



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

DISPOSICIÓN N° 2167

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23040/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina 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. 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 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° 2167

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 Alambres guía y nombre técnico Alambres guía, de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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 9 y 11 a 13 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-696-542, 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 N° **2167**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-23040/10-3

DISPOSICIÓN N° **2167**

W. L. Singh

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
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
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**2167**.....

Nombre descriptivo: Alambres guía

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

Marca del producto médico: Cook

Modelo(s): HW-ALAMBRE GUÍA HI WIRE™

HWA-ALAMBRE GUÍA HIDROFILO HI WIRE™

HWAS-ALAMBRE GUÍA HIDROFILO HI WIRE™

HWS-ALAMBRE GUÍA HIDROFILO HI WIRE™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para facilitar la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas en general.

Período de vida útil: 3 AÑOS

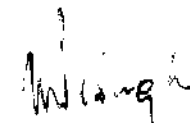
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-23040/10-3

DISPOSICIÓN N° **2167**


DR. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

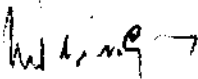


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2167**.....


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

2167

9

Rótulo

Alambre Guía Hidrófilo Hi Wire™

Modelo:

Ref:
Medidas:

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

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Alres. 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: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-542

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2167

Instrucciones de Uso

Alambre Guía Hidrófilo Hi Wire™

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

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-542

DESCRIPCIÓN

La Guía hidrófila **Hi Wire™** se fabrica usando procesos patentados exclusivos a partir de un núcleo metálico dirigible con un revestimiento de polímero. La cubierta de polímero radiopaco tiene un revestimiento hidrófilo. Las configuraciones de diámetro, longitud, punta y núcleo se indican en el rótulo del producto

INDICACIONES DE USO

Los **Alambres Guía Hidrófilos Hi Wire™** se utilizan para facilitar la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas en general.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

- Debido a su bajo índice de fricción es posible que la guía se deslice por completo en el interior del catéter, la vaina o el dilatador u otro dispositivo usado. Para evitarlo mantenga la guía sobresaliendo al menos 5 cm del conector del dispositivo, en todo momento.
- Para evitar daños tisulares debe tenerse cuidado al manipular un dispositivo sobre una guía durante la colocación y extracción del dispositivo. Si nota resistencia durante la colocación del dispositivo, interrumpa el procedimiento y determine las causas antes de continuar.
- Al usar la guía pueden producirse coágulos o émbolos, daños en la pared arterial y venosa y desplazamiento de la placa. El médico debe estar familiarizado con las complicaciones de las técnicas de angiografía.

- Cook no recomienda una técnica en particular para el uso de esta guía. Los pasos descriptos en las Instrucciones de Uso se ofrecen sólo a modo informativo. El médico deberá respaldarse en su formación y experiencia médicas para determinar si resultan adecuadas para el paciente tratado en particular.

PRECAUCIONES

- La manipulación de la guía requiere una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente las guías durante el acceso.
- Al utilizar la guía a través de una cánula o de una aguja metálicas, tenga cuidado para evitar dañar el revestimiento exterior.
- Al intercambiar o al retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace sin querer.
- Estas guías no están indicadas para utilizarse en ACTP.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Antes de retirar la guía de su dispensador, inyecte solución salina heparinizada estéril en el extremo del conector Luer lock del dispensador.
2. Inyecte solución suficiente para llenar el dispensador. Esto cubrirá por completo la superficie de la guía y activará el recubrimiento hidrófilo.
3. Extraiga la guía de su dispensador teniendo cuidado con la punta de la guía
4. Si la guía no puede extraerse fácilmente, inyecte más solución salina heparinizada en el dispensador y vuelva a intentar

MODO DE EMPLEO

1. Antes del uso y durante el mismo, llene el catéter u otro dispositivo con solución salina heparinizada para asegurarse de que la guía hidrofílica puede desplazarse sin dificultades en el interior del dispositivo
2. La guía quedará lubricada al humedecerse con solución salina o sangre.
3. Introduzca la guía en el dispositivo y hágala avanzar hasta la posición deseada.

DESPUÉS DEL USO:

1. La sangre excedente puede retirarse de la guía pasando una o dos veces una gasa humedecida con solución salina heparinizada por su superficie. NO utilice gasa seca, podría dañar la superficie de la guía y aumentar la resistencia al reintroducir la guía en el dispositivo.
2. Debe evitarse usar alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que pueden dañar el recubrimiento hidrófilo.
3. Tras limpiar la guía reintrodúzcala por su extremos proximal en el dispensador, que ha de estar lleno de solución salina heparinizada. Esta guía sólo puede usarse en un solo procedimiento y en un solo paciente.
4. Tras reintroducirla en el dispositivo, si la guía no se desliza con la facilidad inicial cámbiela por una nueva.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está

BCA. AZHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAURICIO
APOC...

ANA PUIGVER
BIOINGENIERA
M.N. 105814

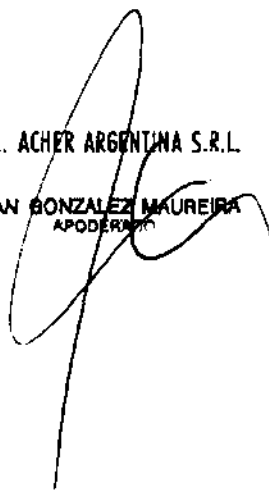
2167

13

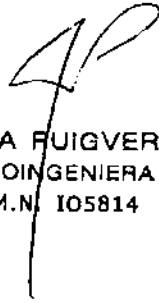
abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN BONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ANA FUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23040/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2167**....., y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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: Alambres guía

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

Marca del producto médico: Cook

Modelo(s): HW-ALAMBRE GUÍA HI WIRE™

HWA-ALAMBRE GUÍA HIDROFILO HI WIRE™

HWAS-ALAMBRE GUÍA HIDROFILO HI WIRE™

HWS-ALAMBRE GUÍA HIDROFILO HI WIRE™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para facilitar la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas en general.

Período de vida útil: 3 AÑOS

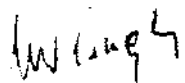
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados Unidos.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-542, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{30 MAR 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2167**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.