



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006248-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006248-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica SA 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 Optimed nombre descriptivo Alambres guía y nombre técnico Alambres guía , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-89648021-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-271 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 136-271

Nombre descriptivo: Alambres guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925- Alambres guía

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

Modelos:

Alambre guía revestidos PTFE

Alambre guía para intercambio

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Canulación de las vías biliares seguida de procedimientos biliares endoscópicos como implantación de endoprótesis /stent biliares y su sustitución.
- Colocación de dispositivos médicos endourológicos o percutáneos en el tracto urinario para fines diagnósticos o terapéuticos.
- Colocación y sustitución percutánea de catéteres de drenaje en casos de abscesos y en zonas obstruidas.
- Facilitar la colocación y extracción de stents/ catéteres/ catéteres de balón en vasos sanguíneos.

Período de vida útil: 5 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: 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Ferdinand-Porsche-Strabe 11, 76275 Ettlingen, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-006248-21-2

N° Identificador Trámite: 32930

AM

IFU y Rótulo PM 136-271

Importador: **Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**

Fabricante: **Optimed Medizinische Instrumente GmbH, Ferdinand-Porsche-Strabe 11, 76275 Ettlingen, Alemania**



ALAMBRE GUÍA

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y PROTEGIDO DE LA LUZ**

Director Técnico: **Farm. Abel Perez Sala MN Nº 7670**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-271

Importador: **Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**

Fabricante: **Optimed Medizinische Instrumente GmbH, Ferdinand-Porsche-Strabe 11, 76275 Ettlingen, Alemania**



ALAMBRE GUÍA

Modelo: _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y PROTEGIDO DE LA LUZ

Director Técnico: **Farm. Abel Perez Sala MN N° 7670**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-271

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las guías y guías de intercambio Optimed se utilizan para diversos procedimientos intervencionistas y diagnósticos.

Estas guías se presentan en las siguientes versiones:

- Guía revestida de teflón.
- Guía sin recubrimiento:
 - Guías de sustitución de catéter de Schüller
 - Guías de sustitución de catéter de Lunderquist
 - Guías de sustitución de catéter para litolapaxia
- Hilos movilizadores de nitinol.

Todos estos modelos se presentan en diferentes longitudes y diámetros, a fin de adaptarse a las necesidades de cada paciente.

INDICACIONES

- Canulación de las vías biliares seguida de procedimientos biliares endoscópicos como implantación de endoprótesis /stent biliares y su sustitución.
- Colocación de dispositivos médicos endourológicos o percutáneos en el tracto urinario para fines diagnósticos o terapéuticos.
- Colocación y sustitución percutánea de catéteres de drenaje en casos de abscesos y en zonas obstruidas.
- Facilitar la colocación y extracción de stents/ catéteres/ catéteres de balón en vasos sanguíneos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ✓ El producto se suministra esterilizado por óxido de etileno. No debe limpiarse ni esterilizarse nuevamente.
- ✓ Producto de un solo uso. No reutilizar.
- ✓ Almacenar el producto en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar.
- ✓ No utilizar si el embalaje se encuentra abierto o dañado.
- ✓ Sólo un médico familiarizado con el procedimiento se encuentra capacitado para utilizar este producto.
- ✓ En el caso en que el producto fuera preparado para su reuso, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez que ha sido utilizado en un paciente. Si se reutiliza, por lo tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no pueden garantizarse las propiedades ni funcionalidad original del producto.
- ✓ La utilización de productos médicos puede conllevar el riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de los productos médicos debe llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.
- ✓ Debido a la existencia de diferencias biológicas entre las personas, hay que tener en cuenta que ningún producto es totalmente eficaz en cualquier condición.
- ✓ Los componentes de los conjuntos de productos de Optimed son totalmente compatibles entre sí, siempre que se respeten los datos sobre el tamaño. Antes de combinar los productos individuales o conjuntos de productos de Optimed con otros de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de que los mismos son compatibles en cuanto al uso específico.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las propias del procedimiento.

POSIBLES COMPLICACIONES

Los procedimientos que se llevan a cabo con estos productos sólo pueden realizarlos los profesionales de la salud familiarizados con las posibles complicaciones. Las mismas pueden originarse en cualquier momento, durante y después del procedimiento. Entre las complicaciones posibles, se encuentran las siguientes:

- Perforación vascular o de órganos
- Disección
- Espasmos orgánicos o vasculares
- Infecciones iatrogénicas
- Lesiones vasculares o de órganos

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación:

- Comprobar si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Sacar el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándolo de la misma manera.
- Comprobar si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegurarse de que los productos que no pertenecen al sistema sean compatibles, teniendo en cuenta sus instrucciones de uso.
- Los alambres de guía con punta recta de Optimed se suministran con un introductor blanco. En su estado original, estos alambres están bloqueados, es decir, no pueden moverse ni sufrir desperfectos durante su transporte. Para proceder a su desbloqueo, la parte delantera del introductor debe tirarse hacia fuera con ayuda del pulgar. Luego de realizado esto, el alambre tendrá movimiento y podrá ser utilizado.

Procedimiento:

- Antes de extraer la guía de la espiral de embalaje, debe lavarse con solución fisiológica. La superficie de la guía debe estar completamente húmeda, de forma que no se note ninguna resistencia al sacar la misma de la espiral de embalaje.
- Es recomendable lavar los catéteres con solución fisiológica, con el fin de garantizar su introducción sin fricción.
- Deben evitarse manipulaciones inadecuadas de la guía durante su introducción dentro de una aguja, a fin de evitar daños en las mismas.
- La guía debe colocarse bajo control radiológico y debe efectuarse un nuevo control con cada cambio de posición de ésta.
- Manipular siempre la guía lentamente y detenerse cuando se encuentre una resistencia.
- La retirada de la guía nunca debe realizarse a través de la aguja.
- Continuar el proceso según la práctica habitual.

Nota:

- *Las guías con núcleo móvil no deben manipularse hacia delante contra una resistencia.*
- *Para modificar el extremo de la guía, retirar con cuidado el núcleo. Para enderezar de nuevo la punta, ahora blanda, empujar el núcleo lentamente hacia adelante. La manipulación hacia delante de la guía con núcleo móvil, debe efectuarse únicamente con la punta enderezada.*

Medicación recomendada:

El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante de los mismos, teniendo en cuenta la normativa médica actual.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco, seco y protegido de la luz.



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-Corpomedica

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.22 14:40:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.22 14:40:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006248-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006248-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-271

Nombre descriptivo: Alambres guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925- Alambres guía

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

Modelos:

Alambre guía revestidos PTFE

Alambre guía para intercambio

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Canulación de las vías biliares seguida de procedimientos biliares endoscópicos como implantación de endoprótesis /stent biliares y su sustitución.
- Colocación de dispositivos médicos endourológicos o percutáneos en el tracto urinario para fines diagnósticos o terapéuticos.
- Colocación y sustitución percutánea de catéteres de drenaje en casos de abscesos y en zonas obstruidas.
- Facilitar la colocación y extracción de stents/ catéteres/ catéteres de balón en vasos sanguíneos.

Período de vida útil: 5 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: 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Ferdinand-Porsche-Strabe 11, 76275 Ettlingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-271 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006248-21-2

N° Identificador Trámite: 32930