



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 4 7 9**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-7821-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Filobiosis S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-30, denominado: Alambre Guía orientable, marca Medtronic.

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 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-338-30, correspondiente al producto médico denominado: Alambre Guía orientable, marca Medtronic, propiedad de la firma Filobiosis S.A.

*EA*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6 4 7 9

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2454 de fecha 28 de Mayo de 2009, 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 N° PM-338-30, denominado: Alambre Guía orientable, marca Medtronic.

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 N° PM-338-30.

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 N° 1-47-0000-7821-14-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

6 4 7 9

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6479**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Filobiosis S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Alambre Guía orientable.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2454/09 de fecha 28 de Mayo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-452/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Mayo de 2014	28 de Mayo de 2019
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432 USA.  Medtronic vascular 37ª Cherry Hill Drive, Danvers, MA, 01923, USA.	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Pkwy Mineapolis MN 55432 Estados Unidos.  CEA Global Dominicana Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris, República Dominicana 80916.
Modelo/s	Standard Hi-Per Flex Silk LumiSilk GT1Floppy GT1 Direct GT1 Light Support	GDWR CGRLS300HS COUGARLS 5PK 300 ST HY  GDWR CGRLS300HJ COUGARLS 5PK 300 J HY  GDWR CGRLS190S COUGARLS

*E* *~*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	GT1 Support GT2 Fusion Zinger Thunder Persuader Linx EZ	5PK 190 ST SIL  GDWR CGRLS190J COUGARLS 5PK 190 J SIL  GDWR CGRLS300S COUGARLS 5PK 300 ST SIL  GDWR CGRLS300J COUGARLS 5PK 300 J SIL  GDWR LVCLS190J COUGARLS CRM 5PK 190 J HY  GDWR LVCLS190S COUGARLS CRM 5PK 190 ST HY  GDWR CGRXT190HS COUGARXT 5PK 190 ST HY  GDWR CGRXT190HJ COUGARXT 5PK 190 J HY  GDWR CGRXT300HS COUGARXT 5PK 300 ST HY  GDWR CGRXT300HJ COUGARXT 5PK 300 J HY  GDWR CGRXT190S COUGARXT 5PK 190 ST SIL  GDWR CGRXT190HJ COUGARXT 5PK 190 J SIL  GDWR CGRXT300S COUGARXT 5PK 300 ST SIL  GDWR CGRXT300J COUGARXT 5PK 190 J SIL
--	--	---

C 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		GDWR LVCXT190J COUGARXT CRM 5PK 190 J HY
		GDWR LVCXT190S COUGARXT CRM 5PK 190 ST HY
		GDWR ZNGRLS 180J ZINGERLS 5PK 180 J SIL
		GDWR ZNGRLS 300S ZINGERLS 5PK 300 ST SIL
		GDWR ZNGRMK 180J ZINGERMK 5PK 180 J SIL
		GDWR ZNGRMK 180S ZINGERMK 5PK 180 ST SIL
		GDWR ZNGRMK 300J ZINGERMK 5PK 300 J SIL
		GDWR ZNGRMK 300S ZINGERMK 5PK 300 ST SIL
		GDWR ZNGRMS 180J ZINGERMS 5PK 180 J SIL
		GDWR ZNGRMS 300J ZINGERMS 5PK 300 J SIL
		GDWR ZNGRMS 300S ZINGERMS 5PK 300 ST SIL
		GDWR ZNGRS 180S ZINGERS 5PK 180 ST SIL
		GDWR ZNGRS 300J ZINGERS 5PK 300 J SIL
		GDWR ZNGRLS 180HJ



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

		ZINGERLS 5PK 180 J HY  GDWR ZNGRLS 180HS ZINGERLS 5PK 180 S HY  GDWR ZNGRLS 300HJ ZINGERLS 5PK 300 J HY  GDWR ZNGRLS 300HS ZINGERLS 5PK 300 S HY  GDWR ZNGRMK 180HJ ZINGERMK 5PK 180 J HY  GDWR ZNGRMK 180HS ZINGERMK 5PK 180 ST HY  GDWR ZNGRMK 300HJ ZINGERMK 5PK 300 J HY  GDWR ZNGRMK 300HS ZINGERMK 5PK 300 ST HY  GDWR ZNGRMS 180HJ ZINGERMS 5PK 180 J HY  GDWR ZNGRMS 180HS ZINGERMS 5PK 180 ST HY  GDWR ZNGRMS 300HJ ZINGERMS 5PK 300 J HY  GDWR ZNGRMS 300HS ZINGERMS 5PK 300 ST HY  GDWR ZNGRS 180HJ ZINGERS 5PK 180 J HY  GDWR ZNGRS 180HS ZINGERS 5PK 180 ST HY
--	--	--

*E A*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		GDWR ZNGRS 300HJ ZINGERS 5PK 300 J HY
		GDWR ZNGRS 300HS ZINGERS 5PK 300 ST HY
		GDWR LVZRLS 180J ZINGRLS CRM 5PK 180 J HY
		GDWR LVZRLS 180S ZINGRLS CRM 5PK 180 S HY
		GDWR LVZRMS 180J ZINGRMS CRM 5PK 180 J HY
		GDWR LVZRMS 180S ZINGRMS CRM 5PK 180 S HY
		GDWR LVZRXT 180J ZINGRXT CRM 5PK 180 J HY
		GDWR LVZRXT 180S ZINGRXT CRM 5PK 180 S HY
		GDWR THNDR 190S THUNDER 5PK 190 ST SIL
		GDWR THNDR 190J THUNDER 5PK 190 J SIL
		GDWR THNDR 300S THUNDER 5PK 300 ST SIL
		GDWR THNDR 300J THUNDER 5PK 300 J SIL
		GDWR LVTNDR 190S THUNDR 5PK 190 ST SIL
		GDWR 12PROV180HS Pro Via

E 1



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		5pk 180 HY ST
		GDWR 12PROV180SS Pro Via 5pk 180 Si ST
		GDWR 12PROV300HS Pro Via 5pk 300 HY ST
		GDWR 12PROV300SS Pro Via 5pk 300 Si ST
		GDWR 3PROV180HS Pro Via 5pk 180 HY ST
		GDWR 3PROV180SS Pro Via 5pk 180 Si ST
		GDWR 3PROV300HS Pro Via 5pk 300 HY ST
		GDWR 3PROV300SS Pro Via 5pk 300 Si ST
		GDWR 6PROV180HS Pro Via 5pk 180 HY ST
		GDWR 6PROV180SS Pro Via 5pk 180 Si ST
		GDWR 6PROV300HS Pro Via 5pk 300 HY ST
		GDWR 6PROV300SS Pro Via 5pk 300 Si ST
		GDWR 9PROV180HS Pro Via 5pk 180 HY ST
		GDWR 9PROV180SS Pro Via 5pk 180 Si ST

Handwritten signature or initials.





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

		GDWR 9PROV300HS Pro Via 5pk 300 HY ST  GDWR 9PROV300SS Pro Via 5pk 300 Si ST  GDWR INTU180HS Intuition 5pk 180 HY ST  GDWR INTU180SS Intuition 5pk 180 Si ST  GDWR INTU300HS Intuition 5pk 300 HY ST  GDWR INTU300sS Intuition 5pk 300 Si ST  GDWR ZNGRLS 180S ZINGERLS 5PK 180 ST SIL  GDWR ZNGRLS 300J ZINGERLS 5PK 300 J SIL	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2454/09.	A fs. 10 a 12.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2454/09.	A fs. 14 a 20.	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Filobiosis S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 JUN 2016**.

Expediente N° 1-47-0000-7821-14-0

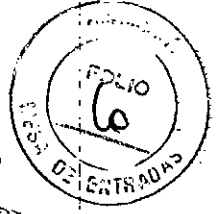
DISPOSICIÓN N°

**6479**

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

## PROYECTO DE RÓTULO

21 JUN 2016



*Fabricado por*

- 1- MEDTRONIC, Inc. 710Medtronic Pkwy Minneapolis MN 55432 Estados Unidos
- 2 - CEA Global Dominicana Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris, República Dominicana 80916

*Importado por* **Filobiosis S.A**

Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

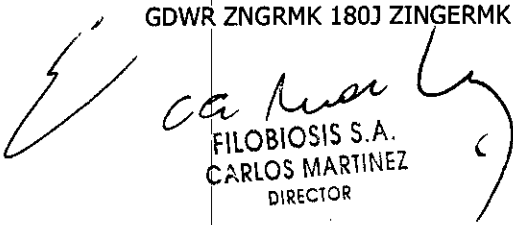
Tel. +54-11-4372-3421/26




Alambre Guía orientable

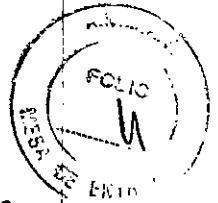
**Modelos:**

GDWR CGRLS300HS COUGARLS 5PK 300 ST HY  
GDWR CGRLS300HJ COUGARLS 5PK 300 J HY  
GDWR CGRLS190S COUGARLS 5PK 190 ST SIL  
GDWR CGRLS190J COUGARLS 5PK 190 J SIL  
GDWR CGRLS300S COUGARLS 5PK 300 ST SIL  
GDWR CGRLS300J COUGARLS 5PK 300 J SIL  
GDWR LVCLS190J COUGARLS CRM 5PK 190 J HY  
GDWR LVCLS190S COUGARLS CRM 5PK 190 ST HY  
GDWR CGRXT190HS COUGARXT 5PK 190 ST HY  
GDWR CGRXT190HJ COUGARXT 5PK 190 J HY  
GDWR CGRXT300HS COUGARXT 5PK 300 ST HY  
GDWR CGRXT300HJ COUGARXT 5PK 300 J HY  
GDWR CGRXT190S COUGARXT 5PK 190 ST SIL  
GDWR CGRXT190HJ COUGARXT 5PK 190 J SIL  
GDWR CGRXT300S COUGARXT 5PK 300 ST SIL  
GDWR CGRXT300J COUGARXT 5PK 190 J SIL  
GDWR LVCXT190J COUGARXT CRM 5PK 190 J HY  
GDWR LVCXT190S COUGARXT CRM 5PK 190 ST HY  
GDWR ZNGRLS 180J ZINGERLS 5PK 180 J SIL  
GDWR ZNGRLS 180S ZINGERLS 5PK 180 ST SIL  
GDWR ZNGRLS 300J ZINGERLS 5PK 300 J SIL  
GDWR ZNGRLS 300S ZINGERLS 5PK 300 ST SIL  
GDWR ZNGRMK 180J ZINGERMK 5PK 180 J SIL

  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
DIRECTOR

  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TECNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

GDWR ZNGRMK 180S ZINGERMK 5PK 180 ST SIL  
GDWR ZNGRMK 300J ZINGERMK 5PK 300 J SIL  
GDWR ZNGRMK 300S ZINGERMK 5PK 300 ST SIL  
GDWR ZNGRMS 180J ZINGERMS 5PK 180 J SIL  
GDWR ZNGRMS 180S ZINGERMS 5PK 180 ST SIL  
GDWR ZNGRMS 300J ZINGERMS 5PK 300 J SIL  
GDWR ZNGRMS 300S ZINGERMS 5PK 300 ST SIL  
GDWR ZNGRS 180J ZINGERS 5PK 180 J SIL  
GDWR ZNGRS 180S ZINGERS 5PK 180 ST SIL  
GDWR ZNGRS 300J ZINGERS 5PK 300 J SIL  
GDWR ZNGRLS 180S ZINGERLS 5PK 180 ST SIL  
GDWR ZNGRLS 180HJ ZINGERLS 5PK 180 J HY  
GDWR ZNGRLS 180HS ZINGERLS 5PK 180 S HY  
GDWR ZNGRLS 300HJ ZINGERLS 5PK 300 J HY  
GDWR ZNGRLS 300HS ZINGERLS 5PK 300 S HY  
GDWR ZNGRMK 180HJ ZINGERMK 5PK 180 J HY  
GDWR ZNGRMK 180HS ZINGERMK 5PK 180 ST HY  
GDWR ZNGRMK 300HJ ZINGERMK 5PK 300 J HY  
GDWR ZNGRMK 300HS ZINGERMK 5PK 300 ST HY  
GDWR ZNGRMS 180HJ ZINGERMS 5PK 180 J HY  
GDWR ZNGRMS 180HS ZINGERMS 5PK 180 ST HY  
GDWR ZNGRMS 300HJ ZINGERMS 5PK 300 J HY  
GDWR ZNGRMS 300HS ZINGERMS 5PK 300 ST HY  
GDWR ZNGRS 180HJ ZINGERS 5PK 180 J HY  
GDWR ZNGRS 180HS ZINGERS 5PK 180 ST HY  
GDWR ZNGRS 300HJ ZINGERS 5PK 300 J HY  
GDWR ZNGRS 300HS ZINGERS 5PK 300 ST HY  
GDWR LVZRLS 180J ZINGRLS CRM 5PK 180 J HY  
GDWR LVZRLS 180S ZINGRLS CRM 5PK 180 S HY  
GDWR LVZRMS 180J ZINGRMS CRM 5PK 180 J HY  
GDWR LVZRMS 180S ZINGRMS CRM 5PK 180 S HY  
GDWR LVZRXT 180J ZINGRXT CRM 5PK 180 J HY  
GDWR LVZRXT 180S ZINGRXT CRM 5PK 180 S HY  
GDWR THNDR 190S THUNDER 5PK 190 ST SIL  
GDWR THNDR 190J THUNDER 5PK 190 J SIL  
GDWR THNDR 300S THUNDER 5PK 300 ST SIL  
GDWR THNDR 300J THUNDER 5PK 300 J SIL  
GDWR LVTNDR 190S THUNDR 5PK 190 ST SIL  
GDWR 12PROV180HS Pro Via 5pk 180 HY ST



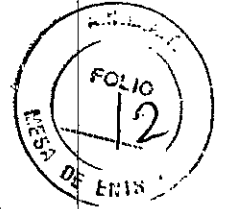
6 4 7 9

*E*  
*ca...*  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
DIRECTOR

*Graciela Rey*  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TECNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620



GDWR 12PROV180SS Pro Via 5pk 180 Si ST  
GDWR 12PROV300HS Pro Via 5pk 300 HY ST  
GDWR 12PROV300SS Pro Via 5pk 300 Si ST  
GDWR 3PROV180HS Pro Via 5pk 180 HY ST  
GDWR 3PROV180SS Pro Via 5pk 180 Si ST  
GDWR 3PROV300HS Pro Via 5pk 300 HY ST  
GDWR 3PROV300SS Pro Via 5pk 300 Si ST  
GDWR 6PROV180HS Pro Via 5pk 180 HY ST  
GDWR 6PROV180SS Pro Via 5pk 180 Si ST  
GDWR 6PROV300HS Pro Via 5pk 300 HY ST  
GDWR 6PROV300SS Pro Via 5pk 300 Si ST  
GDWR 9PROV180HS Pro Via 5pk 180 HY ST  
GDWR 9PROV180SS Pro Via 5pk 180 Si ST  
GDWR 9PROV300HS Pro Via 5pk 300 HY ST  
GDWR 9PROV300SS Pro Via 5pk 300 Si ST  
GDWR INTU180HS Intuition 5pk 180 HY ST  
GDWR INTU180SS Intuition 5pk 180 Si ST  
GDWR INTU300HS Intuition 5pk 300 HY ST  
GDWR INTU300sS Intuition 5pk 300 Si ST



6479

LOTE N°

Fecha De Vencimiento:

Fecha De Fabricación

Producto Estéril

Producto De Un Solo Uso. No Reutilizar.

Condición De Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Tipo De Revestimiento

Diametro

Largo

Tipo De Punta

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por Radiación.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-30

*ca...*  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
DIRECTOR

*graciela rey*  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TECNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



*Fabricado por*

- 1- MEDTRONIC, Inc. 710Medtronic Pkwy Minneapolis MN 55432 Estados Unidos
- 2 - CEA Global Dominicana Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris, República Dominicana 80916

6479

*Importado por* **Filobiosis S.A**

Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA  
Tel. +54-11-4372-3421/26



Alambre Guía orientable

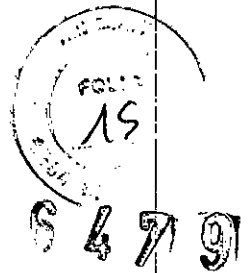
### **Modelos:**

GDWR CGRLS300HS COUGARLS 5PK 300 ST HY  
GDWR CGRLS300HJ COUGARLS 5PK 300 J HY  
GDWR CGRLS190S COUGARLS 5PK 190 ST SIL  
GDWR CGRLS190J COUGARLS 5PK 190 J SIL  
GDWR CGRLS300S COUGARLS 5PK 300 ST SIL  
GDWR CGRLS300J COUGARLS 5PK 300 J SIL  
GDWR LVCLS190J COUGARLS CRM 5PK 190 J HY  
GDWR LVCLS190S COUGARLS CRM 5PK 190 ST HY  
GDWR CGRXT190HS COUGARXT 5PK 190 ST HY  
GDWR CGRXT190HJ COUGARXT 5PK 190 J HY  
GDWR CGRXT300HS COUGARXT 5PK 300 ST HY  
GDWR CGRXT300HJ COUGARXT 5PK 300 J HY  
GDWR CGRXT190S COUGARXT 5PK 190 ST SIL  
GDWR CGRXT190HJ COUGARXT 5PK 190 J SIL  
GDWR CGRXT300S COUGARXT 5PK 300 ST SIL  
GDWR CGRXT300J COUGARXT 5PK 190 J SIL  
GDWR LVCXT190J COUGARXT CRM 5PK 190 J HY  
GDWR LVCXT190S COUGARXT CRM 5PK 190 ST HY  
GDWR ZNGRLS 180J ZINGERLS 5PK 180 J SIL  
GDWR ZNGRLS 180S ZINGERLS 5PK 180 ST SIL  
GDWR ZNGRLS 300J ZINGERLS 5PK 300 J SIL

*ca...*  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
DIRECTOR

*Graciela Rey*  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TECNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

GDWR ZNGRLS 300S ZINGERLS 5PK 300 ST SIL  
GDWR ZNGRMK 180J ZINGERMK 5PK 180 J SIL  
GDWR ZNGRMK 180S ZINGERMK 5PK 180 ST SIL  
GDWR ZNGRMK 300J ZINGERMK 5PK 300 J SIL  
GDWR ZNGRMK 300S ZINGERMK 5PK 300 ST SIL  
GDWR ZNGRMS 180J ZINGERMS 5PK 180 J SIL  
GDWR ZNGRMS 180S ZINGERMS 5PK 180 ST SIL  
GDWR ZNGRMS 300J ZINGERMS 5PK 300 J SIL  
GDWR ZNGRMS 300S ZINGERMS 5PK 300 ST SIL  
GDWR ZNGRS 180J ZINGERS 5PK 180 J SIL  
GDWR ZNGRS 180S ZINGERS 5PK 180 ST SIL  
GDWR ZNGRS 300J ZINGERS 5PK 300 J SIL  
GDWR ZNGRLS 180S ZINGERLS 5PK 180 ST SIL  
GDWR ZNGRLS 180HJ ZINGERLS 5PK 180 J HY  
GDWR ZNGRLS 180HS ZINGERLS 5PK 180 S HY  
GDWR ZNGRLS 300HJ ZINGERLS 5PK 300 J HY  
GDWR ZNGRLS 300HS ZINGERLS 5PK 300 S HY  
GDWR ZNGRMK 180HJ ZINGERMK 5PK 180 J HY  
GDWR ZNGRMK 180HS ZINGERMK 5PK 180 ST HY  
GDWR ZNGRMK 300HJ ZINGERMK 5PK 300 J HY  
GDWR ZNGRMK 300HS ZINGERMK 5PK 300 ST HY  
GDWR ZNGRMS 180HJ ZINGERMS 5PK 180 J HY  
GDWR ZNGRMS 180HS ZINGERMS 5PK 180 ST HY  
GDWR ZNGRMS 300HJ ZINGERMS 5PK 300 J HY  
GDWR ZNGRMS 300HS ZINGERMS 5PK 300 ST HY  
GDWR ZNGRS 180HJ ZINGERS 5PK 180 J HY  
GDWR ZNGRS 180HS ZINGERS 5PK 180 ST HY  
GDWR ZNGRS 300HJ ZINGERS 5PK 300 J HY  
GDWR ZNGRS 300HS ZINGERS 5PK 300 ST HY  
GDWR LVZRLS 180J ZINGRLS CRM 5PK 180 J HY  
GDWR LVZRLS 180S ZINGRLS CRM 5PK 180 S HY  
GDWR LVZRMS 180J ZINGRMS CRM 5PK 180 J HY  
GDWR LVZRMS 180S ZINGRMS CRM 5PK 180 S HY  
GDWR LVZRXT 180J ZINGRXT CRM 5PK 180 J HY  
GDWR LVZRXT 180S ZINGRXT CRM 5PK 180 S HY  
GDWR THNDR 190S THUNDER 5PK 190 ST SIL

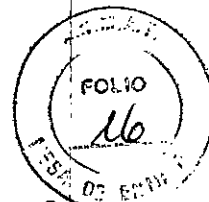


*Carlos*  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
DIRECTOR

*Graciela Rey*  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TECNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

✓

GDWR THNDR 190J THUNDER 5PK 190 J SIL  
GDWR THNDR 300S THUNDER 5PK 300 ST SIL  
GDWR THNDR 300J THUNDER 5PK 300 J SIL  
GDWR LVTNDR 190S THUNDR 5PK 190 ST SIL  
GDWR 12PROV180HS Pro Via 5pk 180 HY ST  
GDWR 12PROV180SS Pro Via 5pk 180 Si ST  
GDWR 12PROV300HS Pro Via 5pk 300 HY ST  
GDWR 12PROV300SS Pro Via 5pk 300 Si ST  
GDWR 3PROV180HS Pro Via 5pk 180 HY ST  
GDWR 3PROV180SS Pro Via 5pk 180 Si ST  
GDWR 3PROV300HS Pro Via 5pk 300 HY ST  
GDWR 3PROV300SS Pro Via 5pk 300 Si ST  
GDWR 6PROV180HS Pro Via 5pk 180 HY ST  
GDWR 6PROV180SS Pro Via 5pk 180 Si ST  
GDWR 6PROV300HS Pro Via 5pk 300 HY ST  
GDWR 6PROV300SS Pro Via 5pk 300 Si ST  
GDWR 9PROV180HS Pro Via 5pk 180 HY ST  
GDWR 9PROV180SS Pro Via 5pk 180 Si ST  
GDWR 9PROV300HS Pro Via 5pk 300 HY ST  
GDWR 9PROV300SS Pro Via 5pk 300 Si ST  
GDWR INTU180HS Intuition 5pk 180 HY ST  
GDWR INTU180SS Intuition 5pk 180 Si ST  
GDWR INTU300HS Intuition 5pk 300 HY ST  
GDWR INTU300sS Intuition 5pk 300 Si ST



6 4 7 9

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-30

**Descripción**

Los alambres guía orientables de Medtronic están disponibles en longitudes nominales de 180 cm y en longitudes de intercambio de hasta 300 cm, con

ca  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTÍNEZ  
DIRECTOR

Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

revestimientos de PTFE, Pro/Pel® o Hydro-Track®. La punta distal radioopaca está disponible en distintas longitudes. La forma de la punta distal puede modificarse o si se desea, puede adquirirse ya preformada. En la etiqueta del producto se indica el revestimiento, la longitud, el diámetro, la radioopacidad de la punta y la configuración de la punta distal del alambre guía.



6 4 7 9

### Indicaciones de uso

Los alambres guía de Medtronic son orientables y se emplean para la introducción y colocación de dispositivos para diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico y pueden emplearse para llegar hasta y cruzar una lesión objetivo. Los alambres guía orientables de Medtronic no deben usarse en la vasculatura cerebral. Los alambres guía orientables de intercambio de Medtronic se emplean para facilitar la sustitución de un dispositivo para diagnóstico o intervencional por otro.

### Contraindicaciones

Los alambres guía orientables de intercambio no poseen contraindicaciones conocidas.

### Advertencias

**No lo vuelva a utilizar. La reutilización de dispositivos diseñados para usarse una sola vez puede ocasionar infecciones en el paciente o el usuario debido a la contaminación. A su vez, la contaminación puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.**

**No lo vuelva a procesar o esterilizar. La limpieza, desinfección y reesterilización puede afectar características esenciales del material y el diseño y ocasionar la falla del dispositivo.**

**Antes de usar y, cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione cuidadosamente el alambre guía para comprobar que no tenga dobleces, acodaduras o separaciones en los espirales, o cualquier otro daño. No use un alambre guía dañado. El daño puede impedir que el alambre guía responda bien al torque y a las maniobras de control y puede causar lesiones en los vasos.**

**Mantenga siempre el alambre guía visible por medio de observación fluoroscópica y compruebe que la punta se desplace libremente cuando se aplica fuerza de torsión. Si la punta no gira libremente, no haga girar nunca el alambre 360° en la misma dirección.**

**No empuje, tire o haga girar el alambre si detecta resistencia. En ese caso, deje de mover el alambre, determine el origen de la resistencia y tome las medidas adecuadas antes de continuar.**

**Una vez usado, este producto puede ser biotóxico. Manipule y deseche el producto en cumplimiento de las prácticas médicas aceptadas y de las leyes y disposiciones locales, estatales y federales aplicables.**

### Medidas de precaución

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

No usar paquetes abiertos o dañados.

No usar alambres guía dañados.

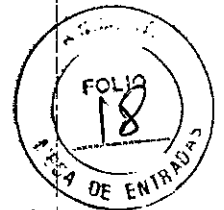
No exponer a solventes orgánicos.

Usar antes de la fecha de caducidad.

*ca...*  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
DIRECTOR

*Graciela Rey*  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TECNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12820





6779

Los alambre guía orientables son instrumentos delicados. Manipule los alambres con cuidado para evitar la separación del espiral, el desenrollamiento, los dobleces o las roturas.

Para mantener intacto el revestimiento Hydro-Track®, no extraiga o manipule el alambre guía con revestimiento hidrofílico con una cánula metálica, una aguja u otro instrumento cortante.

Algunos de los acontecimientos adversos que pueden surgir debido al uso de este dispositivo son los siguientes: sangrado excesivo, embolia gaseosa, isquemia, hematoma en el sitio de punción, infección, trombosis vascular y espasmo, perforación y disección de los vasos.

### Instrucciones para el uso

1. Use los alambres guía del tamaño adecuado para el catéter seleccionado.
2. Antes de usar, purgue todos los dispositivos conforme a las prácticas habituales.
3. Purgue el anillo protector del alambre guía con una solución salina normal, a través de la extensión del conector hembra.
4. Retire el dispositivo de retención del alambre tirando de él en dirección recta.
5. Extraiga el alambre del anillo haciendo avanzar la sección expuesta del alambre guía. Continúe haciendo avanzar el alambre guía hasta que pueda ver la guía central y tenga la longitud suficiente para sujetar el alambre por la guía central en vez de por el extremo distal del alambre.
6. Si es necesario, la punta del alambre guía puede modificarse cuidadosamente siguiendo las prácticas de modificación habituales. Si está usando una punta preconfigurada, no es aconsejable modificarla.
7. **Para intervenciones a realizar "over-the-wire" sólo con alambres guía orientables, extensibles y de longitud de intercambio:**  
Introduzca el alambre guía orientable primero por el lado flexible, en el lumen de la guía del catéter mediante una herramienta de inserción de alambres guía. Compruebe que el alambre guía pueda desplazarse libremente dentro del catéter. Luego, haga avanzar el catéter dentro del catéter guía. No permita que el alambre guía sobresalga por la punta del catéter ya que de lo contrario, puede dañar la punta.
8. **Para intervenciones "over-the-wire" sólo con alambres guía orientables, extensibles y de longitud de intercambio:** Para retirar el introductor del alambre guía, extráigalo por el extremo proximal del alambre guía.
9. Para facilitar la rotación u orientación del alambre guía, fije un mango de orientación Medtronic al extremo proximal del alambre guía.
10. Emplee técnicas angiográficas aceptadas mientras orienta el alambre guía hacia la posición deseada.
11. Cuando logre la posición deseada para el alambre guía, fíjelo en dicha posición cuando haga avanzar el catéter sobre él hacia la lesión.
12. **Para intervenciones de intercambio rápido/múltiple sólo con alambres guía extensibles u orientables y de intercambio:** Introduzca el extremo proximal del alambre guía permanente dentro de la punta del dispositivo de intercambio rápido/múltiple. Haga

*ca...*  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
DIRECTOR

*Graciela Rey*  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TECNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12820

✓



6 4 7 9

avanzar el alambre guía hasta que éste salga por el puerto de salida del alambre del dispositivo.

13. **Para intervenciones de intercambio rápido/múltiple sólo con alambres guía extensibles u orientables y de intercambio:** Haga avanzar el dispositivo por dentro del catéter guía, hacia la lesión deseada, mientras sostiene el alambre en su posición por medio de observación fluoroscópica.

14. Una vez obtenidos los resultados deseados, extraiga lentamente el alambre guía y el catéter.

**Alambres guía de Medtronic con revestimiento Hydro-Track®**

1. Purgue el anillo protector del alambre guía con solución salina normal a través de la extensión del conector hembra.
2. Extraiga cuidadosamente el alambre guía del anillo, tal como se describe en el paso 5 de la sección titulada, "Instrucciones para el uso". Si detecta resistencia, inyecte más solución salina normal.
3. Si en algún momento de la intervención no utilizará el alambre guía, asegúrese de limpiar todo el alambre con solución salina normal antes de introducirlo.

Aviso: Para lograr un funcionamiento óptimo, los alambres guía con revestimiento hidrofílico deben ser hidratados siguiendo las instrucciones anteriores. Los alambres guía que no estén hidratados no tendrán el desempeño previsto.

**Instrucciones para los procedimientos específicos de intercambio**  
***Cuando sustituye por otro catéter:***

Los alambres guía orientables de Medtronic emplean el sistema de extensión Abbott DOC®\* (compatible con los alambres extensibles de Medtronic con segmento proximal cónico). Siga las instrucciones para la conexión y desconexión.

Intercambios de catéter después de extender el alambre guía extensible o cuando se emplea un alambre guía de longitud de intercambio.

1. Retire del extremo del alambre guía todo dispositivo para el control de la orientación.
2. Mantenga la posición del alambre guía y confirme la posición mediante observación fluoroscópica.
3. Mantenga la posición del alambre guía y extraiga el catéter por el alambre guía de longitud extensible o de intercambio.
4. Prepare el nuevo catéter siguiendo las instrucciones del fabricante y haga pasar el catéter sobre el alambre guía. Haga avanzar el catéter sobre el alambre guía de longitud extensible o de intercambio y a través de la región tratada. Continúe de acuerdo con las prácticas habituales para intervenciones vasculares percutáneas.

***Cuando sustituye por otro alambre guía orientable:***

1. Antes de retirar el alambre guía inicial, haga avanzar la punta del catéter por dentro de la región tratada y más allá.
2. Extraiga el alambre guía inicial del catéter e introduzca el alambre guía de longitud de intercambio adecuado dentro del catéter.

ca  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
DIRECTOR

Dr. GRACIELA REY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

3. Haga avanzar el alambre guía de longitud de intercambio más allá de la punta del catéter y distalmente dentro del vaso, más allá de la región tratada.
4. Si es necesario cambiar el dispositivo, consulte la sección descrita anteriormente, "Cuando sustituye por otro catéter".



6 4 7 9

*ca...*  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
DIRECTOR

*[Signature]*  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TECNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

*[Handwritten mark]*

✓