



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

## DISPOSICIÓN N° 3302

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1543-10-5 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 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.

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 3302

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, 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 7 y 246 a 249 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 696-472, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3302

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-1543-10-5

DISPOSICIÓN N° 3302

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° .....3302.....

Nombre descriptivo: Alambres Guía

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos para aplicaciones vasculares.

Modelo/s:

SF guía con alma fija

TSF guía con alma fija

TSCFB guía Bentson

THSCF guía extra rígida Amplatz

THSCF guía ultra rígida Amplatz

THSF guía rígida Amplatz

THSCF guía extra rígida

THSCF guía con alma fija

THSCF guía curvada Rosen

THSCF extra rígida Amplatz curvada con revestimiento TFE

TSFB guía Bentson

TDOC guía con dos puntas flexibles

RPC Roadrunner® PC

RFPC Roadrunner® PC

RFSPC Roadrunner® PC

RSTF soporte adicional Roadrunner®

PMG guía con mandril Cope

PMG guía nitinol Micropuncture®



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

SMG guía con mandril cope

SMG guía con mandril inoxidable

HSF guía extra rígida Amplatz

RLPC Roadrunner® PC

THSF guía extra rígida Amplatz

TSCF guía con alma fija

Período de vida útil: cinco (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, Indiana 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1543-10-5

DISPOSICIÓN N° **3302**

  
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 Nº

**3302**  
.....

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

3302



## Rótulo

### Alambres de Guía

**Modelo:**

**Ref:**

**Diámetro:**

**Longitud:**

**Radio de curvatura:**

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

**Importado por:**  
**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510. (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

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

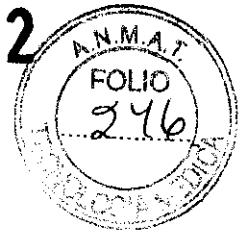
**Director Técnico:** Ana Puigvert MN:5814

**Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 472**

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAURETIA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIINGENIERA  
N.N. 105814

3302



## Instrucciones de Uso

### Alambres Guía

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**

750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 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:** Bioing. Ana Puigvert MN:5814

**Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 472**

### 1- Descripción del dispositivo

Guía (el tamaño y la configuración pueden variar)

### 2- Indicaciones

Los alambres Guía Vasculares están indicados para ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos para aplicaciones vasculares. Estos productos están indicados para ser usados por médicos entrenados y experimentados en procedimientos de acceso al sistema cardiovascular. Deben usarse técnicas de colocación estándar para la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y alambres guía.

Los alambres Guía Vasculares que se diseñan para usos específicos incluyen el alambre guía Roadrunner® PC y el alambre guía Roadrunner® Extra Support. A continuación se citan los usos específicos para los que están indicados los dispositivos:

- El alambre guía Roadrunner® PC está indicado específicamente para usar en procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos.
- El alambre guía Roadrunner® Extra Support está indicado para usar en procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos donde se necesita un soporte adicional para el recambio del catéter o el manejo de dispositivos y para facilitar la introducción de catéteres percutáneos en el sistema cardiovascular.

### 3- Contraindicaciones

No se han descrito.

### 4- Advertencias y Precauciones

#### **Precauciones:**

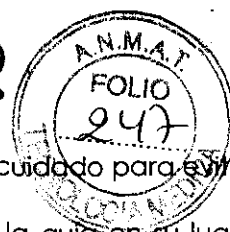
- La manipulación de la guía requiere una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente las guías durante el acceso.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814





- 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.

### Para guías Roadrunner PC

#### Advertencias:

- No está indicado para usos coronarios.
- **No utilice nunca una guía Roadrunner PC a través de una cánula de aguja metálica.** Puede estropearse el revestimiento exterior de poliuretano. Si se utiliza la guía Roadrunner PC para la colocación inicial, se recomienda utilizar una aguja con una vaina exterior de plástico.

#### Precauciones:

- **Para obtener resultados óptimos, mantenga siempre húmeda la superficie de la guía.**
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Las guías Roadrunner PC son muy resbaladizas cuando están húmedas. Mantenga en todo momento el control de la guía al manipularla a través del catéter.
- Al retirar la guía del catéter, límpiela con una gasa estéril humedecida con solución salina heparinizada o agua esterilizada y colóquela de nuevo en el soporte. Llene el soporte con solución salina heparinizada. De este modo se mantendrá la lubricación de su superficie para usos subsecuentes del procedimiento.

### Para las guías Roadrunner PC con soporte extra

#### Advertencias:

- La guía sólo debe hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia. No haga girar la guía sin pruebas de que su punta distal se está moviendo correspondientemente.
- Consulte las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter de acceso cardiovascular percutáneo en la información incluida con éste.

#### Precauciones:

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos de acceso al sistema cardiovascular. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La retirada o la manipulación de la parte del **muelle** distal de la guía a través de la punta de la aguja pueden causar la rotura de la guía.
- **Esta guía es un instrumento delicado, por lo que debe** manipularse con cuidado, evitando la angulación forzada.

**Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Si no se tienen en cuenta todas las advertencias y precauciones, pueden surgir complicaciones.**

## 5- Recomendaciones sobre el producto

Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

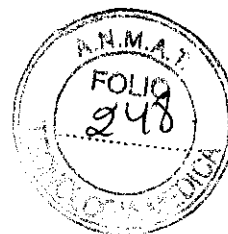
## 6- Instrucciones de uso

Para las guías que poseen revestimiento AQ:

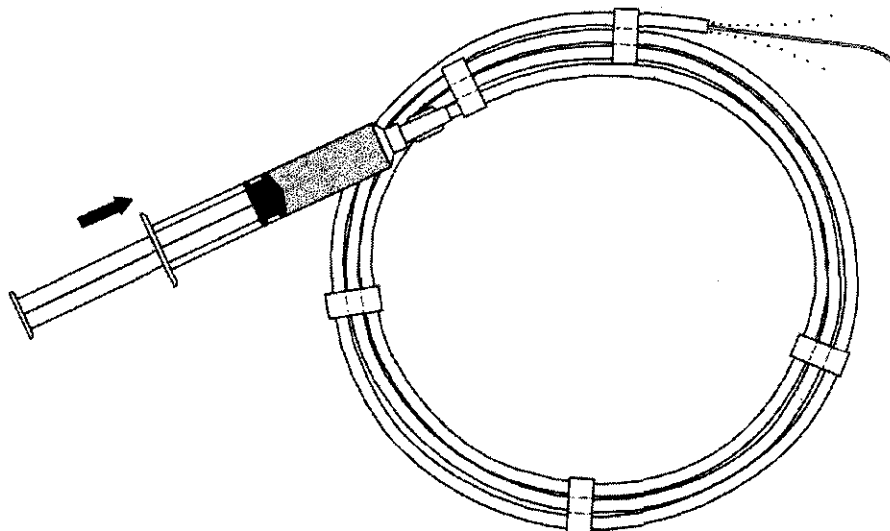
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
AFORERADO

ANA PUIGVERT  
BIINGENIERA  
M.N. 105814

3302



## Activación del revestimiento hidrofílico AQ®



1. Conecte la jeringa con solución salina heparinizada o agua esterilizada al acoplamiento Luer-Lock del soporte de la guía.
2. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. De este modo, activará el revestimiento AQ y hará que la superficie de la guía esté muy lubricada.
3. En este momento se puede comenzar a utilizar la guía del modo habitual. Si se purga inicialmente con solución heparinizada la luz del catéter, se mejorará el movimiento inicial de la guía a través del catéter.

**NOTA:** Si la superficie de la guía se seca tras extraerla del soporte, para volver a obtener el efecto hidrofílico, debe humedecerse con más solución salina heparinizada o agua esterilizada.

### INSTRUCCIONES PARA EL USO DE UNA GUÍA:

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Extraiga la guía del portaguías.
3. Si utiliza una guía de alma móvil, ajuste la posición del mandril, haciéndolo avanzar o retirándolo dentro de la guía, para lograr el grado de flexibilidad requerida.
4. Haga avanzar el extremo flexible de la guía al interior del dispositivo y posicónela en el lugar anatómico deseado.

**NOTA:** El tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el dispositivo.

5. Una vez que haya terminado de utilizar la guía, extráigala del paciente y deseécela.

### Para las guías Roadrunner PC con soporte extra:

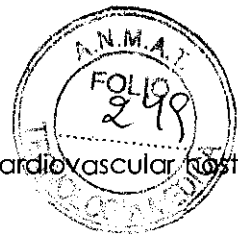
1. Acople el manguito a la guía.
2. Utilizando fluoroscopia y manteniendo la posición del catéter de acceso cardiovascular, haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.

**ADVERTENCIA:** Utilizando fluoroscopia, observe todos los movimientos de la guía en el interior de los vasos. No haga girar la guía sin pruebas de que su punta distal se está moviendo correspondientemente. Si se sigue girando la guía cuando haya resistencia al giro, pueden producirse traumatismos vasculares o daños en la guía, lo que puede causar la fractura del dispositivo.

**ADVERTENCIA:** La guía sólo debe hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia. Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas necesarias para reducir la resistencia. El avance y la retirada de la guía deben realizarse lentamente y con cuidado.

3. Al llegar a la zona en la que se quiera realizar la biopsia, haga avanzar la punta distal de la guía hasta que quede en posición distal respecto a la lesión, colocando una sección más firme de la guía en el lugar deseado.
4. Confirme la ubicación de la guía en dos planos para asegurarse de que la punta distal esté colocada en el vaso deseado y no dentro de un vaso lateral.

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



5. Con la guía asegurada en posición, haga avanzar el catéter de acceso cardiovascular hasta el lugar deseado.

#### **Cambio de la guía**

1. Retire el manguito de la guía.
2. Abra la válvula hemostática y lave la vía.

**ADVERTENCIA:** Para evitar la entrada de aire en el sistema, mantenga siempre un flujo continuo de lavado mientras esté cambiando la guía.

3. Utilizando fluoroscopia, retire la guía lentamente y con cuidado para evitar traumatismos.

**NOTA:** Tras retirar la guía del catéter, límpiela con una gasa estéril humedecida con solución salina heparinizada o agua esterilizada y colóquela de nuevo en el soporte.

4. Cierre la válvula hemostática, lave la vía y prepare una guía nueva.

**ADVERTENCIA:** Antes de volver a introducir la guía cambiada, asegúrese de que la punta distal del dispositivo cardiovascular esté libre en el interior del vaso. Si la punta está contra la pared del vaso, pueden producirse traumatismos vasculares durante la reintroducción de la guía.


### **7- Presentación**

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicado para un solo uso.



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1543-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3302, 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 de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos para aplicaciones vasculares.

Modelo/s:

SF guía con alma fija

TSF guía con alma fija

TSCFB guía Bentson

THSCF guía extra rígida Amplatz

THSCF guía ultra rígida Amplatz

THSF guía rígida Amplatz

THSCF guía extra rígida

THSCF guía con alma fija

THSCF guía curvada Rosen

THSCF extra rígida Amplatz curvada con revestimiento TFE

TSFB guía Bentson

TDOC guía con dos puntas flexibles

RPC Roadrunner® PC

RFPC Roadrunner® PC

RFSPC Roadrunner® PC

RSTF soporte adicional Roadrunner®

PMG guía con mandril Cope

PMG guía nitinol Micropuncture®

SMG guía con mandril cope

SMG guía con mandril inoxidable

HSF guía extra rígida Amplatz

RLPC Roadrunner® PC

THSF guía extra rígida Amplatz

TSCF guía con alma fija

Período de vida útil: cinco (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, Indiana 47404, Estados Unidos

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM 696-472, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>10 MAY 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3302**

sd



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