



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

DISPOSICIÓN N°

5 4 8 4

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 20 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13174/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5484

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 Medtronic, nombre descriptivo Alambre guía y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73-76 y 77-84 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-189-136, 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. Inscríbese 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.

DISPOSICIÓN Nº 5484

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 1-47-13174/09-9

DISPOSICIÓN Nº

5484

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5 4 8 4**

Nombre descriptivo: Alambre guía.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: los alambres guías de Medtronic son orientables y se emplean para la introducción y colocación de dispositivos para diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico y pueden emplearse para llegar hasta y cruzar la lesión deseada. Los alambres guía orientables de Medtronic no deben usarse en la vasculatura cerebral. Los alambres guías orientables de intercambio de Medtronic se emplean para facilitar la sustitución de un dispositivo para diagnóstico o intervencional por otro.

Modelo/s: Standard, Hi-Per Flex, Silk, LumiSilk, Linx, Cougar, Zinger, Thunder, Persuader.

Período de vida útil: 2 años: Standard, Hi-Per Flex, Silk, LumiSilk, Cougar.

3 años: Linx, Zinger, Thunder, Persuader.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Vascular.

Lugar/es de elaboración: 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre del fabricante: CEA Global, Dominicana, S.A.

Lugar/es de elaboración: Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 80916,
Republica Dominicana.

Expediente N° 1-47-13174/09-9

DISPOSICIÓN N°

5 4 8 4

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 Nº

5484

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°: 1-47-13174/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5484, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Alambre guía.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: los alambres guías de Medtronic son orientables y se emplean para la introducción y colocación de dispositivos para diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico y pueden emplearse para llegar hasta y cruzar la lesión deseada. Los alambres guía orientables de Medtronic no deben usarse en la vasculatura cerebral. Los alambres guías orientables de intercambio de Medtronic se emplean para facilitar la sustitución de un dispositivo para diagnóstico o intervencional por otro.

Modelo/s: Standard, Hi-Per Flex, Silk, LumiSilk, Linx, Cougar, Zinger, Thunder, Persuader.

Período de vida útil: 2 años: Standard, Hi-Per Flex, Silk, LumiSilk, Cougar.

3 años: Linx, Zinger, Thunder, Persuader.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Vascular.

Lugar/es de elaboración: 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: CEA Global, Dominicana, S.A.

Lugar/es de elaboración: Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 80916, Republica Dominicana.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~2.0...SEP...2010~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.








DISPOSICIÓN N°

5 4 8 4




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

MODELO DE ETIQUETA **5484**
Disposición 2318/02 (T. O. 2004) – Anexo III B

 Medtronic							
							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cantidad</th> <th>Contenido</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 (cinco)</td> <td>Alambre guia</td> </tr> </tbody> </table>	Cantidad	Contenido	5 (cinco)	Alambre guia	<table border="1"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> </tr> </table> <p>40°C</p>	STERILE	EO
Cantidad	Contenido						
5 (cinco)	Alambre guia						
STERILE	EO						
 <p>Medtronic Inc 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 – USA Origen: Medtronic Vascular 37A Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923 - USA</p>	 						
 	<table border="1"> <tr> <td>REF</td> <td>XXXXXX</td> </tr> <tr> <td>LOT</td> <td></td> </tr> </table>	REF	XXXXXX	LOT			
REF	XXXXXX						
LOT							
<p>Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-136 Condicion de venta:</p>							
<p>Importado por Promedon SA Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3 Parque Industrial Ferreyra X5925XAD - Cordoba Argentina D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563</p>							
<table border="1"> <tr> <td>LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS</td> </tr> </table>		LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS					
LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS							

Etiqueta CAJA EXTERNA de Alambre guia esterilizada por Metodo de Oxido de Etileno

PROMEDON S.A.
PABLO A. CLMEDO
DIRECTOR - APODERADO







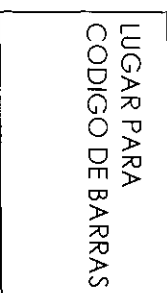


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon  **Medtronic**
ALAMBRES GUIA

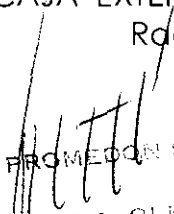



5484

MODELO DE ETIQUETA
Disposición 2318/02 (T. O. 2004) – Anexo III B

 Medtronic		 STERILE R 40°C
Cantidad	Contenido	
5 (cinco)	Alambre guia	 
	Medtronic Inc 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 – USA Origen: Medtronic Vascular 37A Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923 - USA	
	REF XXXXXX	 LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS
	LOT	
<p>Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-136 Condicion de venta:</p> <p>Importado por Promedon SA Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3 Parque Industrial Ferreyra X5925XAD - Cordoba Argentina D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563</p>		

Etiqueta CAJA EXTERNA de Alambre guia esterilizada por Metodo de Radiación Gamma


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

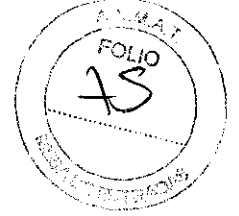

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



Medtronic

ALAMBRES GUIA



5484

MODELO DE ETIQUETA

Disposición 2318/02 (T. O. 2004) – Anexo III B



Medtronic

Cantidad	Contenido
5 (cinco)	Alambre guía

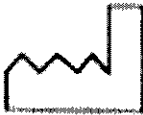


STERILE EO

40°C



Medtronic Inc
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432 – USA
Origen: CEA Global, Dominicana, S.A.
 Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris,
 80916 - Republica Dominicana



REF

XXXXXX

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-136
 Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563









Etiqueta CAJA EXTERNA de Alambre guía esterilizada por Metodo de Oxido de Etileno

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563


MODELO DE ETIQUETA
Disposición 2318/02 (T. O. 2004) – Anexo III B

 Medtronic		 STERILE R 40°C
Cantidad	Contenido	
5 (cinco)	Alambre guia	 
	Medtronic Inc 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 – USA Origen: CEA Global, Dominicana, S.A. Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 80916 - Republica Dominicana	
	REF XXXXXX	 LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS
	LOT	
<p>Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-136 Condicion de venta:</p> <p>Importado por Promedon SA Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3 Parque Industrial Ferreyra X5925XAD - Cordoba Argentina D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563</p>		

Etiqueta CAJA EXTERNA de Alambre guia esterilizada por Metodo de Radiación Gamma

PROMEDON S.A.

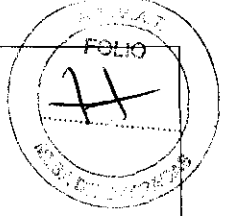
PABLO AVILMEDO
DIRECTOR - APODERADO


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



Medtronic

5484



ALAMBRES GUIA

MANUAL USUARIO

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

MANUAL USUARIO

ALAMBRES GUIA

Medtronic Inc



Medtronic Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 - USA
Origen: Medtronic Vascular
37A Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923 - USA



Medtronic Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 - USA
Origen: CEA Global, Dominicana, S.A.
Zona Franca Industrial, San pedro de Macorís,
80916 - Republica Dominicana

PROMEDON S.A.

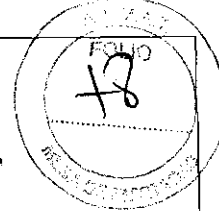
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

DR. EDUARDO DEMARCHE CARIGNANO
FARMACEUTICA
M. P. 5563



Medtronic

5484



ALAMBRES GUIA

MANUAL USUARIO

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Descripción del producto

Los alambres guía orientables de Medtronic están disponibles en longitudes nominales de 180 cm y en longitudes de intercambio de hasta 300 cm, con revestimientos de PTFE, Pro/Pel® o Hydro-Track®. La punta distal radioopaca está disponible en distintas longitudes. La punta distal puede modificarse o si se desea, hay disponible una punta con la forma ya asignada. En la etiqueta del producto se indica el revestimiento, la longitud, el diámetro, la radioopacidad del extremo y la configuración del extremo distal del alambre guía.

INDICACIONES

Los alambres guía de Medtronic son orientables y se emplean para la introducción y colocación de dispositivos para diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico y pueden emplearse para llegar hasta y cruzar la lesión deseada. Los alambres guía orientables de Medtronic no deben usarse en la vasculatura cerebral. Los alambres guía orientables de intercambio de Medtronic se emplean para facilitar la sustitución de un dispositivo para diagnóstico o intervencional por otro.

PRESENTACION DEL PRODUCTO

Modelos: Standard, Hi-Per Flex, Silk, LumiSilk, Linx, Cougar, Zinger, Thunder, Persuader

Cada envase contiene: ■ 5 alambres guías



INSTRUCCIONES DE USO

1. Use los alambres guía del tamaño adecuado para el catéter seleccionado.
2. Antes de usar, lave todos los dispositivos conforme a las prácticas habituales.

PRONEDON S.A.

PABLO A. VOLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA BEMARCHI DRIGNANI
FARMACEUTICA
M P 5563



Medtronic

ALAMBRES GUIA

MANUAL USUARIO

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

5484



3. Lave el anillo protector del alambre guía con una solución salina normal, a través de la prolongación del conector hembra.

4. Retire el dispositivo de retención del alambre tirando de él, sin inclinarlo.

5. Extraiga el alambre del anillo haciendo avanzar la sección expuesta del alambre guía. Continúe haciendo avanzar el alambre guía hasta que pueda ver la guía central y tenga la longitud suficiente para sujetar el alambre por la guía central en vez de por el extremo distal del alambre.

6. Si es necesario, la punta del alambre guía puede modificarse cuidadosamente siguiendo las prácticas de modificación habituales. Si está usando una punta pre-configurada, no es aconsejable modificarla.

7. **Para intervenciones a realizar "over-the-wire" sólo con alambres guía orientables, extensibles y de longitud de intercambio:**

Introduzca el alambre guía orientable primero por el lado flexible, en el lumen de la guía del catéter mediante una herramienta de inserción de alambres guía. Compruebe que el alambre guía pueda desplazarse libremente dentro del catéter. Luego, haga avanzar el catéter dentro del catéter guía. No permita que el alambre guía sobresalga por la punta del catéter ya que de lo contrario, puede dañar la punta.

8. **Para intervenciones "over-the-wire" sólo con alambres guía orientables, extensibles y de longitud de intercambio:** Para retirar el introductor del alambre guía, extráigalo por el extremo proximal del alambre guía.

9. Para facilitar la rotación u orientación del alambre guía, fije un mango de orientación Medtronic al extremo proximal del alambre guía.

10. Emplee técnicas angiográficas aceptadas mientras orienta el alambre guía hacia la posición deseada.

11. Cuando logre la posición deseada para el alambre guía, fíjelo en dicha posición mientras coloca el catéter sobre él y hacia la lesión.

12. **Para intervenciones de cambio rápido/múltiple sólo con alambres guía extensibles u orientables y de intercambio:** Introduzca el extremo proximal del alambre guía permanente dentro de la punta del dispositivo de intercambio rápido/múltiple. Haga avanzar el alambre guía hasta que éste salga por el puerto de salida del alambre del dispositivo.

PROMEDON S.A.

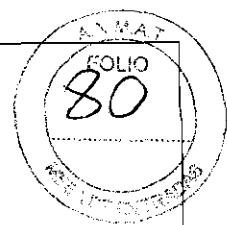
PABLOVA OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANI
FARMACEUTICA
M P 5563
3



Medtronic

5484



ALAMBRES GUIA

MANUAL USUARIO

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

13. **Para intervenciones de cambio rápido/múltiple sólo con alambres guía extensibles u orientables y de intercambio:** Haga avanzar el dispositivo por dentro del catéter guía, hacia la lesión deseada, mientras sostiene el alambre en su posición por medio de observación fluoroscópica.

14. Una vez obtenidos los resultados deseados, extraiga lentamente el alambre guía y el catéter.

Alambres guía de Medtronic con revestimiento Hydro-Track®

1. Lave el anillo protector del alambre guía con solución salina normal a través de la extensión del conector hembra.

2. Extraiga cuidadosamente el alambre guía del anillo, tal como se describe en el paso 5 de la sección titulada, "Instrucciones de uso". Si detecta resistencia, inyecte más solución salina normal.

3. Si en algún momento de la intervención no utilizará el alambre guía, lave todo el alambre con solución salina normal antes de introducirlo.

Aviso: Para lograr un funcionamiento óptimo, los alambres guía con revestimiento hidrofílico deben ser hidratados siguiendo las instrucciones anteriores. Los alambres guía que no estén hidratados no tendrán el desempeño previsto.

Instrucciones para los procedimientos específicos de intercambio

Cuando sustituye por otro catéter:

Los alambres guía orientables de Medtronic emplean el sistema de extensión ACS DOC®* (compatible con los alambres extensibles de Medtronic con segmento proximal cónico). Siga las instrucciones para la conexión y desconexión.

Cambie de catéter después de extender el alambre guía extensible o mediante el empleo de un alambre guía de longitud de intercambio.

1. Retire todo dispositivo orientable del extremo del alambre guía.
2. Mantenga la posición del alambre guía y confirme la posición mediante observación fluoroscópica.
3. Mantenga la posición del alambre guía y extraiga el catéter por el alambre guía de longitud extensible o de intercambio.
4. Prepare el próximo catéter siguiendo las instrucciones del fabricante y haga pasar el catéter por el alambre guía. Haga avanzar el catéter sobre el alambre guía de longitud extensible o de intercambio y a través de la región tratada. Continúe de acuerdo con las prácticas habituales para intervenciones vasculares percutáneas.

Cuando sustituye por otro alambre guía orientable:

PROMEDIM S.A.

PABLO A. VOLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANI
FARMACEUTICA
M.P. 5563



Medtronic

ALAMBRES GUIA

MANUAL USUARIO

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

1. Antes de retirar el alambre guía inicial, haga avanzar la punta del catéter por dentro de la región tratada y más allá.
2. Extraiga el alambre guía inicial del catéter e introduzca el alambre guía de longitud de intercambio adecuado dentro del catéter.
3. Haga avanzar el alambre guía de longitud de intercambio más allá de la punta del catéter y distalmente dentro del vaso, más allá de la región tratada.
4. Si es necesario cambiar el dispositivo, consulte la sección descrita anteriormente, "Cuando sustituye por otro catéter".

* DOC® es una marca registrada de Advanced Cardiovascular Systems, Inc.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ALMACENE EL DISPOSITIVO EN SU ENVASE ORIGINAL. Conservación a no más de 40° C.

Utilice antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Contraindicaciones de uso

Los alambres guía orientables de intercambio no poseen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

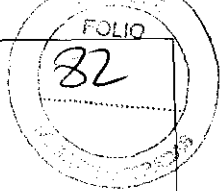
- No volver a utilizar. Este dispositivo debe usarse una sola vez.
- No volver a esterilizar.
- Antes de usar, cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione cuidadosamente el alambre guía para comprobar que no tenga dobleces, acodaduras o separaciones en los espirales, o cualquier otro daño. No use un alambre guía dañado. El daño puede impedir que el alambre guía tenga la respuesta de torsión y el control adecuados y puede causar lesiones en los vasos.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI
FARMACEUTICA
M. P. 65563



Medtronic



ALAMBRES GUIA

5484

MANUAL USUARIO

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

- Mantenga siempre el alambre guía visible por medio de observación fluoroscópica y compruebe que la punta se desplace libremente cuando se aplica fuerza de torsión. Si la punta no gira libremente, no haga girar nunca el alambre 360° en la misma dirección.
- No presione, tire o haga girar el alambre si detecta resistencia. En ese caso, deje de mover el alambre, determine el origen de la resistencia y tome las medidas adecuadas antes de continuar.
- Una vez usado, este producto puede ser biotóxico. Manipule y deseche el producto en cumplimiento de las prácticas médicas aceptadas y de las leyes y disposiciones locales, estatales y federales aplicables.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No usar paquetes abiertos o dañados.
- No usar alambres guía dañados.
- No exponer a solventes orgánicos.
- Usar antes de la fecha de caducidad.
- Los alambre guía orientables son instrumentos delicados. Manipule los alambres con cuidado para evitar la separación, el desenrollamiento, los dobleces o las roturas del espiral.
- Para mantener intacto el revestimiento Hydro-Track®, no extraiga o manipule el alambre guía con revestimiento hidrofílico con una cánula metálica, una aguja u otro instrumento cortante.
- Los posibles acontecimientos adversos que puede producir el uso de este dispositivo son, entre otros: embolia gaseosa, hematoma en el sitio de punción, infección, espasmo vascular, trombosis vascular y perforación del vaso.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

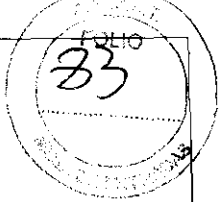


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNAN
FARMACEUTICA
M.P. 5562



Medtronic



5484

ALAMBRES GUIA

MANUAL USUARIO

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB



NÚMERO DE LOTE



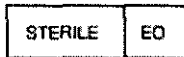
FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACION GAMMA



Limite de temperatura



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



VER INSTRUCCIONES DE USO

PROMEDON S.A.

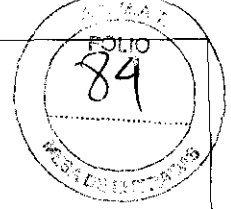
PABLOVA OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI
FARMACEUTICA
M P 5563



Medtronic

5484



ALAMBRES GUIA

MANUAL USUARIO

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-136
Condición de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO AL OLIVERA
DIRECTOR - ARGENTINA

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563