



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4432

BUENOS AIRES, **05 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5549-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Technology S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-23, denominado: Alambres Guía Orientables, marca Asahi® PTCA Guide Wire.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-23, correspondiente al producto médico denominado:

*E^c
A*



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

DISPOSICIÓN N° 1432

Alambres Guía Orientables, marca Asahi® PTCA Guide Wire, propiedad de la firma Technology S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0720 de fecha 01 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-23, denominado: Alambres Guía Orientables, marca Asahi® PTCA Guide Wire.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-23.

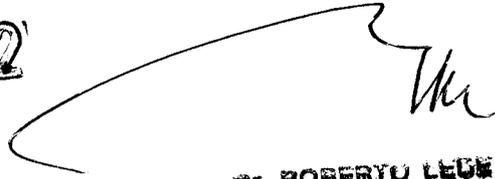
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5549-15-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

1432


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4432 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Technology S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Alambres Guía Orientables.

Marca: Asahi® PTCA Guide Wire.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0720/11 de fecha 01 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-374-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de febrero de 2016	01 de febrero de 2021
Marca	Asahi® PTCA Guide Wire	Asahi®
Modelo/s	ASAHI PTCA Guide Wire LIGHT ASAHI PTCA Guide Wire SOFT ASAHI PTCA Guide Wire INTERMEDIATE ASAHI PTCA Guide Wire STANDARD ASAHI PTCA Guide Wire MARKER	<u>FSC N°3008</u> AG149000 Alambre de extensión ASAHI AG149000 Alambre de extensión ASAHI 165 cm <u>FSC N°3012</u> AG145000 Alambre guía para



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

	WIRE	PTCA ASAHI Light
	ASAHI PTCA Guide Wire GRAND SLAM	AG145300 Alambre guía para PTCA ASAHI Light 300 cm
	ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 3	AG145000J Alambre guía para PTCA ASAHI Light J
	ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 4.5	AG145300J Alambre guía para PTCA ASAHI Light 300 cm J
	ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 6	AG141000 Alambre guía para PTCA ASAHI Soft
	ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 12	AG141300 Alambre guía para PTCA ASAHI Soft 300 cm
	ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST	AG141000J Alambre guía para PTCA ASAHI Soft J
	ASAHI PTCA Guide Wire LIGHT 300 cm	AG141300J Alambre guía para PTCA ASAHI Soft 300 cm J
	ASAHI PTCA Guide Wire SOFT 300cm	AG142000 Alambre guía para PTCA ASAHI Intermediate
	ASAHI PTCA Guide Wire INTERMEDIATE 300cm	AG142300 Alambre guía para PTCA ASAHI Intermediate 300 cm
	ASAHI PTCA Guide Wire STANDARD 300cm	AG142000J Alambre guía para PTCA ASAHI Intermediate J
	ASAHI PTCA Guide Wire MARKER WIRE 300cm	AG142300J Alambre guía para PTCA ASAHI Intermediate 300 cm J
	ASAHI PTCA Guide Wire GRAND SLAM 300cm	AG143000 Alambre guía para PTCA ASAHI Standard
	ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 3 300cm	AG143300 Alambre guía para PTCA ASAHI Standard 300 cm
	ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 4.5 300cm	AG143000J Alambre guía para PTCA ASAHI Standard J
	ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 6 300cm	AG143300J Alambre guía para PTCA ASAHI Standard 300cm J
	ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 12 300cm	

E
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST 300cm	AG141010 Alambre guía para PTCA ASAHI Marker Wire
ASAHI PTCA Guide Wire LIGHT J	AG141310 Alambre guía para PTCA ASAHI Marker Wire 300 cm
ASAHI PTCA Guide Wire SOFT J	AG141010J Alambre guía para PTCA ASAHI Marker Wire J
ASAHI PTCA Guide Wire INTERMEDIATE J	AG141310J Alambre guía para PTCA ASAHI Marker Wire 300 cm J
ASAHI PTCA Guide Wire STANDARD J	AG141002 Alambre guía para PTCA ASAHI Grand Slam
ASAHI PTCA Guide Wire MARKER WIRE J	AG141302 Alambre guía para PTCA ASAHI Grand Slam 300 cm
ASAHI PTCA Guide Wire GRAND SLAM J	AG141002J Alambre guía para PTCA ASAHI Grand Slam J
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 3 J	AG141302J Alambre guía para PTCA ASAHI Grand Slam 300 cm J
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 4.5 J	AG14M050 Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 3
ASAHI PTCA Guide Wire, MIRACLE 6 J	AG14M350 Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 3 300 cm
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 12 J	AG14M050J Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 3 J
ASAHI PTCA Guide Wire CONQUEST J	AG14M350J Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 3 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire LIGHT 300cm J	AG14M045 Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 4.5
ASAHI PTCA Guide Wire SOFT 300cm J	AG14M345 Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 4.5 300 cm
ASAHI PTCA Guide Wire INTERMEDIATE 300cm J	
ASAHI PTCA Guide Wire STANDARD 300cm J	
ASAHI PTCA Guide Wire MARKER WIRE 300cm J	
ASAHI PTCA Guide Wire GRAND	

E
 A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

SLAM 300cm J	AG14M045J Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 4.5 J
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 3 300cm J	AG14M345J Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 4.5 300 cm J
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 4.5 300cm J	AG14M060 Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 6
ASAHI PTCA Guide Wire MIRACLE 12 300cm J	AG14M360 Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 6 300 cm
ASAHI PTCA Guide Wire Conquest 300cm J	AG14M060J Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 6 J
ASAHI PTCA Guide Wire Rinato	AG14M360J Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 6 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire PROWATERflex	AG14M070 Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 12
ASAHI PTCA Guide Wire Fielder	AG14M370 Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 12 300 cm
ASAHI PTCA Guide Wire Fielder FC	AG14M070J Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 12 J
ASAHI PTCA Guide Wire Fielder XT	AG14M370J Alambre guía para PTCA ASAHI Miracle 12 300cmJ
ASAHI PTCA Guide Wire Conquest Pro	AG143090 Alambre guía para PTCA ASAHI Conquest
ASAHI PTCA Guide Wire Conquest Pro 12	AG143390 Alambre guía para PTCA ASAHI Conquest 300 cm
ASAHI PTCA Guide Wire Conquest Pro 8-20	AG143090J Alambre guía para PTCA ASAHI Conquest J
ASAHI PTCA Guide Wire Rinato 300cm	AG143390J Alambre guía para PTCA ASAHI Conquest 300cm J
ASAHI PTCA Guide Wire PROWATERflex 300cm	<u>FSC N°3010</u>
ASAHI PTCA Guide Wire Fielder 300cm	AGH146000 Alambre guía para PTCA ASAHI Rinato
ASAHI PTCA Guide Wire Fielder FC 300cm	
ASAHI PTCA Guide Wire Fielder XT 300cm	

E

A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ASAHI PTCA Guide Wire Conquest Pro 300cm	AGH146300 Alambre guía para PTCA ASAHI Rinato 300 cm
ASAHI PTCA Guide Wire Conquest Pro 12 300cm	AGH146000J Alambre guía para PTCA ASAHI Rinato J
ASAHI PTCA Guide Wire Conquest Pro 8-20 300cm	AGH146300J Alambre guía para PTCA ASAHI Rinato 300 cm J
ASAHI PTCA Guide Wire Rinato J	AGH147000 Alambre guía para PTCA ASAHI PROWATERflex J
ASAHI PTCA Guide Wire PROWATERflex J	AGH147300 Alambre guía para PTCA ASAHI PROWATERflex 300 cm
ASAHI PTCA Guide Wire Fielder J	AGH147000J Alambre guía para PTCA ASAHI PROWATERflex J
ASAHI PTCA Guide Wire Fielder FC J	AGH147300J Alambre guía para PTCA ASAHI PROWATERflex 300 cm J
ASAHI PTCA Guide Wire Conquest Pro J	AGH140000 Alambre guía para PTCA ASAHI Fielder
ASAHI PTCA Guide Wire Conquest Pro 12 J	AGH140300 Alambre guía para PTCA ASAHI Fielder 300 cm
ASAHI PTCA Guide Wire Conquest Pro 8-20 J	AGH140000J Alambre guía para PTCA ASAHI Fielder J
ASAHI PTCA Guide Wire Rinato 300cm J	AGH140300J Alambre guía para PTCA ASAHI Fielder 300 cm J
ASAHI PTCA Guide Wire PROWATERflex 300cm J	AGH140001 Alambre guía para PTCA ASAHI Fielder FC
ASAHI PTCA Guide Wire Fielder 300cm J	AGH140301 Alambre guía para PTCA ASAHI Fielder FC 300 cm
ASAHI PTCA Guide Wire Fielder FC 300cm J	AGH140001J Alambre guía para PTCA ASAHI Fielder FC J
ASAHI PTCA Guide Wire Conquest Pro 300cm J	AGH140301J Alambre guía
ASAHI PTCA Guide Wire Conquest Pro 12 300cm J	
ASAHI PTCA Guide Wire Conquest Pro 8-20 300cm J	
ASAHI PTCA Guide Wire Decillion	

E
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>FL ASahi PTCA Guide Wire Decillion MD ASahi PTCA Guide Wire Decillion HS ASahi PTCA Guide Wire ASahi SION ASahi PTCA Guide Wire ASahi SION 300cm ASahi PTCA Guide Wire ASahi ULTIMATEbros 3 ASahi PTCA Guide Wire ASahi ULTIMATEbros 3 300 cm ASahi PTCA Guide Wire ASahi ULTIMATEbros 3 J ASahi PTCA Guide Wire ASahi ULTIMATEbros 3 300 cm J</p>	<p>para PTCA ASahi Fielder FC 300 cm J AGH140002 Alambre guía para PTCA ASahi Fielder XT AGH1403021 Alambre guía para PTCA ASahi Fielder XT 300 cm AGH143090 Alambre guía para PTCA ASahi Conquest Pro AGH143390 Alambre guía para PTCA ASahi Conquest Pro 300 cm AGH143090J Alambre guía para PTCA ASahi Conquest Pro J AGH143390J Alambre guía para PTCA ASahi Conquest Pro 300 cm J AGH143091 Alambre guía para PTCA ASahi Conquest Pro 12 AGH143391 Alambre guía para PTCA ASahi Conquest Pro 12 300 cm AGH143091J Alambre guía para PTCA ASahi Conquest Pro 12 J AGH143391J Alambre guía para PTCA ASahi Conquest Pro 12 300 cm J AGH143092 Alambre guía para PTCA ASahi Conquest Pro 8-20 AGH143392 Alambre guía para PTCA ASahi Conquest Pro 8-20 300 cm</p>
--	---	---

E
 A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

		<p>AGH143092J Alambre guía para PTCA ASAHI Conquest Pro 8-20 J</p> <p>AGH143392J Alambre guía para PTCA ASAHI Conquest Pro 8-20 300 cm J</p> <p>DFNW18-Z8HS Alambre guía para PTCA ASAHI Decillion FL</p> <p>DMNW18-03HS Alambre guía para PTCA ASAHI Decillion MD</p> <p>DHNW18-01PS Alambre guía para PTCA ASAHI Decillion HS</p> <p>AHW14R001S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION</p> <p>AHW14R301S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION 300 cm</p> <p>AHW14R001J Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION J</p> <p>AHW14R301S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION 300 cm J</p> <p>AHW14R004S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION blue</p> <p>AHW14R304S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION blue 300 cm</p> <p>AHW14R004J Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION blue J</p> <p>AHW14R304S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION blue 300 cm J</p>
--	--	---

E
A



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

		<p>AHW14S003S Alambre guía para PTCA ASAHI ULTIMATEbros 3</p> <p>AHW14S303S Alambre guía para PTCA ASAHI ULTIMATEbros 3 300 cm</p> <p>AHW14S003J Alambre guía para PTCA ASAHI ULTIMATEbros 3 J</p> <p>AHW14S303J Alambre guía para PTCA ASAHI ULTIMATEbros 3 300 cm J</p> <p>AHW14S302S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI RG3</p> <p>AHW14R007S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI Gaia First 190 cm</p> <p>AHW14R007P Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI Gaia First 190 cm Pre-shape</p> <p>AHW14R307S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI Gaia First 300 cm</p> <p>AHW14R307P Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI Gaia First 300 cm Pre-shape</p> <p>AHW14R008S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI Gaia Second 190 cm</p> <p>AHW14R008P Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI Gaia Second 190 cm Pre-shape</p> <p>AHW14R308S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI Gaia Second 300 cm</p>
--	--	--

E
 A



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

		<p>AHW14R308P Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI Gaia Second 300 cm Pre-shape</p> <p>AHW14R011S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI Gaia Third 190 cm</p> <p>AHW14R011P Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI Gaia Third 190 cm Pre-shape</p> <p>AHW14R311S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI Gaia Third 300 cm</p> <p>AHW14R311P Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI Gaia Third 300 cm Pre-shape</p> <p>APW14R010S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION black 190 cm</p> <p>APW14R010J Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION black 190 cm J</p> <p>APW14R010P Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION black 190 cm Pre-shape</p> <p>APW14R310S Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION black 300 cm</p> <p>APW14R310J Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION black 300 cm J</p> <p>APW14R310P Alambre guía para PTCA ASAHI, ASAHI SION black 300 cm Pre-shape</p> <p>APW14R009S Alambre guía para PTCA ASAHI, Fielder XT-A</p>
--	--	---

E
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		190 cm APW14R309S Alambre guía para PTCA ASAHI, Fielder XT-A 300 cm APW14R005S Alambre guía para PTCA ASAHI, Fielder XT-R 190 cm APW14R305S Alambre guía para PTCA ASAHI, Fielder XT-R 300 cm
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0720/11.	A fs. 23 a 24.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0720/11.	A fs. 25 a 35.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Technology S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

05 MAY 2017

Expediente N° 1-47-3110-5549-15-0

DISPOSICIÓN N°

14/3 2

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



ANEXO IIIB - RÓTULO

14 23 2

Fabricado por **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN

Y/O

05 MAY 2011

ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang,
Pathumthani 12000, TAILANDIA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

ASAHI

PTCA Guide Wire

Modelo: XXX

Alambres Guía Orientables

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: AAAA-MM

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Esterilizado por óxido de etileno

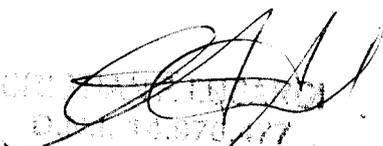
Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

E


TECNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

4432



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN

Y/O

ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang,
Pathumthani 12000, TAILANDIA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

ASAHI

PTCA Guide Wire

Modelo: XXX

Alambres Guía Orientables

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: AAAA-MM

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

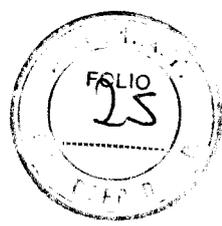
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

CRISTIANE LESANDA
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

1732



ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN

Y/O

ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang,
Pathumthani 12000, TAILANDIA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

ASAHI
PTCA Guide Wire

Modelo: XXX

Alambres Guía Orientables

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-23

DESCRIPCIÓN

Este Alambre-Guía ACTP/ATP tiene un extremo distal tipo espiral o tipo de recubrimiento plástico.

La espiral es parcial o totalmente radioopaca para facilitar la selección de los vasos sanguíneos y la

CRISTIANE...
DIRECCIÓN
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

confirmación de la posición del extremo distal del alambre guía por fluoroscopia. La superficie del alambre guía está revestida de politetrafluoroetileno (PTFE) y/o polímero hidrofílico y/o silicona. Se pueden conformar alrededor de 2 cm del extremo distal. También se encuentra disponible opcionalmente el producto con punta preconformada.

Se encuentra disponible un alambre de extensión ASAHI INTECC desmontable para la conexión con el extremo proximal de esta guía con una longitud de menos de 300 cm. Tras la conexión, la longitud total será de 300 a 350 cm.

INDICACIONES

El Alambre-Guía de ASAHI está indicado para facilitar la colocación de los catéteres balón de dilatación durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS

1. Inspección antes de usar

- a) Antes de usar, inspeccionar cuidadosamente y confirmar que todos los dispositivos y envases se encuentran sin daños.
- b) Antes de usar, verificar que el Alambre-Guía es compatible con el dispositivo de intervención a utilizar.

2. Preparación

- a. Seleccione el alambre guía más adecuado para el área afectada y retire el tubo sujetador que contiene el alambre guía del paquete estéril.
- b. Rellene el tubo sujetador con una solución salina esterilizada y heparinizada empleando una jeringuilla para empapar el dispositivo en su conjunto. Tenga en cuenta que la solución salina esterilizada y heparinizada se puede derramar del tubo sujetador en este momento. Para el soporte con el tubo de protección del extremo distal (figura 1), se puede conectar una jeringa a dicho tubo.
- c. Suelte la guía del clip de cola y deslícela lentamente, presione el extremo distal de la guía a través del tubo sujetador (B) (Figura 2). Para la guía cuyo extremo proximal se encuentra fijo entre el clip de soporte y el tubo sujetador (A), retire el tubo sujetador del clip de soporte y deslice lentamente la guía, presione el extremo distal de la guía a través del tubo sujetador (B). (Figura 3)

ASAHI
TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

Figura 1

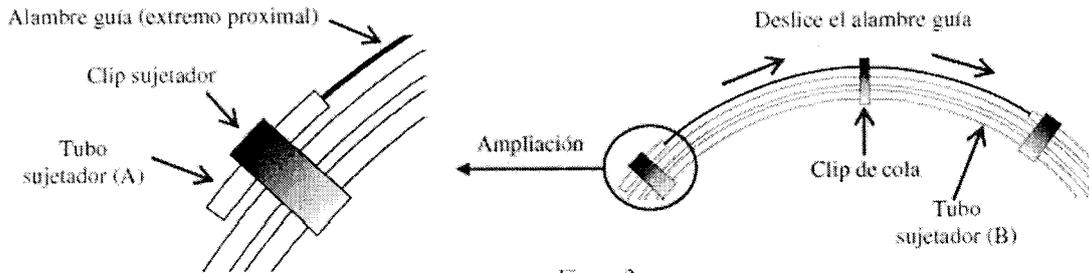
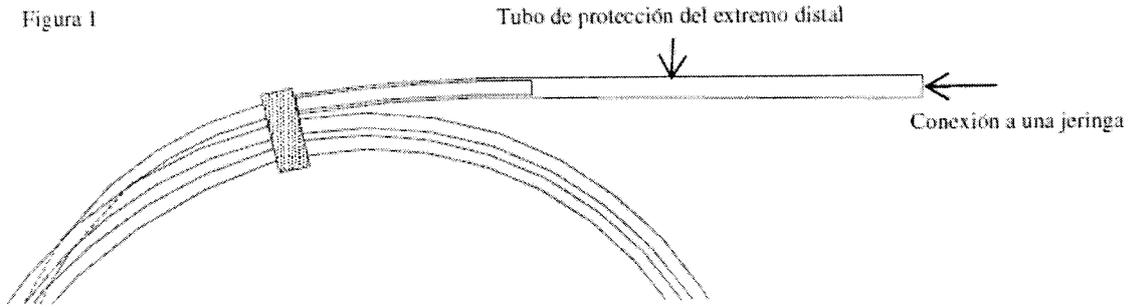


Figura 2

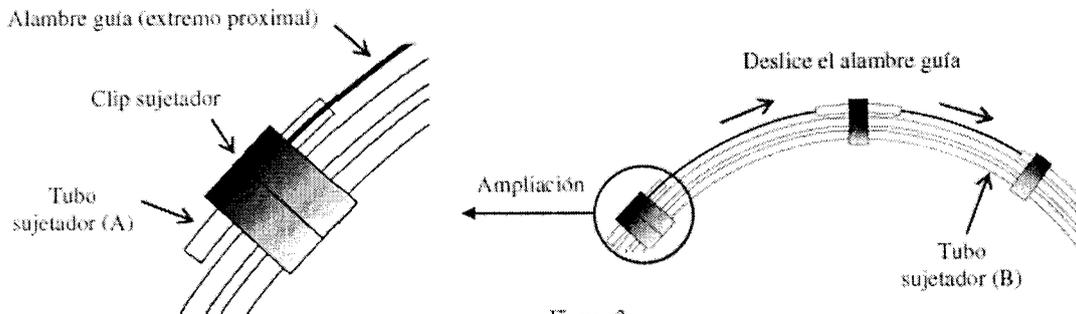


Figura 3

d. Si es necesario, cuando el extremo distal del alambre guía se prolongue entre 5 y 6 cm más allá del otro extremo del tubo sujetador (o del tubo de protección del extremo distal), conforme la punta de acuerdo con la práctica estándar. Al conformar la punta, utilice la fuerza mínima necesaria de modo que no quede dañada la espiral. En especial, la guía con extremo distal de tipo cubierto de plástico es muy delicada frente a daños. Preste atención especial a no dañar la cubierta de plástico al conformar la punta. Compruebe la espiral y la guía para verificar la ausencia de daños tras el conformado y antes del uso.

e. Sujete cuidadosamente el alambre guía que sale del extremo distal del tubo sujetador (o del tubo de protección del extremo distal), por el punto más cercano posible al tubo sujetador, y extraiga el alambre guía lentamente y con cuidado.

f. Si se siente resistencia al extraer la guía del tubo sujetador, inyecte de nuevo una solución salina esterilizada y heparinizada en el tubo sujetador. Continúe extrayendo la guía cuando haya dejado de percibirse la resistencia. Asegúrese de inyectar suficiente solución salina esterilizada y

heparinizada en el tubo sujetador, debido a que al extraer a la fuerza la guía se puede dañar el revestimiento hidrofílico con el que cuenta aquélla.

g. Rellene la luz del dispositivo quirúrgico con solución salina esterilizada y heparinizada antes de insertar de nuevo la guía.

3. Procedimiento para inserción

• *Sistemas de tipo coaxial*

- a) Insertar cuidadosamente el distal de la guía en el brazo del dispositivo de intervención.
- b) Avanzar el Alambre-Guía suavemente hasta que la boquilla se encuentre próximo a la boquilla del dispositivo de intervención.
- c) Acople el catéter guía e inserte el dispositivo de intervención (con el Alambre-Guía) dentro del conector en forma de Y.
- d) Avance el dispositivo de intervención a trabes del catéter guía hasta que la boquilla del dispositivo este próximo a la boquilla del catéter guía.
- e) Ajustar la válvula hemostática del conector en "Y" para crear un sello alrededor del dispositivo de intervención. Asegúrese que el dispositivo aún tiene movilidad.
- f) Verifique que el Alambre-Guía puede moverse con suavidad.
- g) Adosar el dispositivo de torsión al Alambre-Guía si fuera necesario.
- h) Avanzar el Alambre-Guía para pasar a través de la lesión, bajo el radioscopio. Confirmar por medio de la angiografía que el Alambre-Guía ha pasado la parte estrecha de lesión objetivo.
- i) Observe los movimientos del Alambre-Guía dentro de los vasos. Antes que el Alambre-Guía sea movido o torsionado, se deberá examinar el movimiento de la boquilla bajo el radioscopio. No torsionar el Alambre-Guía sin haber observado el movimiento correspondiente de la boquilla. En caso contrario, podrían ocurrir traumas en los vasos.
- j) No usar en partes de los vasos que no puedan ser visualizados.
- k) Avanzar el dispositivo de intervención hasta que se alcance la lesión mientras que se evitará el movimiento del Alambre-Guía. Asegurar que la boquilla del distal del Alambre-Guía y su ubicación dentro de los vasos sean visibles durante la manipulación del dispositivo de intervención.

• **Sistemas de recambio rápido**

- a) Adosar el catéter guía.
- b) Insertar el introductor del Alambre-Guía dentro del conector en forma de Y del catéter guía.
- c) Insertar cuidadosamente la boquilla del Alambre-Guía dentro del introductor.
- d) Avanzar el Alambre-Guía a través del catéter guía bajo el radioscopio hasta que la boquilla esté próxima a la boquilla del catéter guía.

5) Después de haber extraído la guía del cuerpo, frótela con una gasa humedecida en solución salina heparinizada y manténgala la superficie humedecida.

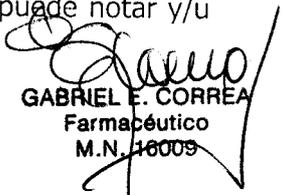
CONTRAINDICACIONES

Los alambres guía para PTCA de ASAHI no deben ser empleados para neurovasculatura.

ADVERTENCIAS

- Esta guía y su envase están esterilizados previamente con gas de óxido de etileno, habiéndose concebido sólo para un único uso. No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar. Si lo vuelve a utilizar o a esterilizar, pueden haberse visto afectadas las prestaciones o la calidad de esta guía y su envase, existiendo riesgo de complicaciones, incluyendo infecciones.
- No utilice el alambre guía después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Deseche cualquier alambre guía después de su fecha de caducidad.
- Este alambre guía debe utilizarse solo por parte de un médico con la adecuada formación en tratamiento de ACTP/ATP.
- La sección espiral es especialmente frágil, no la doble ni la estire más de lo necesario. Si lo hace, el alambre guía podría dañarse.
- No utilice un alambre guía si está deteriorado. El uso de una guía deteriorada puede ser causa de daños en los vasos sanguíneos y/o respuesta de par imprecisa. Se pueden ocasionar lesiones al paciente.
- No utilice nunca agujas o vainas metálicas para insertar o sacar este alambre guía. Si lo hace, la superficie de este alambre guía podría dañarse considerablemente.
- No utilice esta guía en combinación con catéteres (catéter de aterectomía, dilatador metálico, etc.) cuyos componentes metálicos pueden entrar en contacto con la superficie de esta guía. En caso contrario, esta guía puede sufrir daños o quedar inservible.
- Avance y retire el alambre guía siempre despacio.
- Observe el movimiento de este alambre guía en los vasos. Antes de mover o torsionar este alambre guía, se debe examinar y controlar por fluoroscopia el movimiento del extremo. No mueva ni retuerza el alambre guía sin observar el movimiento correspondiente del extremo, ya que se podría dañar el alambre guía o provocarse un traumatismo. Además, compruebe que el extremo distal de este alambre guía y su posición en el vaso están visibles mientras se manipula el alambre guía.
- No empuje, taladre, retire, ni presione nunca este alambre guía cuando note resistencia. Torsionar o empujar este alambre guía contra una resistencia puede dañar y/o separar el extremo de este alambre guía o dañar directamente un vaso. La resistencia se puede notar y/u

CRISTIANE HUARDI
D. I. N. 10000
FARMACÉUTICA S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 18009

observar bajo fluoroscopia viendo que se tuerce el extremo del alambre guía. Si observa el prolapso del extremo del alambre guía, no deje que el extremo siga en la posición de prolapso; si lo hace, se podría dañar el alambre guía. Determine la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y tome las medidas necesarias.

- Si se percibe resistencia debido a espasmos, curvatura de la guía o atrapamiento mientras se maneja esta guía en el vaso sanguíneo o se extrae, no gire ni tire de la guía propiamente dicha. Detenga el procedimiento.

Determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y ejecute la actuación médica adecuada. Si la guía se mueve excesivamente, puede romperse o deteriorarse, lo que puede provocar lesiones en los vasos sanguíneos o provocar que queden fragmentos en el interior del vaso.

- Si percibe resistencia entre esta guía y el resto de dispositivos quirúrgicos mientras se está manejando esta guía en un vaso sanguíneo, evite aplicar una fuerza excesiva. Cuando observe que la resistencia es anormal, retire el sistema entero del cuerpo del paciente y determine la causa. En caso contrario, la guía se puede romper o quedar deteriorada, y puede provocar lesiones en el vaso sanguíneo o que queden fragmentos en el interior del vaso.
- La guía se debe utilizar en lugares donde se pueda realizar de modo inmediato una operación quirúrgica de emergencia. Si no se puede ejecutar una operación quirúrgica de emergencia, en el peor de los casos, pueden producirse situaciones en las que se ponga en peligro la vida.
- Al girar esta guía en el interior del vaso sanguíneo, no proceda a su rotación continua en el mismo sentido.

De este modo se puede deteriorar o romper la guía, provocando lesiones en el vaso sanguíneo o que queden fragmentos en el interior de dicho vaso. Al girar la guía, rótelas en sentido horario y antihorario de forma alternativa. No gire más de dos vueltas (720°) en la misma dirección.

- No empuje el alambre guía más de lo necesario para avanzar el extremo por la parte más estrecha del vaso.

(Por ejemplo, no empuje el alambre guía cuando el extremo distal del alambre guía esté doblado por la fuerza de la manipulación). Después de cruzar la zona objetivo, no gire, tire o empuje bruscamente el alambre guía. Si se mueve excesivamente el alambre guía, se puede dañar o romper, lo que puede dañar el vaso sanguíneo o dejar fragmentos dentro del vaso.

- Utilice la técnica adecuada para asegurar y verificar que no entra aire en el dispositivo de intervención cuando se empuja este alambre guía desde el dispositivo de intervención o se vuelve a introducir. Si no lo hace se podría producir una embolia gaseosa.
- Rocíe la guía con una solución salina esterilizada y heparinizada o de otro tipo adecuado al proceder a la retirada y a la reintroducción para evitar que entre aire en el dispositivo quirúrgico.

Tenga cuidado al cambiar esta guía para evitar que entre aire y/o que se produzcan traumatismos. Al reintroducir la guía, confirme que la punta del dispositivo quirúrgico se encuentra libre en el vaso y no se apoya contra la pared del mismo. Si no se hace de este modo, se puede provocar un traumatismo. Utilice el marcador radiopaco del dispositivo quirúrgico para confirmar la posición.

- El movimiento libre del alambre guía dentro del dispositivo de intervención es una característica importante de un sistema de alambre guía direccionable ya que da al usuario una información táctil valiosa. Pruebe la resistencia del sistema antes de utilizarlo. Ajuste o cambie la válvula hemostática con una válvula regulable si observa que inhibe el movimiento del alambre guía.

- No proceda a la colocación de un stent empleando más de una guía ni a la operación del alambre a través del tirante de un stent. En caso contrario, el stent puede resultar dañado o la guía se puede romper o quedar inservible.

- No lo utilice en zonas de vasos que no se visualicen o no se puedan visualizar.

- No conecte esta guía con alambres de extensión desmontables producidos por fabricantes distintos a ASAHI INTECC. En caso contrario, el alambre guía puede resultar dañado o se puede desacoplar accidentalmente el alambre de extensión desmontable.

Consulte las instrucciones de uso de los alambres de extensión ASAHI.

- No manipule esta guía mientras se encuentra conectado el alambre de extensión desmontable. El único propósito para el que será necesario el alambre de extensión desmontable es la inserción y/o la extracción del dispositivo quirúrgico utilizado al mismo tiempo. En caso contrario, el alambre guía puede resultar dañado o se puede desacoplar accidentalmente el alambre de extensión desmontable.

- Al conectar el alambre de extensión desmontable a este alambre guía o desacoplarlo del mismo, o al introducir o extraer dispositivos quirúrgicos combinados, la guía debe estar firmemente fijada y se debe prestar especial atención al movimiento de la punta de la guía mediante fluoroscopia de rayos X. En caso contrario, puede resultar dañado el vaso sanguíneo.

- Al conectar el alambre de extensión desmontable con esta guía, se debe insertar firmemente en la línea límite que se encuentra entre los revestimientos de PTFE y distinto a PTFE en el extremo proximal de la guía. En caso contrario, el alambre de extensión desmontable se puede desacoplar accidentalmente.

- Si se siente o detecta algo anormal en la conexión mientras el alambre de extensión desmontable se está acoplando a esta guía o desacoplando de la misma, detenga inmediatamente el uso de esta guía. En caso contrario, este alambre guía puede resultar dañado o se puede desacoplar o dañar accidentalmente el alambre de extensión desmontable.

- Antes de usarlo, asegúrese de que la flexibilidad del extremo, el tamaño y la forma de este alambre guía son adecuados para el procedimiento.
- No limpie este alambre guía con una solución orgánica, como alcohol.
- Utilice esta guía con cuidado, dado que puede penetrar en un vaso sanguíneo. En caso contrario, se pueden provocar eventos no deseados, como perforación del vaso sanguíneo y disección de una arteria coronaria.

La mayor intensidad de giro, un extremo lejano más rígido y/o una fuerza de avance superior pueden conllevar un riesgo más elevado de perforación o lesiones que si se utiliza una guía más flexible. Por consiguiente, emplee la guía más flexible que pueda tratar la lesión (es decir, la guía con la carga en punta más baja que trate la lesión), y preste mucha atención a minimizar el riesgo de perforación o de otros daños en los vasos sanguíneos.

- Utilice el alambre guía más adecuado para tratar la lesión. Hay riesgos para el paciente si se utiliza cualquier alambre guía, ya que si no se elige adecuadamente, podría estropearse o romperse. Si se produce un daño o rotura del alambre guía, se puede producir un daño en el vaso y daños al paciente, o la muerte. Por lo tanto, procure siempre que las personas que utilicen el alambre guía tengan la formación necesaria para ello, empleen la técnica adecuada y utilicen los alambres guía con cuidado, siguiendo las instrucciones de uso.

PRECAUCIONES

- Si el envase está abierto o deteriorado, no utilice la guía. No abra el envase hasta inmediatamente antes de proceder a su uso. Utilice técnicas asépticas en la manipulación y el empleo de la guía y del envase.
- Las contraindicaciones, advertencias, precauciones, y usos para los que están diseñados los dispositivos de intervención están descritos en las instrucciones de uso de los dispositivos de intervención respectivos. Antes de utilizar el alambre guía ACTP de ASAHI con otros dispositivos de intervención (introduccion percutáneo, dispositivo para dar forma, alambre guía ACTP, alambre de extensión, catéter guía ACTP, catéter de dilatación ACTP, microcatéter, y stent), lea las instrucciones de uso de los dispositivos para comprobar que los otros dispositivos son compatibles con el alambre guía ACTP de ASAHI. Compruebe que elige el alambre guía ACTP de ASAHI correcto y que lo usa teniendo en cuenta las contraindicaciones, advertencias, precauciones, y las instrucciones de uso de los otros dispositivos y del alambre guía ACTP de ASAHI.
- Los alambres guía son instrumentos delicados y se deben manejar con cuidado. Cuando saque el alambre guía del tubo sujetador, no lo maneje ni tire de él bruscamente.
- Para el soporte con el tubo de protección del extremo distal (ref. Procedimientos recomendados, figura 1), no extraiga ni inserte dicho tubo mientras el alambre guía esté dentro del soporte.

- Revise el alambre guía atentamente por si tiene dobleces, torceduras, u otro daño, antes de utilizarlo y siempre que sea posible durante el procedimiento.
- Tenga mucho cuidado cuando utilice el alambre guía para que no se doble ni se tuerza, y siga prácticas estándar cuando utilice el alambre guía.
- Al conformar la punta, utilice la fuerza mínima necesaria de modo que no quede dañada la espiral. En especial, la guía con extremo distal de tipo cubierto de plástico es muy delicada frente a daños. Preste atención especial a no dañar la cubierta de plástico al conformar la punta. Compruebe la espiral y la guía para verificar la ausencia de daños tras el conformado y antes del uso.
- Compruebe cuál es el extremo distal antes de la inserción y asegúrese de insertar el extremo distal flexible (extremo con espiral o el extremo recubierto de plástico).
- Tenga mucho cuidado cuando dé forma al extremo de este alambre guía. Asegúrese de mojar el alambre guía antes de dar forma para evitar dañar el revestimiento de la superficie.
- Para el soporte con el tubo de protección del extremo distal (ref. Procedimientos recomendados, figura 1), extraiga dicho tubo antes de introducir el alambre guía otra vez en el soporte.
- Para el alambre guía que tiene el extremo proximal entre el clip sujetador y el tubo sujetador (A), se puede doblar el alambre guía cuando se quita sin liberar el extremo proximal del tubo sujetador que lo retiene (A). Quite el tubo sujetador del clip sujetador antes de manipular el alambre guía. (Consulte los procedimientos recomendados, figura 2)
- No modifique este alambre guía bajo ninguna circunstancia.
- Tras usar el alambre, tome medidas preventivas para evitar infecciones. Deseche este alambre guía y el envase como residuos médicos.

FALLOS DE FUNCIONAMIENTO Y EFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir posibles fallos de funcionamiento y efectos adversos en el uso de esta guía, entre los que se encuentran los siguientes:

- Torsión de la guía
- Abrasión del revestimiento de la guía
- Dificultad de extracción del alambre guía
- Fallo al atravesar una lesión
- Separación o rotura del alambre guía
- Daño a un vaso, incluyendo una posible perforación
- del vaso
- Disección del vaso
- Tamponamiento cardíaco debido a la perforación del

- vaso
- Embolia gaseosa
- Infección
- Espasmo del vaso sanguíneo
- Trombos
- Hematoma en el lugar de la perforación
- Perforación cardíaca

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No conserve la guía y el envase doblados ni soportando cargas pesadas. Esta guía y su envase se deben mantener alejados del agua. Proceda a su almacenamiento en un lugar fresco, oscuro y

-seco.


CRISTIAN ALBERTO
DIAZ GARCIA
TECNOLOGIA S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009