



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3960**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000703-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Forum Technologies 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3960

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 N° 1490/92 y 1886/14.

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 TERUMO, nombre descriptivo GUIA DE ALAMBRE y nombre técnico Guías, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies S.R.L., 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 7 y 8 a 13 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3960

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-19, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-000703-15-1

DISPOSICIÓN Nº

ER

3960

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



| | | |
|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Forum Technologies SRL | ROTULO ANEXO III.B | GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS |
|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|

3960

| | | |
|------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|
| FORUM TECHNOLOGIES SRL | PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B - PUNTO 2 | GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS |
|------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|



20 MAY 2015

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FABRICANTE: TERUMO CORPORATION ASHITAKA FACTORY DE TERUMO CORPORATION, 150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA CITY, SHIZUOKA PREFECTURE, JAPON. | IMPORTADOR: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av Dr. Ricardo Balbín 4282- CP 1430 - CABA - ARGENTINA |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

GUIA DE ALAMBRE

MODELO: Ver envase **CÓDIGO: Ver envase**




ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  VER EN EL ENVASE |  VER EN EL ENVASE |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

 **PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ**

TEMPERATURA COMPRENDIDA: NO EXPONER A TEMPERATURAS MENORES A 0° Y SUPERIORES A 40°
NO CONGELAR, NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO



| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | CE |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

METODO DE ESTERILIZACIÓN: GAS DE OXIDO ETILENO

Director Técnico PABLO BALDURI MN 13.402


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2025-19


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
 SOCIO GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

FORUM TECHNOLOGIES SRL. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA- Tel/Fax 4545-3393

| | | |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forum Technologies SRL | INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B | GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS  |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

3960

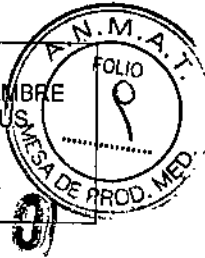
3.1- Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FORUM TECHNOLOGIES SRL | INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B - PUNTO 3 | GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS |
| FABRICANTE: TERUMO CORPORATION ASHITAKA FACTORY DE TERUMO CORPORATION, 150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA CITY, SHIZUOKA PREFECTURE, JAPON. | IMPORTADOR: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av Dr. Ricardo Balbín 4282- CP 1430 - CABA - ARGENTINA | |
| GUIA DE ALAMBRE | | |
| MODELO: Ver envase | | CÓDIGO: Ver envase |
| ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS | | |
|  | PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ | |
| TEMPERATURA COMPRENDIDA: NO EXPONER A TEMPERATURAS MENORES A 0° Y SUPERIORES A 40° NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO | | |
|  | | |
|  |  |   |
| METODO DE ESTERILIZACIÓN: GAS DE OXIDO ETILENO | | |
| Director Técnico PABLO BALDURI MN 13.402 | | |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias | | |
| AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2025-19 | | |

f


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
 SOCIO GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

**3.2- CARACTERÍSTICAS:**

La GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS está diseñada para dirigir un catéter a la localización Anatómica deseada en el sistema vascular durante los procedimientos de diagnóstico o Intervencionismo.

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA EL USO DE LA GUIA:

Antes de comenzar el procedimiento chequear todos los materiales requeridos, descartar cualquier tipo de daño mecánico. No utilizar materiales dañados.

Enjuagar el alambre guía con solución salina antes de retirar su envoltorio protector Cuidadosamente retirar el cable guía de su envoltorio protector tirando por su extremo distal.

3.4- EFFECTIVA COLOCACIÓN DE LA GUIA:

Para confirmar la buena colocación alambre guía deberá ser removible sin producir ninguna resistencia dentro del catéter con balón.

3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:**PRECAUCIONES NECESARIAS**

No utilizar una pinza de torque metálica con la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS.

El uso de una pinza de torque metálica puede dañar la guía.

No deslice con fuerza la pinza de torque o el conector en Y sobre la guía o podría dañarse.

No manipular la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS a través de una válvula hemostática rotatoria apretada, ya que podría producir daños en la guía.

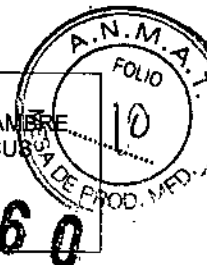
No utilizar si el envase está roto



FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

**CONTRAINDICACIONES**

No se conocen contraindicaciones con el uso de las guías en los procedimientos vasculares. Lea detenidamente la lista de Contraindicaciones en las instrucciones de uso que acompañan a los otros productos para el intervencionismo que se usan con la guía hidrofílica.

➤ A) Precauciones

La GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS debe ser utilizada por un médico bien formado, en la manipulación y observación de las guías, bajo control fluoroscópico, debiendo realizarse la colocación sólo en hospitales.

Las Guías de Alambres son productos muy delicados y deberán ser operados con mucho cuidado.

Las Guías de Alambre que presenten signo de daños mecánicos no deberá ser utilizadas.

➤ Efectos no deseados:

Las complicaciones que pueden estar relacionadas con el uso de la guía hidrofílica pueden incluir aunque no estar limitadas a las siguientes:

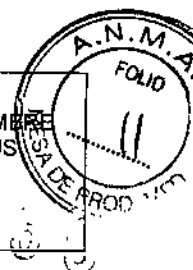
- Afección tisular
- Infección
- Perforación vasal
- Hematoma
- Embolismo
- Reacción Alérgica
- Formación de trombos
- Hemorragia



FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SÓCIO GERENTE



PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 19402

**3.6- RIESGOS DE INTERFERENCIA:**

El incumplimiento de las siguientes advertencias podría producir daños en los vasos, la ruptura de la guía y el desprendimiento de fragmentos plásticos de la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS.

Dichos fragmentos o piezas procedentes de la guía habrán de ser extraídos del vaso.

- No manipular ni retirar la GUIA DE ALAMBRE, RADIFOCUS a través de una aguja de inserción metálica o un dilatador de metal. La manipulación y/o retirada a través de la aguja o inserción metálica o un dilatador de metal puede tener como resultado la destrucción y/o separación del recubrimiento externo de poliuretano requiriendo su recuperación.

Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.

No utilizar la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS con dispositivos que contengan partes metálicas como catéteres de aterectomia, catéter láser, o introductores de metal ya que pueden causar el corte del recubrimiento plástico de la guía y/o la rotura de la guía.

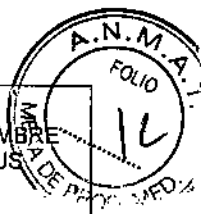
- Bajo ningún concepto se debe remodelar LA GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que deriven en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

- Cuando se cambie o retire un catéter sobre LA GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS, asegurar el comportamiento y localización de la punta de LA GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS mediante control fluoroscópico para evitar un desplazamiento indeseado, ya que pudiera ocurrir que la punta de la guía produjera daños en la pared del vaso.

- Un dispositivo de recuperación, como pueda ser una horquilla o un fórceps tipo cesta, sólo pueden utilizarse después de que la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS haya sido retirada del vaso del paciente.

El uso de un dispositivo de recuperación mientras la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS está en el vaso, puede producir la ruptura de la misma

- Manejar la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS lentamente y con cuidado en el interior del vaso mientras se confirma la conducta y localización de la punta de la guía bajo control fluoroscópico. Un manejo incorrecto de la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS, sin confirmación fluoroscópica puede causar la perforación del vaso.



3960

| | | |
|------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| Forum Technologies SRL | INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B | GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS |
|------------------------|----------------------------------------|------------------------------|

- No fuerce la curva a un punto específico del dispositivo, ya que podría dañar la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS..
- Si se notase alguna resistencia y el comportamiento y/o localización de la punta fuera incorrecta, detenga la manipulación de LA GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS y/o el catéter y determínese la causa que la produjo bajo control fluoroscópico. Si se continúa con la manipulación o girando la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS o si el manejo no se realiza con el suficiente cuidado se pueden producir acodamientos, curvaturas, separación de la punta de la guía, daños al catéter o daños en el vaso.
- No intentar utilizar la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS si ha sido doblada, acodada o dañada. El uso de una guía dañada puede producir daños a los vasos o el desprendimiento de fragmentos de la guía en el interior del vaso.
- Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie de la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS

3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

LA GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS está diseñado para ser usado una única vez.

No puede esterilizarse y/o utilizarse nuevamente.

El método de esterilización de la GUIA DE ALAMBRE RADIFOCUS, ES A TRAVEZ DE OXIDO ETILENO.

3.8- REUTILIZACIÓN


El presente producto médico **NO** es reutilizable.

3.9- PROCEDIMIENTO ADJUNTO A LA COLOCACIÓN :

Antes de comenzar el procedimiento chequear todos los materiales requeridos, descartar cualquier tipo de daño mecánico. No utilizar materiales dañados.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393

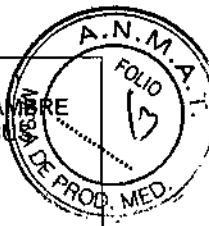

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

Forum Technologies SRL

**INSTRUCCIONES DE
USO
ANEXO III.B**

GUIA DE ALAMBRE
RADIFOCUS



3960

Enjuagar el alambre guía con solución salina antes de retirar su envoltorio protector. Cuidadosamente retirar el cable guía de su envoltorio protector tirando por su extremo distal.

Los materiales necesarios para el procedimiento deberán ser preparados siguiendo las instrucciones del fabricante. Antes de insertar el alambre guía lavar la luz del catéter con balón.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000703-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3960**, y de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies 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: GUIA DE ALAMBRE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224-Guías, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: diseñado para dirigir un catéter a la localización anatómica deseada en el sistema vascular durante los procedimientos de diagnóstico o intervencionismo.

Modelo/s: RADIFOCUS GUIDE WIRE M.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: envase unitario conteniendo los datos de diámetros (MM), longitud (CM) y longitud distal (CM).

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.

Se extiende a Forum Technologies S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2025-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~20 MAY 2015~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3960

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.