



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

DISPOSICIÓN Nº

0734

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19136-11-4 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 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



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

DISPOSICIÓN N°

0734

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 Cook, nombre descriptivo Alambres 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.

3
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 154 y 155 a 157 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-559-477, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0734

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 1-47-19136-11-4
DISPOSICIÓN Nº

0734

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 Nº0734.....

Nombre descriptivo: Alambres Guía.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las alambres Guía Vasculares están indicados para ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos para aplicaciones vasculares

Modelo/s:

SF POSICIONADOR DE PUNTA ROMA AMPLATZ.

SF GUÍAS DE ALMA FIJA.

TSF GUÍA DE ALMA FIJA.

TSCFB GUÍA BENTSON.

THSCF GUÍA EXTRA RÍGIDA AMPLATZ.

THSCF GUÍA ULTRA RÍGIDA AMPLATZ.

THSCF CATÉTER DE INTERCAMBIO CURVADO AMPLATZ APEX.

THSCF GUÍA EXTRA RÍGIDA.

THSCF GUÍAS DE ALMA FIJA.

THSCF GUÍA CURVADA ROSEN.

THSCF EXTRA RÍGIDA AMPLATZ CURVADA CON REVESTIMIENTO DE TFE.

TSFB GUÍA BENTSON.

TDOC GUÍA CON DOS PUNTAS FLEXIBLES.

THSF GUÍA EXTRA RÍGIDA AMPLATZ.

TSCF GUÍAS DE ALMA FIJA.

PMG GUÍA CON MANDRIL COPE.

PMG GUÍA DE NITINOL MICROPUNCTURE.



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

SMG GUÍAS CON MANDRIL COPE.

SMG GUÍA CON MANDRIL INOXIDABLE.

HSF GUÍA EXTRA RÍGIDA AMPLATZ.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Expediente N° 1-47-19136-11-4

DISPOSICIÓN N°

0734

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

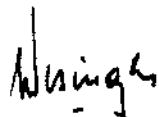


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0734**.....


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

07374



Rótulo

Alambres Guía

Modelo: SF / TSF / TSCFB / THSCF / THSCF / TSFB / TDOC / THSF / TSCF / PMG / SMG / HSF (Según corresponda)

Ref:

Diámetro:

Longitud:

Radio de curvatura:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington , Indiana 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

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

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

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurténche MN:8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 477

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENCHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECCIONA TÉCNICA

734



Instrucciones de Uso

Alambres Guía

Modelo: SF / TSF / TSCFB / THSCF / THSCF / TSFB / TDOC / THSF / TSCF / PMG / SMG / HSF (según corresponda)

Ref:

Diámetro:

Longitud:

Radio de curvatura:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404.
Estados Unidos

Importado por:

AIDIN S.R.L.

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

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

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

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

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurtente MN:8336

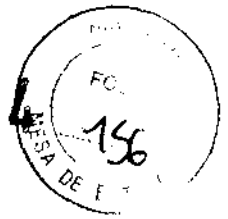
Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 477

AIDIN S. R. L.

**ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO**

**MARTHA ELYNA de AURTEnte
FARMACEUTICA - M.N. 8.336
DIRECTORA TÉCNICA**

073



Indicaciones

Los alambres Guía Vasculares están indicados para ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos para aplicaciones vasculares. Estos productos están indicados para ser usados por médicos entrenados y experimentados en procedimientos de acceso al sistema cardiovascular. Deben usarse técnicas de colocación estándar para la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y alambres guía.

Contraindicaciones

No se han descrito.

Advertencias y Precauciones

Precauciones:

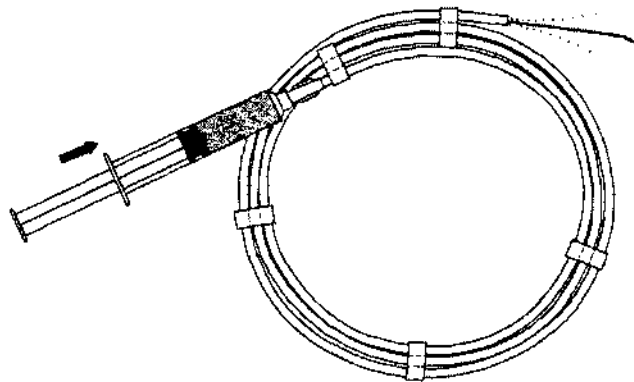
- La manipulación de la guía requiere una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente las guías durante el acceso.
- Al utilizar la guía a través de una cánula o de una aguja metálicas, tenga cuidado para evitar dañar el revestimiento exterior.
- Al intercambiar 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.

Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Si no se tienen en cuenta todas las advertencias y precauciones, pueden surgir complicaciones.

Instrucciones de uso

Para las guías que poseen revestimiento AQ:

Activación del revestimiento hidrofílico AQ*



1. Conecte la jeringa con solución salina heparinizada o agua esterilizada al acoplamiento Luer-Lock del soporte de la guía.
2. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. De este modo, activará el revestimiento AQ y hará que la superficie de la guía esté muy lubricada.
3. En este momento se puede comenzar a utilizar la guía del modo habitual. Si se purga inicialmente con solución heparinizada la luz del catéter, se mejorará el movimiento inicial de la guía a través del catéter.

NOTA: Si la superficie de la guía se seca tras extraerla del soporte, para volver a obtener el efecto hidrofílico, debe humedecerse con más solución salina heparinizada o agua esterilizada.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE UNA GUÍA:

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Extraiga la guía del portaguías.

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARIA ELYNAC SUAREZ
FARMACEUTICA S. R. L.
DIRECTORA GENERAL

0734



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.

Cambio de la guía

1. Retire el manguito de la guía.
2. Abra la válvula hemostática y lave la vía.

ADVERTENCIA: Para evitar la entrada de aire en el sistema, mantenga siempre un flujo continuo de lavado mientras esté cambiando la guía.

3. Utilizando fluoroscopia, retire la guía lentamente y con cuidado para evitar traumatismos.

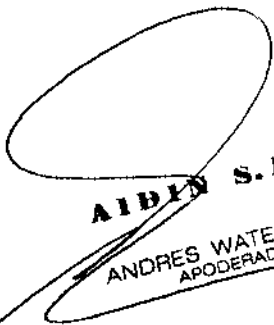
NOTA: Tras retirar la guía del catéter, límpiela con una gasa estéril humedecida con solución salina heparinizada o agua esterilizada y colóquela de nuevo en el soporte.

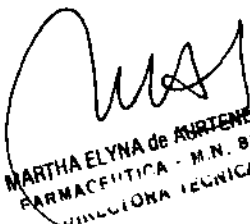
4. Cierre la válvula hemostática, lave la vía y prepare una guía nueva.

ADVERTENCIA: Antes de volver a introducir la guía cambiada, asegúrese de que la punta distal del dispositivo cardiovascular esté libre en el interior del vaso. Si la punta está contra la pared del vaso, pueden producirse traumatismos vasculares durante la reintroducción de la guía.

Presentación

Producto suministrado esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. 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 sea estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.


AIDEN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de ARRIBENCHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
QUIMIONA TECNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19136-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.734**, 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: Alambres Guía.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las alambres Guía Vasculares están indicados para ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos para aplicaciones vasculares.

Modelo/s:

SF POSICIONADOR DE PUNTA ROMA AMPLATZ.

SF GUÍAS DE ALMA FIJA.

TSF GUÍA DE ALMA FIJA.

TSCFB GUÍA BENTSON.

THSCF GUÍA EXTRA RÍGIDA AMPLATZ.

THSCF GUÍA ULTRA RÍGIDA AMPLATZ.

THSCF CATÉTER DE INTERCAMBIO CURVADO AMPLATZ APEX.

THSCF GUÍA EXTRA RÍGIDA.

THSCF GUÍAS DE ALMA FIJA.

..//

THSCF GUÍA CURVADA ROSEN.

THSCF EXTRA RÍGIDA AMPLATZ CURVADA CON REVESTIMIENTO DE TFE.

TSFB GUÍA BENTSON.

TDOC GUÍA CON DOS PUNTAS FLEXIBLES.

THSF GUÍA EXTRA RÍGIDA AMPLATZ.

TSCF GUÍAS DE ALMA FIJA.

PMG GUÍA CON MANDRIL COPE.

PMG GUÍA DE NITINOL MICROPUNCTURE.

SMG GUÍAS CON MANDRIL COPE.

SMG GUÍA CON MANDRIL INOXIDABLE.

HSF GUÍA EXTRA RÍGIDA AMPLATZ.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

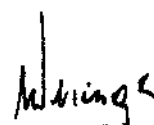
Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way., Bloomington, Indiana 47404. Estados Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-477, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**04.FEB..2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0734



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