



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002343-21-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002343-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Surpass, nombre descriptivo Alambre guía y nombre técnico Alambre guia, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54709392-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 954-198”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Alambre guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-925 - Alambre guia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La guía súper rígida está diseñada para procedimientos de diagnóstico e intervención complejos en los que se necesita mayor cuerpo, flexibilidad y baja fricción en la superficie del alambre guía.

Modelos:

SSGW-35-260

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Piso 1-5 Cybio Electronic Building Langshan 2nd Street Area Norte de High- tech Park, Nanshan

District Shenzhen 518057 CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-002343-21-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.07.02 00:07:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.02 00:07:47 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

### Fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Piso 1-5 Cybio Electronic building Langshan 2nd Street


Area Norte de High Tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA

### Nombre genérico: Alambre guía

### Marcas: Surpass

### Modelo: SSGW-35-260

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

**Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacenar en un lugar fresco, seco, oscuro y ventilado en su embalaje original.**


Vida Útil del producto: 3 años luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

 **Advertencia.** Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No utilice si el envase está abierto o dañado

### USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-198

Proyecto de instrucciones de uso

**Importado por:**

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

**Fabricante:**

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Piso 1-5 Cybio Electronic building Langshan 2nd Street


Area Norte de High Tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA

**Nombre genérico: Alambre guía**

**Marcas: Surpass**

**Modelo: SSGW-35-260**

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

**Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacenar en un lugar fresco, seco, oscuro y ventilado en su embalaje original.**

Vida Útil del producto: 3 años luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.



Lote: xxxx



Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.



Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

No utilice si el envase está abierto o dañado

**USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-198**

### Descripción del dispositivo

La guía súper rígida Surpass es una guía de acero inoxidable recubierta de PTFE. Tiene una punta flexible de 4 cm, que incluye una bobina de oro interior para mejorar la visibilidad. El alambre guía se utiliza tanto para ayudar al acceso anatómico de otros dispositivos (no incluidos) como para apoyar la entrega de dispositivos médicos. La guía se introduce en el vaso objetivo; otros dispositivos, tales como una funda, catéter, endoprótesis vascular o injerto endovascular, se pueden pasar luego sobre el alambre guía para colocarlos o manipularlos dentro del sistema vascular.

#### Alambre guía super rígido

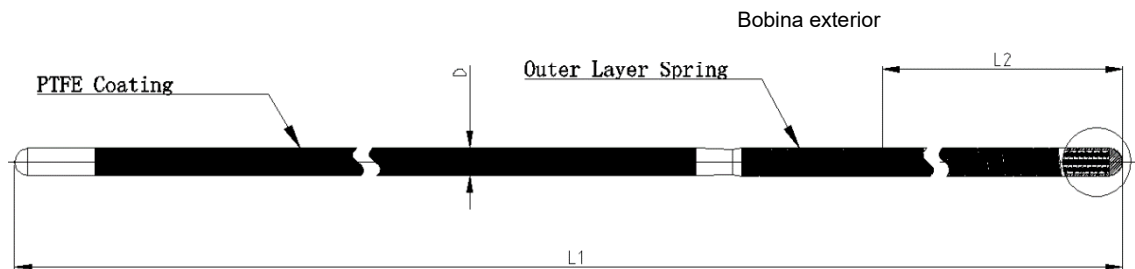


Figure 1. Alambre guía rígido

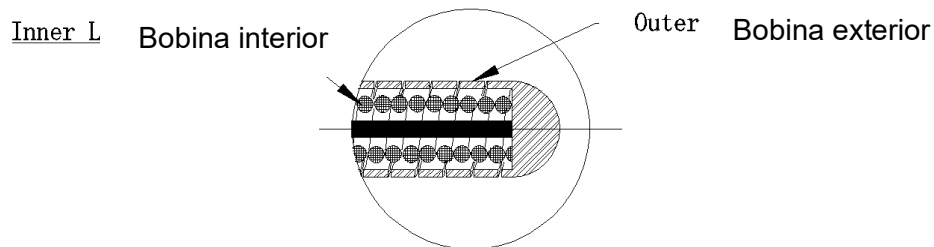


Figure 2. Estructura de la bobina interior y exterior

El alambre guía súper rígido Surpass está compuesta por un núcleo de alambre y una bobina interna y externa, la superficie del producto está cubierta con un revestimiento de PTFE (como se muestra en la figura 1). La superficie de la bobina está recubierta con PTFE y la bobina interior está hecha de oro de 24 quilates (como se muestra en la figura 2). El producto está esterilizado con óxido de etileno.

#### Indicaciones y uso

La guía súper rígida está diseñada para procedimientos de diagnóstico e intervención complejos en los que se necesita mayor cuerpo, flexibilidad y baja fricción en la superficie de la guía de alambre.

#### Contraindicaciones

## Proyecto de instrucciones de uso

Ninguna conocida.

### **Instrucciones de uso**

1. Utilizando una técnica aséptica, retire el alambre de su embalaje exterior y colóquelo en el campo estéril.
2. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua esterilizada al conector Luer Lock del soporte de la guía.
3. Inyecte suficiente solución para llenar el soporte y bañe el alambre en solución.
4. Inserte con cuidado la punta distal de la guía en el catéter de acceso vascular periférico.
5. Bajo fluoroscopia y mientras se mantiene la posición del catéter de acceso vascular periférico, avance el alambre hasta el sitio objetivo.

NOTA: Bajo fluoroscopia, observe todo el movimiento de la guía en el vaso. La guía debe avanzar sólo cuando se visualiza la punta de la guía por fluoroscopia.

NOTA: Si nota resistencia táctil o visualmente bajo fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas necesarias para aliviar la resistencia y evitar el riesgo de perforación. El avance y la retirada de la guía debe realizarse de forma lenta y cuidadosa.

6. Con la guía fijada en su lugar, haga avanzar el dispositivo terapéutico hasta el sitio objetivo.

### **Posibles eventos adversos**

El uso de este producto puede causar los siguientes eventos adversos:

- Reacción alérgica
- Arritmia o paro cardíaco
- Hemorragia o hematoma
- Infección
- Lesión de órganos
- Fallos del producto (guía rota o dañada)
- Pseudoaneurismas
- Trombo vascular
- Espasmo de vasos
- Traumatismo, disección, perforación, rotura o lesión del vaso

## **Advertencias y precauciones**

### **Advertencias**

- Siempre se deben considerar las posibles reacciones alérgicas.
- Se debe considerar la rigidez de la guía.
- Inserte la guía desde el extremo flexible. (Insertar desde el extremo rígido puede dañar el tejido o el dispositivo).
- Si se nota resistencia táctil o visualmente bajo fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas adecuadas para aliviar la resistencia y evitar el riesgo de perforación del vaso. El avance y la retirada de la guía debe realizarse de forma lenta y cuidadosa.

### **Precauciones**

- La manipulación de las guías siempre requiere visualización fluoroscópica.
- Se debe tener en cuenta el tamaño del orificio final y la longitud del catéter para garantizar un ajuste adecuado entre la guía y el catéter.
- La alteración de la configuración de la punta del alambre guía puede provocar daños.
- La extracción o manipulación de la guía a través de la punta de una aguja puede provocar daños o roturas.
- Los productos están destinados a médicos capacitados y experimentados en técnicas de diagnóstico e intervención.
- Deben emplearse técnicas estándar para la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

### **Paquete y etiqueta**

- El alambre guía super rígido Surpass se esteriliza con óxido de etileno.
- El alambre guía súper rígido en el paquete se fija en un aro, sellado en bolsas de Tyvek / film.
- se presenta con instrucciones de uso, un formulario de comentarios del cliente y un certificado de cumplimiento se encuentran dentro de la caja de cartón.
- Se coloca una etiqueta para sellar un extremo de la caja y otra etiqueta para sellar el otro extremo.

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico siguiendo la legislación aplicable





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-Unifarma S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.17 22:54:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.17 22:54:47 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002343-21-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-002343-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado Unifarma S.A., se autoriza 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-925 - Alambre guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La guía súper rígida está diseñada para procedimientos de diagnóstico e intervención complejos en los que se necesita mayor cuerpo, flexibilidad y baja fricción en la superficie del alambre guía.

Modelos:

SSGW-35-260

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Piso 1-5 Cybio Electronic Building Langshan 2nd Street Area Norte de High- tech Park, Nanshan

District Shenzhen 518057 CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-198, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-002343-21-4

AM