

**PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV– Disposición ANMAT 64/25**

2.1 Razón Social y dirección del Fabricante:

Jotec GmbH
Lotzenacker 23
72379 Hechingen
Alemania

Razón Social y dirección del Importador:

Medikar S.A.
Cerrito 1026, 8° Piso / Riobamba 863 8° Piso
CABA – Argentina - CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85
marinafrías@medikar.com.ar

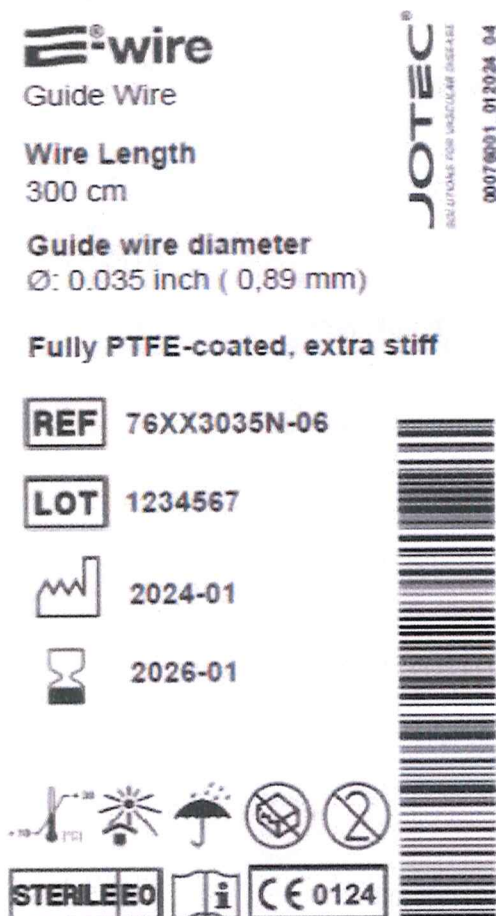
2.2 Nombre comercial del producto: E-wire**2.3 Estéril****2.4 Lote o serie: Ver rótulo del fabricante****2.5 Fecha de fabricación o plazo de validez: Presente en el rótulo del fabricante****2.6 Producto de un solo uso****2.7 Condiciones de almacenamiento:****2.8 Instrucciones especiales para la operación y/o uso: Leer las instrucciones de uso****2.9 Cualquier advertencia y/o precaución: Leer las instrucciones de uso****2.10 Método de esterilización: Oxido de etileno****2.11 Nombre del responsable técnico: Farm. Marina Frías - MN:12657 - directora técnica****2.12 El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda:**

“Autorizado por la ANMAT PM 1617-50”


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657
MEDIKAR S.A.

Modelo rótulo del fabricante:



Modelo rótulo del Importador

Importador: Medikar S.A.

Cerrito 1026, 8° Piso / Riobamba 863 8° Piso

CABA – Argentina CP: 1010/ 1116

Tel: (011) 3065 8919

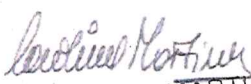
Autorizado por ANMAT: PM 1617-50

Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

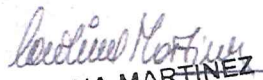
Directora Técnica: Marina Frías

MN N°: 12657

marinafrías@medikar.com.ar


CAROLINA MARTÍNEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657
MEDIKAR S.A.


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657
MEDIKAR S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Apéndice IV – Disposición ANMAT 64/25

3.1 Indicaciones contempladas en Rótulos:

2.2 Nombre comercial del producto: E-wire

2.3 Estéril

2.6 Producto de un solo uso



2.7 Condiciones de almacenamiento:



2.8 Instrucciones especiales para la operación y/o uso: Leer las instrucciones de uso



2.9 Cualquier advertencia y/o precaución: Leer las instrucciones de uso



2.10 Método de esterilización: Oxido de etileno

Modelo rótulo del fabricante:



Carolina Martinez

CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657
MEDIKAR S.A. 1

Modelo rótulo del Importador

Importador: Medikar S.A. Cerrito 1026, 8° Piso / Riobamba 863 8° Piso CABA – Argentina CP: 1010/ 1116 Tel: (011) 3065 8919	Directora Técnica: Marina Frías MN N°: 12657 marinafrías@medikar.com.ar Autorizado por ANMAT: PM 1617-50 Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
--	--

PUNTO 3.2 – La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

El cable guía E-wire es un cable guía extra rígido y controlable que consta de un eje proximal de acero inoxidable recubierto de PTFE y una punta distal altamente flexible. La punta está formada por un resorte espiral radiopaco de tungsteno chapado en oro enrollado alrededor de un núcleo de acero inoxidable. Dependiendo del artículo en cuestión, la longitud útil del cable guía es de 300 cm o 190 cm. El cable guía se suministra en un dispensador.

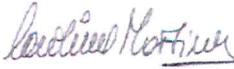
Indicaciones:

El hilo de guía de JOTEC facilita la colocación y sustitución de catéteres en procedimientos de diagnóstico e intervención, particularmente en el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales y torácicos que requieren prótesis endovasculares.

Efectos secundarios no deseados

El uso del hilo de guía controlado puede provocar las siguientes complicaciones típicas:

- Disección arterial
- Infección
- Lesiones y perforaciones arteriales
- Complicaciones cardíacas (infarto de miocardio)
- Taponamiento cardíaco o ruptura


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657
MEDIKAR S.A. 2

- Apoplejía cerebral
- Espasmos arteriales
- Pérdida del hilo conductor o de piezas del hilo conductor tras una rotura
- Atascamiento del hilo conductor
- Arritmias
- Trombosis
- Embolias

PUNTO 3.3 –La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

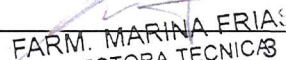
Preparación del hilo de guía

- En primer lugar, compruebe que el envoltorio estéril no está dañado o abierto.
- Abra la bolsa estéril y extraiga el dispensador y el hilo de guía en condiciones asépticas.
- Enjuague el dispensador con solución salina heparinizada a través de la conexión Luer Lock.
- Retire el protector de la punta en forma de J antes de insertar el hilo de guía.

Precauciones generales

1. El hilo de guía E-wire es un producto de un solo uso esterilizado con óxido de etileno, de modo que no puede reesterilizarse o reutilizarse. Entre los posibles riesgos para el paciente de la reesterilización y reutilización se encuentran infecciones, pérdida de función, hemólisis y reacciones alérgicas.
2. El contenido no puede utilizarse si el envoltorio está abierto o dañado.
3. Antes de su utilización, inspeccione el hilo de guía E-wire a conciencia para localizar cualquier daño causado durante su transporte y asegúrese de que su tamaño, forma y estado son los adecuados para el procedimiento programado.
4. Almacene el hilo de guía E-wire en un lugar fresco, seco y protegido de la luz y no permita que entre en contacto con disolventes orgánicos o radiaciones ionizantes. Emplee métodos de


CAROLINA MARTÍNEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657
MEDIKAR S.A.

gestión de existencias pensados para garantizar que los productos almacenados se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en el envoltorio.

5. Los procedimientos con catéter requieren precauciones para prevenir o reducir la coagulación de la sangre:
 - a. se aconseja la heparinización sistémica;
 - b. todos los productos que van a introducirse en el sistema vascular deben lavarse antes de su uso con una solución salina isotónica estéril o similar.
6. El médico que va a realizar la operación debe conocer los procedimientos estándar de la angioplastia transluminal percutánea y los últimos estudios médicos sobre complicaciones de la angioplastia.
7. Se pueden dar desviaciones del procedimiento estándar a causa de rasgos anatómicos particulares de cada individuo o de la técnica personal del médico.

Conservación:

El hilo de guía debe conservarse en un lugar oscuro, seco y fresco (máx. 10-38 °C). Evite la exposición directa a la luz solar, ya que el calor puede tener un efecto negativo considerable sobre la funcionalidad del producto.

No exponga el hilo de guía a radiaciones ionizantes ni a luz ultravioleta.

Punto 3.4 – La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

No corresponde

PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No corresponde


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657
MEDIKAR S.A.

PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No corresponde

PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

La guía E-wire es un producto de un solo uso esterilizado con óxido de etileno que se conserva estéril mientras no se abra o se dañe el envoltorio.

PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde

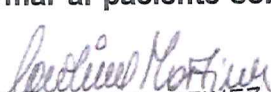
PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros.

No corresponde

PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No corresponde

PUNTO 3.11 – Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.


CAROLINA MARTÍNEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657
MEDIKAR S.A.

Contraindicaciones:

- Vasos sanguíneos muy retorcidos
- Espasticidad vascular grave previamente diagnosticada
- Arterioesclerosis grave

PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

PUNTO 3.13 –Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde

Punto 3.14 - Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde

PUNTO 3.15 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico relacionado a su eliminación.

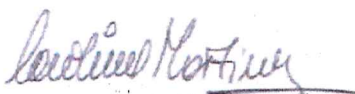
No corresponde

PUNTO 3.16 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No corresponde

PUNTO 3.17 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


CAROLINA MARTÍNEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.
FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657
MEDIKAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 73138

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.