



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

DISPOSICIÓN N°

4962

BUENOS AIRES,

03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002531-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA S.A. 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 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 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°

4962

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- 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 IN SITU, nombre descriptivo Alambre Guía Intervencional para ACTP y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 141 a 143 y 144 a 147 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1436-55, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4962

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-3110-002531-15-8

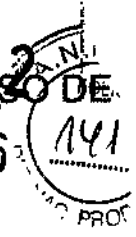
DISPOSICIÓN N°

NS

4962

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

ANEXO III.B
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004) **4962**
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS **03 MAYO 2016**



El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón Social y Dirección del Fabricante:

InSitu Technologies Inc.; 539 Phalen Boulevard, St. Paul, MN 55076, Estados Unidos

B) Razón Social y Dirección del Importador:

OMNIMEDICA S.A., Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA.

2. Nombre genérico / comercial del Producto

Alambre Guía Intervencional para ACTP / IN SITU

3. Se especifica la calidad de "Estéril" mediante el símbolo:

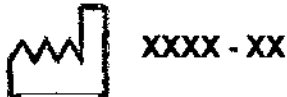


Indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno

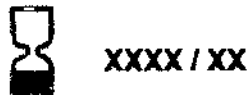
4. Se especifica "Número de Lote" de cada unidad, donde el símbolo es:



5. Se especifica la Fecha de Fabricación, que es la misma fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.

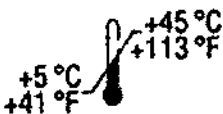


Se especifica la Fecha de Vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.

6. Se indica la condición de "Un solo Uso" del producto médico mediante el símbolo:



7. Se indica el límite de temperatura mediante el siguiente símbolo:

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIANA FREVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Evitar la exposición a la luz Solar:

4962



8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del Producto Médico están detalladas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo: "No utilizar si el envase está abierto o dañado"



9. Las Precauciones y Advertencias que deben adoptarse en el uso del Producto Médico están contenidas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo:



10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO (Óxido de Etileno), incluida en el símbolo de calidad ESTÉRIL del Producto:



11. Nombre del Responsable Técnico:

Adrián Flavio Calvento
Farmacéutico M.N. 16600
Director Técnico

12. El Número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-55

13. En razón que este producto médico no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales como se detalla en sus Instrucciones de Uso, la condición de Venta es "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" indicado mediante la leyenda:

CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN FLAVIO CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

Rótulo Primario de Origen

496



IN SITU

0 014 * 185cm Floppy Angled

☐ YYYY-MM

☐ YYYY-MM

REF 114185-FA-H

LOT YYYY###

QTY 1



Lea este folio con los símbolos de advertencia antes de usar el producto.



Manufactured by:
FOLIO Technology, Inc.
533 Phoenicia Blvd.
St. Paul, MN 55115
Tel: 651 389 8387
www.foliotech.com
© 2004 FOLIO Technology

FDA Registered Facility
ISO 13485 Certified
For INTERNATIONAL DISTRIBUTION



Lea este folio con los
símbolos de advertencia
antes de usar el producto.

© 2004 FOLIO Technology

Rótulo Secundario de Origen

IN SITU

0 014 * 185cm Floppy Angled

☐ YYYY-MM

☐ YYYY-MM

REF 114185-FA-H

LOT YYYY###

QTY 5



Lea este folio con los símbolos de advertencia antes de usar el producto.



Manufactured by:
FOLIO Technology, Inc.
533 Phoenicia Blvd.
St. Paul, MN 55115
United States of America
Tel: 651 389 8387
www.foliotech.com
© 2004 FOLIO Technology

FDA Registered Facility
ISO 13485 Certified
For INTERNATIONAL DISTRIBUTION



Lea este folio con los
símbolos de advertencia
antes de usar el producto.

© 2004 FOLIO Technology

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



1) Datos Básicos

a) Razón Social y Dirección del Fabricante:
InSitu Technologies Inc.; 539 Phalen Boulevard, St. Paul, MN 55076, Estados Unidos

b) Razón Social y Dirección del Importador:
OMNIMEDICA S.A., Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA

c) Nombre genérico / comercial del Producto:
Alambre Guía Intervencional para ACTP / IN SITU

d) Otras Indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con Óxido de Etileno.

Se especifica "Número de Lote" de cada unidad.

Se especifica la "Fecha de Fabricación" (año / mes).

Se especifica la "Fecha de vencimiento" (año / mes).

Se especifica plazo de validez de tres (3) años.

Se indica la condición de "Un solo Uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso".

e) Nombre del Responsable Técnico:

Adrián Flavio Calvento

Farmacéutico M.N. 16.600

Director Técnico

f) Registro del Producto:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-55

g) Condición de Venta del Producto:

CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

2) Prestaciones Contempladas

El alambre guía **Radial Interventional PTCA Guidewire** se encuentra indicado para facilitar la colocación de catéteres balón de dilatación y/o endoprótesis coronarias (stents) durante la angioplastia coronaria y/o procedimientos de intervención coronaria o diagnósticos.

DESCRIPCIÓN

Radial Interventional PTCA Guidewire es un alambre guía orientable disponible en longitudes de 185 y 300 cm. Su punta distal es moldeable o puede ser provista moldeada como una opción.

CÓMO SE SUMINISTRA

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el paquete está sin abrir y sin daños. No usar el producto si existe la duda de si está

OMNIMEDICA S.A.
 MORAN BRANGOLD
 APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

CÓMO SE SUMINISTRA

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno. El paquete está sin abrir y sin daños. No usar el producto si existe la duda de si está esterilizado. Evitar la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del paquete, inspeccionar el producto para asegurarse de que no se ha producido daño alguno.



4962

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES

Estos alambres guía no se encuentran indicados para procedimientos cerebrovasculares.

PRECAUCIONES

Antes de usar, inspeccione los productos en búsqueda de daños, si se encuentran dañados, NO USAR. Estos productos son instrumentos delicados y se deberán chequear por dobladuras, retorcimientos u otros daños.

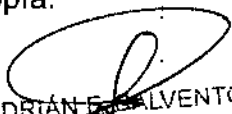
Estos dispositivos se encuentran esterilizados por gas óxido de etileno y fabricados para ser utilizados una vez. No se debe usar ninguna unidad si el empaque se encuentra abierto o dañado. No se deben re-esterilizar y/o re-usar.

Deben leerse cuidadosamente todas las instrucciones previamente a su uso. No hacerlo podría resultar en complicaciones.

ADVERTENCIAS

Estos dispositivos están diseñados para usarse SOLO UNA VEZ. NO REESTERILIZAR O REUSAR.

Monitoree el movimiento de cualquier alambre guía mediante fluoroscopia.


ADRIÁN E. SALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

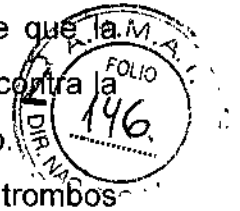
Nunca empujar, realizar movimientos rotatorios, retirar o torcer la guía si la misma encuentra resistencia. La resistencia puede sentirse u observarse bajo fluoroscopia notando cualquier colapso de la punta de la guía.

El movimiento de la punta de la guía puede ser restringido cuando dicha punta es posicionada en secciones venosas tortuosas. Ligeramente reposicione la punta para volver a ganar movimiento del alambre guía.

Si la punta del alambre guía quedara atascado en la vasculatura NO TORSIONE EL ALAMBRE GUÍA. Realice todos los cambios de guía despacio para prevenir la

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

entrada de aire y/o trauma. Cuando introduzca el alambre guía, confirme que la punta de la mismo se encuentra libre en el lumen del vaso y no apuñalando contra la pared del vaso. No realizar lo mencionado puede resultar en trauma del vaso. Cuando se utiliza un alambre guía, existe un potencial para la formación de trombos o embolias, daño a paredes arterial o venosa, y/o descolocación de placa. El médico debe estar familiarizado con la literatura referente a las complicaciones de la angiografía.



DIRECCIONES PARA SU USO

Inspeccione y prepare el catéter de dilatación del balón o el sistema de entrega de la endoprotesis (stent) de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Confirme compatibilidad entre el alambre guía y el catéter de dilatación antes del procedimiento.

Abra el empaque estéril. Para prevenir daño a la punta distal y prevenir que la punta salte a una superficie no estéril, cuidadosamente remueva el alambre guía de la capucha de dispensación.

Antes de usar llene la guía con solución salina heparinizada o una solución salina isotónica similar. Luego inserte la guía a través del dispositivo de hemostasis y en el catéter de dilatación. Avance la guía hasta la punta de catéter y no permita que sobresalga más allá de esta punta. Para ayudar en la navegación a través de las arterias la punta del alambre guía puede ser moldeada.

Para ayudar a rotar o girar el alambre guía asegure un dispositivo de giro al extremo proximal del alambre guía. Para prevenir daño a los vasos, use fluoroscopia mientras avanza el alambre guía.


Use técnicas de angioplastía aceptadas para el posicionamiento del alambre guía.

Si se encuentra fuerte resistencia durante el procedimiento, discontinúe el movimiento, determine la razón de la resistencia y tome una acción de remediación antes de continuar.

Quando se logren los resultados deseados de la angioplastía o colocación de la endoprotesis (stent) se debe retirar el alambre guía lentamente del catéter antes de remover el sistema completo.

Para cambiar de catéter, remueva primero el alambre guía, luego remueva el catéter y reemplace por el catéter elegido.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN E. ARLVINTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

DESPUES DE USAR

4962



El exceso de sangre puede ser retirado del alambre guía limpiando la superficie una o dos veces con una gasa humedecida con solución salina heparinizada. **No utilice gasa seca** ya que puede dañar la superficie del alambre guía resultando en un aumento de la resistencia cuando la guía se reinserta en el dispositivo.

El uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes deben evitarse, ya que puede afectar negativamente la superficie del alambre guía.


Después de la limpieza del alambre guía, se sustituye por su extremo proximal en su dispensador lleno con solución salina heparinizada. Este alambre guía solo se puede utilizar durante el mismo procedimiento en el mismo paciente.

Tras la re inserción en el dispositivo, si la guía no se mueve inicialmente con facilidad, remplace por una nueva.

E

++


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN F. SEREVENTO
M.R. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002531-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4962**, y de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., 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: Alambre Guía Intervencional para ACTP

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IN SITU

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se destina a facilitar la colocación de catéteres de dilatación de balón y/o suministro de un stent durante la angioplastia coronaria y/o procedimientos de intervención coronaria

Modelo/s: Modelo: Radial Interventional PTCA Guidewire

114185-FA .014" x 185 cm Flexible angulado

114185-FA-H .014" x 185 cm Flexible angulado (Revestimiento hidrofílico)

114185-FS .014" x 185 cm Flexible recto

114185-FS-H .014" x 185 cm Flexible recto (Revestimiento hidrofílico)

114185-IA .014" x 185 cm Intermedio angulado

114185-IS-H .014" x 185 cm Intermedio recto (Revestimiento hidrofílico)
114185-STA .014" x 185 cm Estándar angulado
114185-STA-H .014" x 185 cm Estándar angulado (Revestimiento hidrofílico)
114185-STS .014" x 185 cm Estándar recto
114185-STS-H .014" x 185 cm Estándar recto (Revestimiento hidrofílico)
114185-XA .014" x 185 cm Soporte angulado
114185-XS-H .014" x 185 cm Soporte recto (Revestimiento hidrofílico)
114300-FA .014" x 300 cm Flexible angulado
114300-FA-H .014" x 300 cm Flexible angulado (Revestimiento hidrofílico)
114300-FS .014" x 300 cm Flexible recto
114300-FS-H .014" x 300 cm Flexible recto (Revestimiento hidrofílico)
114300-IA .014" x 300 cm Intermedio angulado
114300-IA-H .014" x 300 cm Intermedio angulado (Revestimiento hidrofílico)
114300-IS .014" x 300 cm Intermedio recto
114300-IS-H .014" x 300 cm Intermedio recto (Revestimiento hidrofílico)
114300-STA .014" x 300 cm Estándar angulado
114300-STA-H .014" x 300 cm Estándar angulado (Revestimiento hidrofílico)
114300-STS .014" x 300 cm Estándar recto
114300-STS-H .014" x 300 cm Estándar recto (Revestimiento hidrofílico)
114300-XA .014" x 300 cm X-tra Soporte angulado
114300-XA-H .014" x 300 cm X-tra Soporte angulado (Revestimiento hidrofílico)
114300-XS .014" x 300 cm X-tra Soporte recto
114300-XS-H .014" x 300 cm X-tra Soporte recto (Revestimiento hidrofílico)





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

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasados individualmente y en cajas por 5 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: InSitu Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 539 Phalen Boulevard, St. Paul, MN 55130, Estados Unidos

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**03 MAYO 2016**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4962

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