



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

DISPOSICIÓN N° 6687

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7953/11-1 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. 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.

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° 6687

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 Cook, nombre descriptivo Guías para Urología 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 9 a 10 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-559-558, 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. Inscribese 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° **6687**

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7953/11-1

DISPOSICIÓN N° **6687**

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°6687.....

Nombre descriptivo: Guías para Urología.

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 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.

Modelos: 1- Guías

625403-SC, 628400, 628403-SC, 632404-SC, 635403-SC,
635404-SC, 635413, 635423, 635497, 635497-SC, 638102,
638104-S2, 638121, 638401, 638402, 638403-SC, 638413,
638413-S1, 638421, 638423, 638453, 638455, 638497, 638497-SC, 638813,
638821, 638854, 835455, 838455, 838455-S1, 938453,
938453-S1, TDOO-035260-0-0

2- Guías con Revestimiento Hidrofílico HiWire.

HW-025150, HW-035150, HW-038150,
HWA-025150, HWA-035150, HWA-038150,
HWAS-025150, HWAS-035150, HWAS-038150,
HWS-025150, HWS-035150, HWS-038150

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated- COOK OB/GYN



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

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, INDIANA 47460,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7953/11-1

DISPOSICIÓN N°

6687

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 N°

.....**6687**.....

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 N°: 1-47-7953/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6687** 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: Guías para Urología.

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 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.

Modelos: 1- Guías

625403-SC, 628400, 628403-SC, 632404-SC, 635403-SC,
635404-SC, 635413, 635423, 635497, 635497-SC, 638102,
638104-S2, 638121, 638401, 638402, 638403-SC, 638413,
638413-S1, 638421, 638423, 638453, 638455, 638497, 638497-SC, 638813,
638821, 638854, 835455, 838455, 838455-S1, 938453,
938453-S1, TDOO-035260-0-0

2- Guías con Revestimiento Hidrofílico HiWire.

HW-025150, HW-035150, HW-038150,
HWA-025150, HWA-035150, HWA-038150,
HWAS-025150, HWAS-035150, HWAS-038150,
HWS-025150, HWS-035150, HWS-038150

Período de vida útil: 3 años

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

//..

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated- COOK OB/GYN

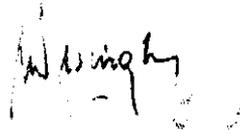
Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, INDIANA 47460,
Estados Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-558, en la Ciudad de Buenos
Aires, a.....30. SEP. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

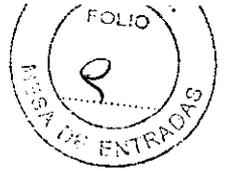
6 6 8 7

ejb



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

6687



Instrucciones de Uso

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

Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 – Estados Unidos

Importado por:
Aidin S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-558

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

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.

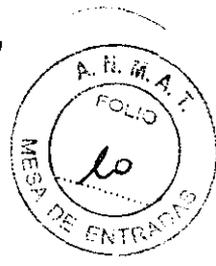
INSTRUCCIONES PARA EL USO DE UNA GUIA:

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.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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



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.

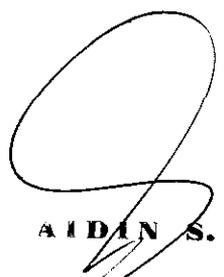
• Para un rendimiento óptimo de la guía con revestimiento hidrofílico, rehidrátela después de estar expuesta al entorno ambiental, o sustitúyala por una guía con revestimiento hidrofílico nueva después de su uso extendido.

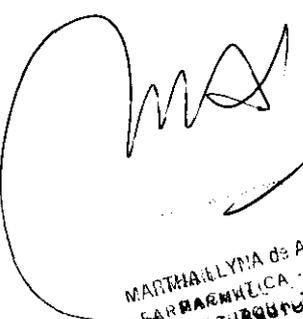
PRESENTACIÓN

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.


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA LLYMA de AUPFENEHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECCIÓN GENERAL



6687



Rótulo

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

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 – 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 caducidad: AAAA/ MM /DD
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-558

AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELIZABETH AURteneche
FARMACÉUTICA - M.N. B.
DIRECTORA GENERAL