



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

DISPOSICIÓN Nº 5683

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2403/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5683

Por ello;

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

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


ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 179 y 176 a 178 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J
/
ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-542, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 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 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 N° **5683**

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2403/11-1

DISPOSICIÓN N° **5683**

ejb

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5683**.....

Nombre descriptivo: Alambre guía.

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

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los Alambres Guía Hidrófilos Hi Wire se utilizan para facilitar la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas en general.

Modelos:

HW- GUÍA HI WIRE

HWA- GUÍA HIDROFÍLICA HI WIRE

HWAS- GUÍA HIDROFÍLICA HI WIRE

HWS- GUÍA HI WIRE

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2403/11-1

DISPOSICIÓN N° **5683**

ejb

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.

ANEXO II

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

5683

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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2403/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**5683**....., y de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Alambre guía.

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

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los Alambres Guía Hidrófilos Hi Wire se utilizan para facilitar la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas en general.

Modelos:

HW- GUÍA HI WIRE

HWA- GUÍA HIDROFÍLICA HI WIRE

HWAS- GUÍA HIDROFÍLICA HI WIRE

HWS- GUÍA HI WIRE

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

//..

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-542, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....28 SEP 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 6 8 3**

ejb



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

5683

REFOLIADO N° 179
Direc. Tecnología Médica



Rótulo

Guía Hidrófila Hi Wire™

Modelo:

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-542

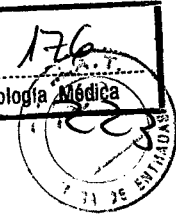
AIDIN S.R.L.

**ANDRES WATEMBERG
APODERADO**

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA**

5683

REFOLIADO N° 176
Direc. Tecnología Médica



Instrucciones de Uso

Guía Hi Wire™/ Guía Hidrófila Hi Wire™

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-542

DESCRIPCIÓN

La Guía hidrófila Hi Wire™ se fabrica usando procesos patentados exclusivos a partir de un núcleo metálico dirijible con un revestimiento de polímero. La cubierta de polímero radiopaco tiene un revestimiento hidrófilo. Las configuraciones de diámetro, longitud, punta y núcleo se indican en el rótulo del producto

INDICACIONES DE USO

Los Alambres Guía Hidrófilos Hi Wire™ se utilizan para facilitar la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas en general.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

- Debido a su bajo índice de fricción es posible que la guía se deslice por completo en el interior del catéter, la vaina o el dilatador u otro dispositivo usado. Para evitarlo mantenga la guía sobresaliendo al menos 5 cm del conector del dispositivo, en todo momento.
- Para evitar daños tisulares debe tenerse cuidado al manipular un dispositivo sobre una guía durante la colocación y extracción del dispositivo. Si nota resistencia durante la colocación del dispositivo, interrumpa el procedimiento y determine las causas antes de continuar.
- Al usar la guía pueden producirse coágulos o émbolos, daños en la pared arterial y venosa y desplazamiento de la placa. El médico debe estar familiarizado con las complicaciones de las técnicas de angiografía.
- Cook no recomienda una técnica en particular para el uso de esta guía. Los pasos descriptos en las Instrucciones de Uso se ofrecen sólo a modo informativo. El médico

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



deberá respaldarse en su formación y experiencia médicas para determinar si resultan adecuadas para el paciente tratado en particular.

PRECAUCIONES

- La manipulación de la guía requiere una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente las guías durante el acceso.
- Al utilizar la guía a través de una cánula o de una aguja metálicas, tenga cuidado para evitar dañar el revestimiento exterior.
- Al intercambiar o al retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace sin querer.
- Estas guías no están indicadas para utilizarse en ACTP.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Antes de retirar la guía de su dispensador, inyecte solución salina heparinizada estéril en el extremo del conector Luer lock del dispensador.
2. Inyecte solución suficiente para llenar el dispensador. Esto cubrirá por completo la superficie de la guía y activará el recubrimiento hidrófilo.
3. Extraiga la guía de su dispensador teniendo cuidado con la punta de la guía
4. Si la guía no puede extraerse fácilmente, inyecte más solución salina heparinizada en el dispensador y vuelva a intentar

MODO DE EMPLEO

1. Antes del uso y durante el mismo, llene el catéter u otro dispositivo con solución salina heparinizada para asegurarse de que la guía hidrofila puede desplazarse sin dificultades en el interior del dispositivo
2. La guía quedará lubricada al humedecerse con solución salina o sangre.
3. Introduzca la guía en el dispositivo y hágala avanzar hasta la posición deseada.

DESPUÉS DEL USO:

1. La sangre excedente puede retirarse de la guía pasando una o dos veces una gasa humedecida con solución salina heparinizada por su superficie. NO utilice gasa seca, podría dañar la superficie de la guía y aumentar la resistencia al reintroducir la guía en el dispositivo.
2. Debe evitarse usar alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que pueden dañar el recubrimiento hidrófilo.
3. Tras limpiar la guía reintrodúzcala por su extremo proximal en el dispensador, que ha de estar lleno de solución salina heparinizada. Esta guía sólo puede usarse en un solo procedimiento y en un solo paciente.

ALDEN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 83.5
DIRECTORA TÉCNICA

5683

REFOLIADO N° 178
Direc. Tecnología Médica



4. Tras reintroducirla en el dispositivo, si la guía no se desplaza con la facilidad inicial cámbiela por una nueva.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA