



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

DISPOSICIÓN N° 5610

BUENOS AIRES, 20 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001903-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI 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 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°

5610

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 SIS Medical AG, nombre descriptivo Catéter guía y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI 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 111 a 112 y 113 a 117 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2120-23, 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° 5610

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-3110-001903-15-7

DISPOSICIÓN N°

MA

5610

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

**Información contenida en los rótulos:**

20 MAYO 2016

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:  
**Nextmedici S.R.L.**  
Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.
- Fabricado por:  
**SIS Medical AG.**  
Im Hólderil 23, 8405 Winterthur, Suiza.

2.2. Descripción del producto.

- Catéter guía  
Marca: **SIS Medical AG.**

Modelo según corresponda:

- N° de referencia
- Medidas
- Cantidad: 5 unidades por caja.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- ❖ "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- ❖ "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.9. Advertencias y precauciones:

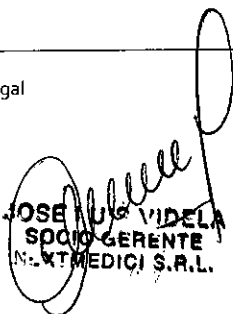
- ❖ No reesterilizar.
- ❖ "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-23

Representante legal  
Firma y sello

  
**JOSE LUIS VIDELA**  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica  
Firma y sello

  
**MARISA DI MARCO**  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

2.13. Condición de venta

❖ "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO








Importado por: Nextmedici S.R.L.  
 Domicilio: Av. Álvarez Thomas 28 1º "B".  
 C.A.B.A. - Argentina

Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021

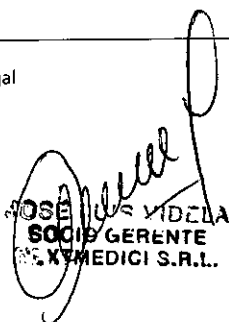
*Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-23*  
 Descripción del producto: Catéter guía

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
 SANITARIAS"

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas del envase:

-  Válido para un solo uso
-  Ver las Instrucciones de uso antes de utilizar
-  Número de referencia
-  Número de lote
-  Esterilizado con óxido de etileno
-  Utilizar antes de
-  Fecha de fabricación

Representante legal  
Firma y sello



JOSE LUIS VIDELA  
 SOCIO GERENTE  
 NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica  
Firma y sello



MARISA DI MARCO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12021

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);**

- Importado por:
  - ❖ **NEXTMEDICI S.R.L.**
  - ❖ Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina
- Fabricado por:
  - ❖ **SIS Medical AG.**
  - ❖ Im Hólderil 23, 8405 Winterthur, Suiza.

**Descripción del producto.**

- Catéter guía
- Marca: **SIS medical AG**
- Cantidad: 5 unidades por caja.
- Producto Estéril.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad
- Producto medico de un solo uso
- Almacenar en lugar fresco y seco
- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- Método de esterilización: Óxido de Etileno
- Responsable Técnico: Marisa Di Marco. M.Nº 12.021
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-23
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

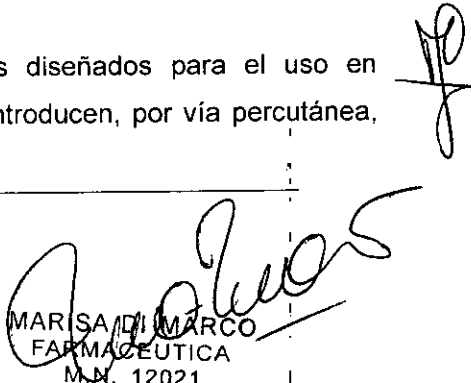
**DESCRIPCIÓN**

Los alambres guía de SIS MEDICAL son dispositivos médicos diseñados para el uso en procedimientos quirúrgicos intervencionistas mediante el cual se introducen, por vía percutánea,

Representante legal  
Firma y sello

  
**JOSE LUIS VIDELA**  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica  
Firma y sello

  
**MARISA DI MARCO**  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

en la vasculatura de la sangre periférica o coronaria y se hacen avanzar a un área enferma para proporcionar un camino a través del cual se pueden introducir instrumentos médicos, como catéteres balón, alambres guías u otros dispositivos terapéuticos. Con la finalidad de tratar la enfermedad y lograr la revascularización de la arteria.

Son guías dirigibles, con revestimiento de PTFE y disponibles en varios diámetros (0.010", 0.014" y 0.018") y longitudes (175cm, 195cm, 250cm o 300cm de largo). La punta distal es moldeable o, como alternativa, puede utilizarse la punta pre moldeada en forma "J".

### **INDICACIONES**

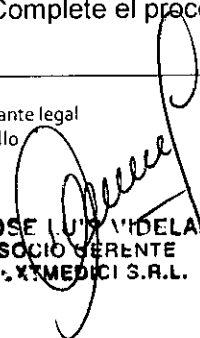
Los alambres guía de SIS MEDICAL están diseñados para ser utilizados en las vasculaturas Coronarias y periféricas. Para proporcionar un camino a través del cual se pueden introducir instrumentos médicos, como catéteres balón, alambres guías u otros dispositivos terapéuticos

### **INDICACIONES DE USO**

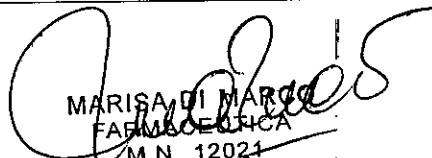
#### **A. Catéteres balón coaxiales (over-the-wire) para PTCA/PTA.**

1. Prepare el catéter balón siguiendo las instrucciones.
2. Si lo desea, configure la punta de la guía usando la técnica estándar. Cuando se prepare para configurar la sección de la punta, sujétela por la mitad entre los dedos. "Toque" ligeramente el extremo helicoidal para identificar el plano de flexión y termine el procedimiento de configuración.
3. Humedezca la guía con solución salina estéril para aumentar la lubricidad de la superficie.
4. Colocar la guía dentro del catéter de dilatación y aváncela hasta el lumen del catéter. Se recomienda avanzarla para eliminar el aire residual que haya en el lumen del catéter.
5. Retire el introductor de la guía deslizándolo sobre el extremo proximal de la misma. Fije la guía en la válvula hemostática teniendo cuidado para no ajustar demasiado el conector de compresión.
6. Puede aplicarse un dispositivo de torsión en el extremo proximal de la guía.
7. Avance la guía por el interior del vaso deseado y a través de la lesión bajo control fluoroscopia para facilitar su correcta ubicación.
8. Sujetando la guía en posición, avance el catéter balón sobre la guía hacia dentro de la lesión a tratar.
9. Complete el procedimiento y retire la guía y el catéter balón siguiendo las instrucciones.

Representante legal  
Firma y sello

  
**JOSE LUIS VIDELA**  
SOCIO GERENTE  
N.º XT MEDICI S.R.L.

Directora Técnica  
Firma y sello

  
**MARISA DI MARCO**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12021

### B. Sistema de intercambio rápido (Rapid Exchange System)

1. Si lo desea, configure la punta de la guía empleando la técnica estándar. Cuando se prepare para configurar la sección de la punta, sujétela por la mitad entre los dos dedos. "Toque" ligeramente el extremo helicoidal para identificar el plano de flexión y termine el procedimiento de configuración
2. Humedezca la guía con solución salina estéril para aumentar la lubricidad de la superficie.
3. Introduzca la guía a través del adaptador en "Y" del catéter guía empleando un introductor
4. Retire el introductor de la guía deslizándolo sobre el extremo proximal de la misma. Fije la guía en la válvula hemostática teniendo cuidado para no ajustar demasiado el conector de compresión.
5. Avance la guía por el interior del vaso deseado y a través de la lesión bajo control fluoroscópico para facilitar su correcta colocación. Puede aplicarse un dispositivo de torsión en el extremo proximal de la guía. Se recomienda lavar el lumen del catéter con el tubo colector mientras se avanza la guía para eliminar el aire residual
6. Coloque el catéter balón de intercambio rápido sobre la guía y aváncelo hasta la posición adecuada siguiendo las instrucciones del fabricante.
7. Sujetando la guía en posición, avance el catéter balón sobre la guía hacia dentro de la lesión a tratar.
8. Complete el procedimiento y retire la guía y el catéter balón siguiendo las instrucciones.

### CONTRAINDICACIONES

- La guía no debe usarse en la vasculatura cerebral.
- Pacientes con contraindicaciones no se aceptan en las intervenciones percutáneas (PCI)

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

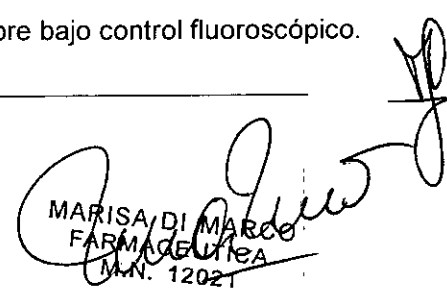
### ADVERTENCIAS

Una guía es un instrumento delicado. No debe avanzarse, retirarse o girarse si se encuentra resistencia. Las manipulaciones de la guía deben observarse siempre bajo control fluoroscópico.

Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE M. DE LA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021



Si se retira la guía y hay que volver a insertarla, debe examinarse para comprobar que no ha sufrido daños (segmentos debilitados o acodados) antes de volverla a introducir.

No volver a introducir la guía si está debilitada o acodada. Con el uso de una guía con punta en cuña, no hay posibilidad de crear una vía sub-intimal lo cual es verificado con una inyección de contraste.

### **PRECAUCIONES**

- Si no se sigue las instrucciones podría comprometerse la funcionalidad de la guía y producirse complicaciones.
- Confirme la compatibilidad del diámetro externo de la guía con el catéter balón antes de usar
- La sección de la acción de la punta de la guía tiene una orientación determinada para su configuración. Identifique el plano de flexión antes de configurar. Configure en el mismo plano que el de curvatura.

En el caso de las guías con punta en cuña, configure la punta distal de la guía únicamente en el punto en el que se vuelve flexible y permite doblarse.

- El avance, retirada y rotación de la guía deben efectuarse bajo control fluoroscópico.
- Las guías presentan extremos distales rígidos. Por consiguiente, existe un mayor riesgo de perforación y de lesiones durante su utilización. Estas guías deben manejarse con cuidado. Utilice la guía que ofrezca una mayor flexibilidad para tratar la lesión, es decir, la guía con el número de flexibilidad más bajo, y tome las precauciones necesarias para minimizar el riesgo de perforación y de otras lesiones en los vasos sanguíneos.

En caso de las guías en forma "J" con punta en cuña, cargue y descargue los dispositivos quirúrgicos únicamente por el extremo proximal de la guía. Nunca permita que la punta distal del dispositivo quirúrgico atraviese la punta distal en forma de "J" de la guía.

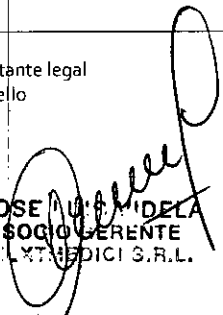
- Este dispositivo deberá ser usado solamente por médicos formados en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), y/o angioplastia transluminal percutánea (PTA).

- No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar ni reutilizar. No limpiar con alcohol.

Válido para un solo uso (Ver las instrucciones de uso)

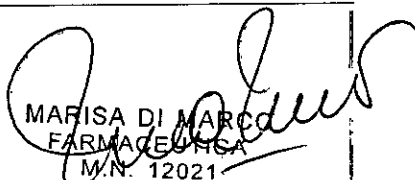
**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;**

Representante legal  
Firma y sello




JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica  
Firma y sello



MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021



**ESTERILIDAD:**

**Método de esterilización:**

- Óxido de Etileno

**ENVASADO:**

**Envase Primario:** pouch pelable tipo Tyvek® / mantiene la esterilidad

- **NO utilizar si este envase no está íntegro.**

**Envase Secundario:** Caja de cartón / protege al envase primario de la luz y de daños.

**IMPORTANTE:**

- NO REESTERILIZAR.
- NO UTILIZAR PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD

---

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

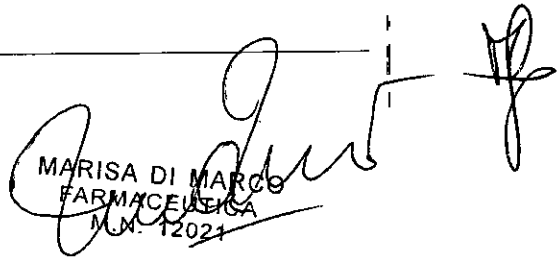
3.4 - 3.5. - 3.6 - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

---

Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001903-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5610**, y de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI 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: Catéter guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIS Medical AG

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados en las vasculaturas coronarias y periféricas para proporcionar un camino a través del cual se pueden introducir instrumentos médicos como catéteres balón, alambres guías u otros dispositivos terapéuticos.

Modelo/s:

Código del Producto	Descripción del Producto
SIS-600-000-010	S-O EXTRA FLOPPY ST 195
SIS-601-000-010	S-1 FLOPPY ST 195

SIS-602-000-010	S-2 INTERMEDIATE ST 195
SIS-603-000-010	S-3 STANDARD ST 195
SIS-600-001-010	S-O EXTRA FLOPPY J 195
SIS-601-001-010	S-1 FLOPPY J 195
SIS-602-001-010	S-2 INTERMEDIATE J 195
SIS-603-001-010	S-3 STANDARD J 195
SIS-100-000-000	CTO-3gf ST hidrofílica 195
SIS-100-000-010	CTO-3gf ST hidrofóbica 195
SIS-100-010-000	CTO-3gf ST hidrofílica 300
SIS-100-010-010	CTO-3gf ST hidrofóbica 300
SIS-101-000-000	CTO-4.5gf ST hidrofílica 195
SIS-101-000-010	CTO-4.5gf ST hidrofóbica 195
SIS-101-010-000	CTO-4.5gf ST hidrofílica 300
SIS-101-010-010	CTO-4.5gf ST hidrofóbica 300
SIS-102-000-000	CTO-6gf ST hidrofílica 195
SIS-102-000-010	CTO-6gf ST hidrofóbica 195
SIS-102-010-000	CTO-6gf ST hidrofílica 300
SIS-102-010-010	CTO-6gf ST hidrofóbica 300
SIS-103-000-000	CTO-9gf ST hidrofílica 195
SIS-103-000-010	CTO-9gf ST hidrofóbica 195
SIS-103-010-000	CTO-9gf ST hidrofílica 300
SIS-103-010-010	CTO-9gf ST hidrofóbica 300
SIS-104-000-000	CTO-12gf ST hidrofílica 195
SIS-104-000-010	CTO-12gf ST hidrofóbica 195
SIS-104-010-000	CTO-12gf ST hidrofílica 300
SIS-104-010-010	CTO-12gf ST hidrofóbica 300
SIS-100-001-000	CTO-3gf J hidrofílica 195
SIS-100-001-010	CTO-3gf J hidrofóbica 195
SIS-100-011-000	CTO-3gf J hidrofílica 300
SIS-100-011-010	CTO-3gf J hidrofóbica 300

10

1



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

SIS-101-001-000	CTO-4.5gf J hidrofílica 195
SIS-101-001-010	CTO-4.5gf J hidrofóbica 195
SIS-101-011-000	CTO-4.5gf J hidrofílica 300
SIS-101-011-010	CTO-4.5gf J hidrofóbica 300
SIS-102-001-000	CTO-6gf J hidrofílica 195
SIS-102-001-010	CTO-6gf J hidrofóbica 195
SIS-102-011-000	CTO-6gf J hidrofílica 300
SIS-102-011-010	CTO-6gf J hidrofóbica 300
SIS-103-001-000	CTO-9gf J hidrofílica 195
SIS-103-001-010	CTO-9gf J hidrofóbica 195
SIS-103-011-000	CTO-9gf J hidrofílica 300
SIS-103-011-010	CTO-9gf J hidrofóbica 300
SIS-104-001-000	CTO-12gf J hidrofílica 195
SIS-104-001-010	CTO-12gf J hidrofóbica 195
SIS-104-011-000	CTO-12gf J hidrofílica 300
SIS-104-011-010	CTO-12gf J hidrofóbica 300
SIS-900-000-010	P-O Extra Floppy ST 195
SIS-901-000-010	P-1 Floppy ST 195
SIS-902-000-010	P-2 Intermediate ST 195
SIS-903-000-010	P-3 Standard ST 195
SIS-900-001-010	P-O Extra Floppy J 195
SIS-901-001-010	P-1 Floppy J 195
SIS-902-001-010	P-2 Intermediate J 195
SIS-903-001-010	P-3 Standard J 195
SIS-214-000-210	PTA18-ST ST 195
SIS-214-010-210	PTA18-ST ST 300
SIS-204-000-210	PTA14-ST ST 195
SIS-204-010-210	PTA14-ST ST 300

*Handwritten signature*

7

SIS-215-000-210	PTA18-LT ST 195
SIS-215-010-210	PTA18-LT ST 300
SIS-205-000-210	PTA14-LT ST 195
SIS-205-010-210	PTA14-LT ST 300
SIS-600-000-110	EXTRA FLOPPY ST 195
SIS-601-000-110	FLOPPY ST 195
SIS-602-000-110	INTERMEDIATE ST 195
SIS-603-000-110	STANDARD ST 195
SIS-600-001-110	EXTRA FLOPPY J 195
SIS-601-001-110	FLOPPY J 195
SIS-602-001-110	INTERMEDIATE J 195
SIS-603-001-110	STANDARD J 195

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: 5 unidades por caja.

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

Nombre del fabricante: SIS Medical AG.

Lugar/es de elaboración: Im Hólderil 23, Winterthur, Suiza.

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2120-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**20 MAYO 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5610**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.