos.

4- Building PR-17, Road #2 Km.58.0, Cruce Davilla, Barceloneta 00617, Puerto Rico.

Se extiende a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-574, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 JUN. 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5945**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.