



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 6069

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1927/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

57



Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Nipro, nombre descriptivo Guía de Alambre hidrofílicas y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo a lo solicitado, por Nipro Medical Corporation, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 44-49 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 6069

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1927/10-2

DISPOSICIÓN Nº **6069**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6069.....

Nombre descriptivo: Guía de Alambre hidrofílicas

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

Marca: Nipro

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Introducción / posicionamiento de catéteres y dispositivos
de intervención dentro de la vasculatura sanguínea en procedimientos angiográficos

Modelo/s: Aqualiner
AL + 35150SR
AL + 35180SR
AL + 35260SR
AL + 38150SR
AL + 38180SR
AL + 38260SR
AL + 32150SR
AL + 32260SR
AL + 35150SS
AL + 35180SS
AL + 35260SS
AL + 38150SS
AL + 38180SS
AL + 38260SS
AL + 35180AR
AL + 35260AR
AL + 38150AR
AL + 38180AR
AL + 38260AR
AL + 32150AR
AL + 32260AR
AL + 35150AR
AL + 35180AS
AL + 35260AS
AL + 38150AS
AL + 38180AS
AL + 38260AS

5.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Nipro Medical Industries Ltd.

Lugar/es de elaboración: 19-64, Matsubara 2-chome, Tatebayashi-shi, Gunma-Ken, Japón.

Expediente N° 1-47-1927/10-2

DISPOSICIÓN N°

6069


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6069
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1927/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6069** y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation, 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: Guía de Alambre hidrofílicas

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

Marca: Nipro

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Introducción / posicionamiento de catéteres y dispositivos de intervención dentro de la vasculatura sanguínea en procedimientos angiográficos

Modelo/s: Aqualiner
AL + 35150SR
AL + 35180SR
AL + 35260SR
AL + 38150SR
AL + 38180SR
AL + 38260SR
AL + 32150SR
AL + 32260SR
AL + 35150SS
AL + 35180SS
AL + 35260SS
AL + 38150SS
AL + 38180SS
AL + 38260SS
AL + 35180AR
AL + 35260AR
AL + 38150AR
AL + 38180AR
AL + 38260AR

9

2

AL + 32150AR
AL + 32260AR
AL + 35150AR
AL + 35180AS
AL + 35260AS
AL + 38150AS
AL + 38180AS
AL + 38260AS

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

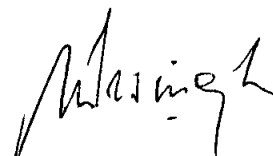
Nombre del fabricante: Nipro Medical Industries Ltd.

Lugar/es de elaboración: 19-64, Matsubara 2-chome, Tatebayashi-shi, Gunma-Ken, Japón.

Se extiende a Nipro Medical Corporation el Certificado PM-877-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~01 OCT 2010~~ **01 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6069


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.J.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Guía de alambre hidrofílicas

Fabricante: Nipro Medical Industries Ltd, N°.19-64, Matsubara 2 chome Tatebayashi, Gunna-ken Japón.

Importador: Nipro Medical Corporation Suc. Arg. Catamarca 1394 Cap. Fed.

Guía de alambre hidrofílicas

Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:

No utilizar si el envase está roto

Ver instrucciones de uso.

Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

Almacenamiento:

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad. Evitar la exposición directa a la luz solar.

Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315

Autorizado por la ANMAT PM-877-27

INSTRUCCIONES DE USO

Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico:

La **guía de alambre hidrofílica** facilita la colocación de dispositivos durante procedimientos de diagnóstico e intervención.

Se compone de 3 partes, un núcleo de alambre, un revestimiento de poliuretano y una superficie hidrofílica.

El recubrimiento hidrofílico se compone de un gran número de cadenas de polímero hidrófilo que permiten al alambre tener ventajas únicas, como por ej. retener agua durante largos períodos de tiempo, permitiendo esto al alambre permanecer lubricado y así reducir la necesidad de limpiar constantemente el cable con solución salina.

Se trata de un producto de uso único que no debe ser reutilizado. Debe usarse bajo la prescripción e instrucciones de un médico entrenado.

El contenido es estéril, no tóxico y apirógeno en un envase sin abrir y sin daños.

No utilizar una unidad cuyo envase haya sido manchado o dañado.

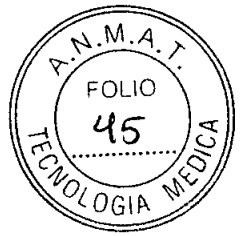
Usar la **guía de alambre hidrofílica** inmediatamente después de abrir el envase y desechar el juego después del uso.


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13.315


FERNANDO RIVERO
APODERADO



6069



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Información relacionada con la instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura:

El producto es una **guía de alambre hidrofílica** que facilita la colocación de dispositivos durante procedimientos de diagnóstico e intervención. No debe usarse para otros propósitos.

Información útil que permite comprobar que el producto médico esté bien instalado y pueda funcionar con plena seguridad:

1. Retire la guía de alambre AquaLiner, del dispensador de su empaque.
2. Con una jeringa, llenar completamente el dispensador con solución salina fisiológica heparinizada por el centro del catéter.
3. Retire la guía de alambre AquaLiner desde el dispensador. Cuando lo retire, verifique que la superficie tenga una adecuada lubricidad y que la guía no esté dañada, si siente alguna resistencia cuando se elimina la guía AquaLiner, inyectar más solución fisiológica heparinizada dentro del dispensador, y luego intente eliminarlo de nuevo.
4. Primero embeba el catéter con solución salina heparinizada antes de su uso. Para asegurar un movimiento suave de la guía AquaLiner dentro de ella.
5. Debido a la baja resistencia entre el catéter y la guía AquaLiner, esta puede caer dentro del catéter. Durante la manipulación, la guía Aqua Liner debería haber tener una posición de 5cm o mas del centro del catéter.

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MéN. 12.215

FERNANDO RIVERO
APODERADO



6069



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Información útil que permite evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

Precauciones

- La guía AquaLiner debe ser utilizada por un médico, quien debe estar bien entrenado para la manipulación y la observación bajo fluoroscopia. La manipulación debe realizarse bajo condiciones asépticas para prevenir la infección.
- La guía AquaLiner es esterilizada por óxido de etileno y es de un solo uso.
- NO esterilizar o reutilizar esta guía. La guía AquaLiner debe ser eliminada adecuada y en forma segura inmediatamente después del uso, para prevenir la infección por parte de terceros.
- NO lo use si el paquete del producto ha sido abierto, dañado o sucio, la esterilidad del producto está en riesgo.
- Utilice la guía AquaLiner inmediatamente después de la apertura del paquete.
- Después de la eliminación de la guía AquaLiner del vaso del paciente, limpie la superficie ligeramente con una gasa humedecida con suero fisiológico heparinizado para eliminar la sangre, y colocar la guía en un recipiente lleno de suero fisiológico heparinizado. Una fuerza excesiva al limpiar la superficie de la guía de alambre puede causar daño o abrasión de la capa hidrofílica. Además, antes de volver a insertar la guía de alambre en el paciente durante el mismo cateterismo, limpie la guía AquaLiner con una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparinizada para lubricar la superficie. No limpie la guía de alambre con una gasa seca. Con una gasa seca puede causar daño o abrasión del recubrimiento hidrofílico, lo que aumenta la resistencia cuando vuelva a insertar la guía de alambre en el catéter.
- Nunca limpie la superficie de la guía AquaLiner con material que no sea suero fisiológico heparinizado. Esto incluye el alcohol, desinfectantes, soluciones orgánicas, etc. Si usa otra solución que no sea solución salina fisiológica heparinizada puede tener un efecto en las propiedades físicas, como abrasión de la superficie hidrofílica, dando como resultado disminución de la lubricidad.


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MIN. 19.515


FERNANDO RIVERO
APODERADO

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849

E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- Evite la humedad, la luz solar directa, la luz ultravioleta (de las lámparas de esterilización, etc.), alta temperatura y alta humedad durante el almacenamiento. Almacene bajo temperatura controlada.
- La lubricidad de la superficie se desarrolla cuando la guía de alambre AquaLiner es humedecida. Antes de sacarlo de su dispensador e insertarlo en el catéter, primero inyectar una jeringa heparinizada con solución salina fisiológica dentro del dispensador a través del centro del catéter.
- Cuando está humedecida la guía AquaLiner podría llegar a ser de difícil manejo, para fácil operación, utilizar un dispositivo de torque plástico. No utilice nunca gaza seca o un dispositivo de torque de metal. Si lo hace, puede dañar la guía AquaLiner. Se recomienda usar un dispositivo de torque plástico para manipular el alambre.
- Debido a la variación del diámetro interno de la punta del catéter, el recubrimiento hidrofílico puede ser erosionado durante su manipulación. Durante la manipulación, si se siente cualquier resistencia, o si aparece algún problema con la punta de la guía de alambre, detener el uso de ese catéter y examinar con fluoroscopia. Un daño al recubrimiento hidrofílico puede ocurrir durante la manipulación forzada.
- Cuando se utilizan medicamentos o dispositivos, en conjunto con la guía AquaLiner, asegúrese de comprender las propiedades y características del medicamento o dispositivo para evitar daños a la guía.
- Si vuelve a insertar la guía de alambre AquaLiner en el dispensador, tenga cuidado de no dañar el recubrimiento hidrofílico, con el borde del dispensador.

Advertencias

- El uso indebido de la guía de alambres AquaLiner podría ocasionar daño, deterioro o desgaste del recubrimiento hidrofílico en el exterior de superficie de la vasculatura, y / o pérdida / separación / cortes de la cubierta de plástico, lo que puede requerir la eliminación/recuperación.
- NO lo use con una aguja de metal / dilatador Metal al manipular o retirar la guía de alambre AquaLiner, esto puede causar daños y / o abrasión de la recubrimiento hidrofílico y cubierta de plástico, y puede provocar la ruptura o curvaturas de la guía de alambre.



MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 12.915



FERNANDO RIVERO
APODERADO



6069



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849

E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- No utilizar la guía AquaLiner con dispositivos que contienen piezas de metal, tales como el catéter aterectomía o dispositivos de introducción metálicos. El Uso con dispositivos que contienen partes metálicas puede causar daños y / o abrasión de la capa hidrofílica.
- NO remodelar la guía AquaLiner. La remodelación puede provocar daños en el núcleo interno de metal.
- Para evitar daños a la vasculatura, rotura, separación / corte de la guía de alambre, y daños del catéter, se debe siempre manipular de manera cuidadosa y lenta, mientras es confirmando el movimiento y la ubicación de la punta de la guía alambre por medio de la visualización de la fluoroscopia.
- Durante la manipulación si se siente alguna resistencia o si parece haber algún problema con la punta de la guía de alambre, se debe detener la manipulación y averiguar la causa por medio de la fluoroscopia, si se continúa la manipulación después de que un problema ha sido detectado podría causar daños a la vasculatura, la rotura / separación/ corte de la guía de alambre AquaLiner, y / o daños al catéter.
- Nunca use una guía de alambre doblada o dañada. Si la guía de alambre está doblada o dañada, fácilmente puede dañar los vasos sanguíneos, o producir la ruptura, separación o corte de la guía de alambre AquaLiner.
- Un dispositivo de recuperación, tales como pinzas, pinzas canasta deberían sólo utilizarse después de que la manipulación de la guía AquaLiner haya finalizado y la guía haya sido removida de la vasculatura del paciente.

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 12.315

FERNANDO RIVERO
APODERADO

6069



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA

TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849

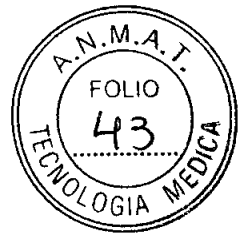
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Modelos	Descripción	Diámetro nominal del alambre en [mm]	Longitud en [cm]
AL+ 35150SR	STRAIGHT REGULAR	0.89	150
AL+ 35180SR	STRAIGHT REGULAR	0.89	180
AL+ 35260SR	STRAIGHT REGULAR	0.89	260
AL+ 38150SR	STRAIGHT REGULAR	0.97	150
AL+ 38180SR	STRAIGHT REGULAR	0.97	180
AL+38260SR	STRAIGHT REGULAR	0.97	260
AL+32150SR	STRAIGHT REGULAR	0.81	150
AL+32260SR	STRAIGHT REGULAR	0.81	260
AL+35150SS	STRAIGHT STIFF	0.89	150
AL+35180SS	STRAIGHT STIFF	0.89	180
AL+35260SS	STRAIGHT STIFF	0.89	260
AL+38150SS	STRAIGHT STIFF	0.97	150
AL+38180SS	STRAIGHT STIFF	0.97	180
AL+38260SS	STRAIGHT STIFF	0.97	260
AL+35150AR	ANGLED REGULAR	0.89	150
AL+35180AR	ANGLED REGULAR	0.89	180
AL+35260AR	ANGLED REGULAR	0.89	260
AL+38150AR	ANGLED REGULAR	0.97	150
AL+38180AR	ANGLED REGULAR	0.97	180
AL+38260AR	ANGLED REGULAR	0.97	260
AL+32150AR	ANGLED REGULAR	0.81	150
AL+32260AR	ANGLED REGULAR	0.81	260
AL+35150AR	ANGLED STIFF	0.89	150
AL+35180AS	ANGLED STIFF	0.89	180
AL+35260AS	ANGLED STIFF	0.89	260
AL+38150AS	ANGLED STIFF	0.97	150
AL+38180AS	ANGLED STIFF	0.97	180
AL+38260AS	ANGLED STIFF	0.97	260

MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.318

FERNANDO RIVERO
 APODERADO

6069



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Guía de alambre hidrofílica

ROTULOS

Fabricante: Nipro Medical Industries Ltd, N°.19-64, Matsubara 2 chome Tatebayashi, Gunna-ken
Japón.

Importador: Nipro Medical Corporation Suc. Arg. Catamarca 1394 Cap. Fed.

Producto: Guía de alambre hidrofílica

Modelos:

AL+ 35150SR, AL+ 35180SR, AL+ 35260SR, AL+ 38150SR, AL+ 38180SR, AL+38260SR, AL+32150SR,
AL+32260SR, AL+35150SS, AL+35180SS, AL+35260SS, AL+38150SS, AL+38180SS, AL+38260SS,
AL+35150AR, AL+35180AR, AL+35260AR, AL+38150AR, AL+38180AR, AL+38260AR, AL+32150AR,
AL+32260AR, AL+35150AR, AL+35180AS, AL+35260AS, AL+38150AS, AL+38180AS, AL+38260AS.
Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:

No utilizar si el envase está roto

Ver instrucciones de uso.

Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

Almacenamiento:

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad. Evitar la exposición directa a la luz solar.

Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315

Autorizado por la ANMAT PM-877-27

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13.315

FERNANDO RIVERO
APODERADO