



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2142-210#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Alambre guía hidrofílico

Marca:

Avigo

Número de PM:

2142-210

Disposición Autorizante o reválida: 1698/2015

Expediente de Autorización original: 1-47-1773-14-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Instrucciones de Uso y Rótulos Aprobados	RÓTULOS A lo aprobado por la DJ N° rev 2142-210#0001 se añade los símbolos de: • Fecha de fabricación

<p>en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>por DJ N° rev 2142- 210#0001</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo médico • Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior • Diámetro externo • Contiene sustancias peligrosas • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso <p>-----</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO A lo aprobado por DJ N° rev 2142-210#0001 se cambia y añade:</p> <p>Descripción La guía hidrófila Avigo es una guía con núcleo de acero inoxidable con un segmento distal radiopaco. La guía cuenta con un revestimiento hidrófilo en la parte distal: guía de 205 cm con revestimiento hidrófilo de 38 cm. En la bolsa estéril se incluye un dispositivo de torsión para ayudar a manipular la guía y un introductor de guía para facilitar la introducción de esta en el conector del catéter o en la válvula de hemostasia. El envase de la guía hidrófila Avigo incluye una guía hidrófila estéril con un dispositivo de torsión y un introductor de guía.</p> <p>A lo aprobado por DJ N° rev 2142-210#0001 se añade:</p> <p>COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.</p> <p>A lo aprobado por DJ N° rev 2142-210#0001 se cambia:</p> <p>CONTRAINDICACIONES La guía hidrófila Avigo no es compatible con la solución DMSO. La guía hidrófila Avigo no está indicada para uso en los vasos coronarios.</p> <p>A lo aprobado por DJ N° rev 2142-210#0001 se cambia a:</p> <p>COMPLICACIONES POSIBLES Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones en el punto de acceso, como hematoma, dolor, hemorragia, lesión neurológica, decoloración cutánea • Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/ anticoagulantes, los medios de contraste o la anestesia, como aspiración, hipersensibilidad, hipotensión • Complicaciones cardíacas como arritmia • Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la
--	---	---

		<p>piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones del dispositivo, como fractura del dispositivo, fricción, cuerpo extraño en el paciente • Complicaciones hematológicas, como trombosis, tromboembolia, hemólisis, hemorragia intracraneal • Déficits neurológicos, como labilidad emocional, ictus e isquemia • Complicaciones sistémicas, como fiebre, infección, inflamación, edema, choque, toxicidad, reacción a un cuerpo extraño, fallo orgánico, hipertensión • Disminución de la respuesta terapéutica • Complicaciones vasculares, como disección, perforación, rotura, vasoespasmo, estenosis, necrosis, fistula, embolia • Muerte <p>*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril. • El níquel (CAS 7440-02-0) es una sustancia o material comprobado que puede causar sensibilización o una reacción alérgica en algunos pacientes. • El cobalto (CAS N.º 7440-48-4) está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o como disruptor endocrino (DE), y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso. • Para obtener más información sobre los materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship <p>PRECAUCIONES • Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.</p> <p>A lo aprobado por DJ N° rev 2142-210#0001 se cambia:</p> <p>ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN</p>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol. • Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.
--	--	---

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 MDCG 2019-9 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-23 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 AAMI ANSI ST72 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 USP 85 USP 161 AAMI-TIR28 EN ISO 11070 EN 62366-1 ISTA 2A EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NA	NA

ASTM F1929		
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 3. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 MDCG 2019-9 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8	NA	NA
4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 EN ISO 15223-1 ISO 20417 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-23 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 AAMI ANSI ST72 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 USP 85 USP 161 AAMI-TIR28 EN ISO 11070 EN 62366-1 ASTM F1929 ISTA 2A EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NA	NA
5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2	NA	NA

EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-23 EN ISO 11070 EN 62366-1		
6. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 MDCG 2019-9 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 AAMI ANSI ST72 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 USP 85 USP 161 AAMI-TIR28 ISTA 2A EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F1929 EN ISO 11070 EN 62366-1	NA	NA
7. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 AAMI ANSI ST72 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 USP 85 USP 161 AAMI-TIR28 ISTA 2A EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F1929	NA	NA

8. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 MDCG 2019-9 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8		
9. N/A 10. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-23 EN ISO 11070 EN 62366-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 AAMI ANSI ST72 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 USP 85 USP 161 AAMI-TIR28 ISTA 2A EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F1929 EN ISO 15223-1 ISO 20417	NA	NA
11. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 AAMI ANSI ST72 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 USP 85 USP 161 AAMI-TIR28 ISTA 2A	NA	NA

EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
ASTM F1929		
EN ISO 11070		
EN 62366-1		
EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
EN ISO 14644-3		
EN ISO 14644-4		
EN ISO 14644-5		
12. N/A		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 junio 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003762-24-3