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

DISPOSICIÓN Nº 2640

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15528-13-7 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 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Decretos 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 2640

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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Microguía Approach® Hydro ST y nombre técnico Alambres 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 171 y 172 a 173 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-630, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 2640

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15528-13-7
DISPOSICIÓN Nº 2640

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....2640.....

Nombre descriptivo: Microguía Approach® Hydro ST.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: las guías Approach Hydro ST están indicadas para facilitar la colocación de catéteres percutáneos en el interior de la vasculatura periférica.

Modelo(s): HMW Approach® Hydro ST.

Período de vida útil: 1 año.

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 Nº 1-47-15528-13-7

DISPOSICIÓN Nº 2640

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 2640 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2640

A.N.M.A.T. FOLIO 171 TECNOLOGIA MEDICA

Rótulo

Marca: Cook
Modelo: Microguía Approach® Hydro ST

REF:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

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

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
No utilizar si el envase está dañado
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 630

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

2640

A.N.M.A.T. FOLIO 172 TECNOLOGIA MEDICA

Instrucciones de Uso

Marca: Cook
Modelo: Microguía Approach® Hydro ST

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

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

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
No utilizar si el envase está dañado
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 630

INDICACIONES
Las guías **Approach Hydro ST** están indicadas para facilitar la colocación de catéteres percutáneos en el interior de la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES
No se han descrito

ADVERTENCIAS
• Esta guía es un instrumento delicado, por lo que debe manipularse con cuidado, evitando la angulación forzada.
• La guía sólo deberá hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia. La guía no debe hacerse girar si no se observa que su punta distal se mueve correspondientemente.
• Consulte las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter de acceso percutáneo y de otros dispositivos terapéuticos en la información incluida con ellos.
• Las guías de la serie Approach CTO tienen extremos distales rígidos. Utilice estas guías con cuidado para evitar producir lesiones en el vaso sanguíneo, siguiendo las instrucciones aquí indicadas.
• Las guías Approach Hydro ST nunca deben utilizarse junto con cánulas de aguja metálicas ni a través de ellas.

PRECAUCIONES
• Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 173 TECNOLOGIA MEDICA

técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
• No manipule ni extraiga la guía hacia atrás a través de una cánula o una aguja metálicas. Los bordes afilados pueden rayar el revestimiento o producir cortes en la guía. Inmediatamente después de introducir la guía en el vaso, la aguja debe sustituirse por un catéter, una vaina introductora o un dilatador vascular.
• Si se aprieta en exceso el dispositivo de torque (si lo hay) sobre la guía, puede provocarse la abrasión del revestimiento de la guía.
• Lave siempre la guía Hydro ST antes de utilizarla.
• Para obtener resultados óptimos, mantenga siempre una superficie húmeda sobre la parte hidrofílica de la guía Hydro

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lave el portaguías acoplando una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión del portaguías (o presionándola contra esta) e inyectando solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía.
2. Extraiga con cuidado la guía del portaguías.
3. Si lo desea, puede conformar con cuidado la punta de la guía utilizando las técnicas habituales de conformación de puntas. No utilice ningún instrumento de conformación con el borde afilado.
4. Introduzca una herramienta de introducción de guías a través del conjunto de válvulas de la vaina guía o del catéter guía.
5. Introduzca con cuidado la punta distal de la guía a través de la herramienta de introducción.
6. Fije el dispositivo de torque (si lo hay) a la guía.
7. Utilizando fluoroscopia y manteniendo la posición del catéter de acceso vascular periférico, haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.
NOTA: Utilizando fluoroscopia, observe todos los movimientos de la guía en el interior de los vasos. La guía no debe hacerse girar si no se observa que su punta distal se mueve 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. La guía sólo deberá hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia.
NOTA: 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.
8. Con la guía asegurada en posición, haga avanzar el catéter percutáneo u otro dispositivo terapéutico hasta el lugar deseado.
NOTA: Para evitar la entrada de aire en el sistema, mantenga siempre un flujo continuo de lavado mientras esté cambiando la guía.
NOTA: 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.

PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Producto 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 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

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15528-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2640 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: Microguía Approach® Hydro ST.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: las guías Approach Hydro ST están indicadas para facilitar la colocación de catéteres percutáneos en el interior de la vasculatura periférica.

Modelo(s): HMW Approach® Hydro ST.

Período de vida útil: 1 año.

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-559-630, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....05 MAY 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2640

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.