



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7190

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-006906-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7190

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca Cook, nombre descriptivo Alambres guía para Urología y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 408 y 409 a 410 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-558, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7190

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-006906-11-3

DISPOSICIÓN Nº 7190

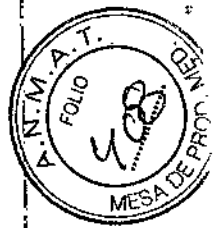
sb

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7190

08 SEP 2015



Rótulo

Guía// Guías con Revestimiento Hidrofílico HiWire
(según corresponda)

Ref:

Detalle de componentes: según corresponda

Medidas:

Fabricador por:

Cook Incorporated
750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido 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.

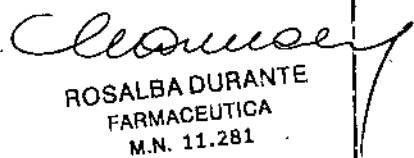
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver
Instrucciones de uso.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-558


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

7190



Instrucciones de Uso

Guía// Guía con Revestimiento Hidrofílico HiWire
(según corresponda)

Ref:

Detalle de componentes: según corresponda

Medidas:

Fabricador por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido 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: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-558

INDICACIONES DE USO

Los Alambres Guía para Urología se utilizan para obtener acceso ureteral, para establecer un conducto y para asistir en la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante los procedimientos urológicos y ginecológicos

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

No posee

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

719



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.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE UNA GUIA:

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
 2. Extraiga la guía del porta guías.
 3. Si utiliza una guía de alma móvil, ajuste la posición del mandril, haciéndolo avanzar o retirándolo dentro de la guía, para lograr el grado de flexibilidad requerida.
 4. Haga avanzar el extremo flexible de la guía al interior del dispositivo y posicónela en el lugar anatómico deseado.
- NOTA: El tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el dispositivo.
5. Una vez que haya terminado de utilizar la guía, extráigala del paciente y deséchela.

INSTRUCCIONES PARA ACTIVAR EL REVESTIMIENTO HIDROFILICO:

- El revestimiento hidrofílico de esta guía se activa por inmersión en una solución salina estéril o en agua estéril.
1. Antes de utilizar la guía, llene una jeringa con agua o solución salina estériles, y acóplela al orificio de lavado de la guía.
 2. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activara el revestimiento hidrofílico.
- NOTA: En el caso de la guía RoadrunnerR PC con dos puntas flexibles, el extremo rosa de la guía no tiene revestimiento hidrofílico ni esta indicado para su inserción en el cuerpo.
- Cuando están húmedas, las guías con revestimiento hidrofílico son muy resbaladizas. Mantenga en todo momento el control de la guía al manipularla a través de un dispositivo.
 - Para un rendimiento optimo de la guía con revestimiento hidrofílico, rehidrátela después de estar expuesta al entorno ambiental, o sustitúyala por una guía con revestimiento hidrofílico nueva después de su uso extendido.

PRESENTACIÓN

Este producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no esta seguro de que este 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 daños.

[Handwritten signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-006906-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7190** y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Alambres guía para Urología

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para obtener acceso ureteral, para establecer un conducto y para asistir en la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante los procedimientos urológicos

Modelo/s:

625403-SC- GUÍA HIDRÓFILA CON PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

628400 ALAMBRE GUÍA

628403-SC GUÍA HIDRÓFILA CON PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

628404-SC GUÍA HIDRÓFILA CON PUNTA SAFE-T-J®.

632404-SC GUÍA HIDRÓFILA CON PUNTA SAFE-T-J®.

635102 ALAMBRE GUÍA.

635401-SC- GUÍA HIDRÓFILA CON PUNTA FLEXIBLE DE 1 CM.

635403-SC- GUÍA HIDRÓFILA CON PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

635404-SC- GUÍA HIDRÓFILA CON PUNTA SAFE-T-J®.

635413 GUÍA DE PTFE CON PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

635413-S2- GUÍA DE PTFE CON PUNTA FLEXIBLE DE 7,5 CM.

635423 GUÍA CON PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

635497 GUÍA DE PTFE BENTSON CON PUNTA FLEXIBLE DE 15 CM.

635497-SC GUÍA HIDRÓFILA BENTSON CON PUNTA FLEXIBLE DE 15 CM.

638102 ALAMBRE GUÍA.

638103-SC GUÍA HIDRÓFILA CON PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

638104-S2 GUÍA CON PUNTA SAFE-T-J®.

638104-SC GUÍA HIDRÓFILA CON PUNTA SAFE-T-J®.

638121 GUÍA DE SEGURIDAD RECTA DE ALMA FIJA CON MARCA DE ÍNDICE Y PUNTA FLEXIBLE DE 1 CM.

638123 GUÍA CON PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

638401 GUÍA CON PUNTA FLEXIBLE DE 1 CM.

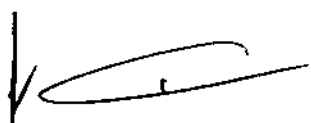
638402 ALAMBRE GUÍA.

638403-SC GUÍA HIDRÓFILA CON PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

638413 GUÍA DE PTFE CON PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

638413-S1 GUÍA DE PTFE CON PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

638421 GUÍA CON PUNTA FLEXIBLE DE 1 CM.





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

638423 GUÍA DE SEGURIDAD RECTA DE ALMA FIJA CON MARCAS DE GRADUACIÓN Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.-

638453 GUÍA DE PTFE DE ALTA RESISTENCIA CON PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

638455 GUÍA RÍGIDA AMPLATZ DE PTFE.

638497 GUÍA DE PTFE BENTSON CON PUNTA FLEXIBLE DE 15 CM

638497-SC GUÍA HIDRÓFILA BENTSON CON PUNTA FLEXIBLE DE 15 CM.

638813 GUÍA DE PTFE CON PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

638821 GUÍA DE SEGURIDAD RECTA DE ALMA FIJA CON MARCA DE ÍNDICE Y PUNTA FLEXIBLE DE 1 CM.

638854 GUÍA DE PTFE DE ALTA RESISTENCIA CON PUNTA SAFE-T-J®.

835455 GUÍA EXTRA RÍGIDA AMPLATZ DE PTFE.

838455 GUÍA EXTRA RÍGIDA AMPLATZ DE PTFE.

838455-S1 GUÍA EXTRA RÍGIDA AMPLATZ DE PTFE.

938453 GUÍA EXTRA RÍGIDA AMPLATZ DE PTFE CON DOS PUNTAS FLEXIBLES DE 8 CM.

938453-S1 GUÍA RÍGIDA AMPLATZ DE PTFE CON DOS PUNTAS FLEXIBLES DE 3 CM.

TDOO-035260-0-0 GUÍA DE PTFE CON DOBLE PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM

HW-025150 GUÍA RECTA CON ALMA DE NITINOL HIWIRE® CON CUERPO ESTÁNDAR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

HW-035150 GUÍA RECTA CON ALMA DE NITINOL HIWIRE® CON CUERPO ESTÁNDAR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

HW-038150 GUÍA RECTA CON ALMA DE NITINOL HIWIRE® CON CUERPO ESTÁNDAR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

HWA-025150 GUÍA ANGULADA CON ALMA DE NITINOL HIWIRE® CON CUERPO ESTÁNDAR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

HWA-035150 GUÍA ANGULADA CON ALMA DE NITINOL HIWIRE® CON CUERPO ESTÁNDAR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

HWA-038150 GUÍA ANGULADA CON ALMA DE NITINOL HIWIRE® CON CUERPO ESTÁNDAR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

HWAS-025150 GUÍA ANGULADA CON ALMA DE NITINOL HIWIRE® CON CUERPO RÍGIDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

HWAS-035150 GUÍA ANGULADA CON ALMA DE NITINOL HIWIRE® CON CUERPO RÍGIDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

HWAS-038150 GUÍA ANGULADA CON ALMA DE NITINOL HIWIRE® CON CUERPO RÍGIDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

HWS-025150 GUÍA RECTA CON ALMA DE NITINOL HIWIRE® CON CUERPO RÍGIDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.


HWS-035150 GUÍA RECTA CON ALMA DE NITINOL-- HIWIRE® CON CUERPO RÍGIDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

HWS-038150 GUÍA RECTA CON ALMA DE NITINOL HIWIRE® CON CUERPO RÍGIDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO Y PUNTA FLEXIBLE DE 3 CM.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-558, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7190

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.