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

DISPOSICIÓN Nº 7393

BUENOS AIRES, 28 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2320/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advance Medical Technologies S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 7393

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 Archer nombre descriptivo Guías Super Rígidas y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado por Advance Medical Technologies S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 12 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-1054-60, 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. Inscríbase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

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

DISPOSICIÓN Nº 7393

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2320/11-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

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

7393

Ministerio de Salud
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 Nº ...7393.....

Nombre descriptivo: Guías Super Rígidas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

Marca del producto médico: ARCHER

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las guías super rígidas Archer de Medtronic están indicadas para facilitar la colocación y el intercambio de catéteres durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas en la aorta, en los que se requiere soporte, flexibilidad distal y un rozamiento bajo de la superficie de la guía.

Modelos:

ARCSJ200W

ARCSJ260W

ARCDJ260W

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) C.R. Bard Inc.

2) Medtronic Vascular

Lugar/es de elaboración: 1) 289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.

2) 3576 Unocal Pl. Santa Rosa, CA 95403. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2320/11-2

DISPOSICIÓN Nº 7393

ejb

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7393.....

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

7393

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

GUÍAS SUPER RÍGIDAS

MARCA: ARCHER

MODELOS:

ARCSJ200W
ARCSJ260W
ARCDJ260W

RÓTULO

Fabricado por: Medtronic Vascular
3576 Unolocal Pl.
Santa Rosa, CA 95403
Estados Unidos

C.R Bard Inc.
289 Bay Road
Queensbury, NY 12804
Estados Unidos

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Guías Super Rígidas.
Marca: Archer
Modelo:

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

Presentación

Las guías super rígidas *Archer* se presentan como unidades únicas estériles envasadas en una cantidad de cinco (5) unidades por caja con un (1) manual de instrucciones de uso. El contenido de cada bolsa es estéril.

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Conservación

Almacenar las guías super rígidas Archer en un lugar fresco, oscuro y seco.

Vida útil del Producto

Las guías super rígidas Archer tienen una vida útil de 2 años.

"Las guías super rígidas Archer están esterilizadas por óxido de etileno".

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-1054-60.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

7393

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

GUÍAS SUPER RÍGIDAS

MARCA: ARCHER

MODELOS:

ARCSJ200W
ARCSJ260W
ARCDJ260W

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Medtronic Vascular
3576 Unolocal Pl.
Santa Rosa, CA 95403
Estados Unidos

C.R Bard Inc.
289 Bay Road
Queensbury, NY 12804
Estados Unidos

Importado por: Advanced Medical Tecnologies S.A.
Carlos Calvo 3533 - Planta Alta
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Guías Super Rígidas.
Marca: Archer
Modelo:
"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico"

Presentación

Las guías super rígidas *Archer* se presentan como unidades únicas estériles envasadas en una cantidad de cinco (5) unidades por caja con un (1) manual de instrucciones de uso. El contenido de cada bolsa es estéril.

FARMACÉUTICA
M.N. 10.942

RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Indicación de uso

Las guías super rígidas *Archer* de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de Medtronic están indicadas para facilitar la colocación y el intercambio de catéteres durante procedimientos diagnósticos o intervencionistas en la aorta, en los que se requiere soporte, flexibilidad distal y un rozamiento bajo de la superficie de la guía.

Advertencias

- Válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. La limpieza, la desinfección y la reesterilización del producto pueden poner en peligro las características esenciales de los materiales y del diseño del producto y causar el fallo del mismo.

- Antes de utilizar el producto y siempre que sea posible durante el procedimiento, examine la guía detenidamente para descartar la existencia de dobleces, retorcimientos, separaciones de la espiral u otros daños. No utilice una guía si está dañada. Los daños podrían impedir que el funcionamiento de la guía sea el correcto y podrían causar lesiones vasculares.

- Mantenga siempre la visualización de la guía bajo fluoroscopia, asegurándose de que la punta se mueve libremente al hacer avanzar o retroceder la punta o al aplicar torsión. Si la punta no gira libremente, no gire la guía 360° en la misma dirección.

- No empuje, gire ni tire de la guía si nota resistencia. Si encuentra resistencia, interrumpa el movimiento de la guía, determine la causa de la resistencia y tome las medidas oportunas antes de continuar.

- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

- La guía está diseñada para utilizarse bajo fluoroscopia. No debe utilizarse con MRI.

- La punta de la guía no está diseñada para ser remodelada. Si se remodela la punta, podría dañarse la guía.

- La guía no está diseñada para aplicar una torsión excesiva durante su uso. No gire la guía más de una (1) vuelta sin confirmación fluoroscópica de que la punta distal ha respondido a la maniobra rotatoria.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

- La guía no está diseñada para uso coronario o bien dicho uso no ha sido evaluado.

Medidas Preventivas

- Almacene el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- No utilice guías que estén dañadas.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Las guías son instrumentos delicados. Tenga cuidado al manipular las guías a fin de prevenir la posibilidad de separación de la espiral, desenrollamiento, retorcimiento o rotura.
- Para mantener la integridad del recubrimiento de politetrafluoroetileno, no haga retroceder ni manipule la guía recubierta de politetrafluoroetileno en una cánula metálica, una aguja u otro instrumento de bordes afilados.
- Este dispositivo está indicado para ser utilizado por médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben utilizarse técnicas convencionales para el acceso vascular y la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- No manipule este dispositivo sin visualización fluoroscópica.

Efectos Adversos

Los posibles efectos adversos que pueden producirse por el uso del dispositivo son, entre otros, los siguientes:

- Embolia gaseosa/tromboembolia
- Isquemia o infarto miocárdicos
- Reacciones alérgicas
- Seudoaneurisma

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.542

RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

- Amputación
- Ictus (ACV)/accidentes isquémicos transitorios (AIT)
- Fístula arteriovenosa
- Trombo
- Muerte
- Oclusión del vaso
- Embolia
- Perforación, disección, traumatismo o lesión del vaso
- Hematoma
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Atrapamiento/enredo de la guía
- Hemoglobinuria
- Cuerpo extraño/rotura de la guía
- Infección o sepsis

Selección y Determinación del Tamaño

Las guías super rígidas *Archer* se presentan en dos longitudes, 200 cm y 260 cm, y en dos configuraciones de la punta, curva simple y curva doble. Elija la configuración más apropiada conforme a las necesidades clínicas.

Instrucciones de Uso

1. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril al conector luer-lock del tubo de acondicionamiento.
2. Inyecte suficiente solución salina para llenar el tubo de acondicionamiento para bañar completamente la guía en la solución.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

3. Extraiga la guía del tubo.

4. Siga las técnicas convencionales para intercambio de guías. Ahora puede introducirse la guía en el paciente.

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Conservación

Almacenar las guías super rígidas Archer en un lugar fresco, oscuro y seco.

Vida útil del Producto

Las guías super rígidas Archer tienen una vida útil de 2 años.

"Las guías super rígidas Archer están esterilizadas por óxido de etileno".

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-1054-60.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2320/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7393, y de acuerdo a lo solicitado por Advance Medical Technologies 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: Guías Super Rígidas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

Marca del producto médico: ARCHER

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las guías super rígidas Archer de Medtronic están indicadas para facilitar la colocación y el intercambio de catéteres durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas en la aorta, en los que se requiere soporte, flexibilidad distal y un rozamiento bajo de la superficie de la guía.

Modelos:

ARCSJ200W

ARCSJ260W

ARCDJ260W

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) C.R. Bard Inc.

2) Medtronic Vascular

Lugar/es de elaboración: 1) 289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.

2) 3576 Unocal Pl. Santa Rosa, CA 95403. Estados Unidos.

Se extiende a Advance Medical Technologies S.A. el Certificado PM-1054-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....28 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

7393

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

Se extiende a Advance Medical Technologies S.A. el Certificado PM-1054-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a....28 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7393

ejb

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2320/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....7393....., y de acuerdo a lo solicitado por Advance Medical Technologies 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: Guías Super Rígidas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

Marca del producto médico: ARCHER

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las guías super rígidas Archer de Medtronic están indicadas para facilitar la colocación y el intercambio de catéteres durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas en la aorta, en los que se requiere soporte, flexibilidad distal y un rozamiento bajo de la superficie de la guía.

Modelos:

ARCSJ200W

ARCSJ260W

ARCDJ260W

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) C.R. Bard Inc.

2) Medtronic Vascular

Lugar/es de elaboración: 1) 289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.

2) 3576 Unocal Pl. Santa Rosa, CA 95403. Estados Unidos.