**ANEXO III.B**

**PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por*: **Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.,**

- No. 925, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica Popular China.
- No. 929, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica Popular China.
- 5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan YI Road, Jiading District, 201803, Shanghai, Republica Popular China.

*Importado por*: **MTG GROUP S.R.L.**

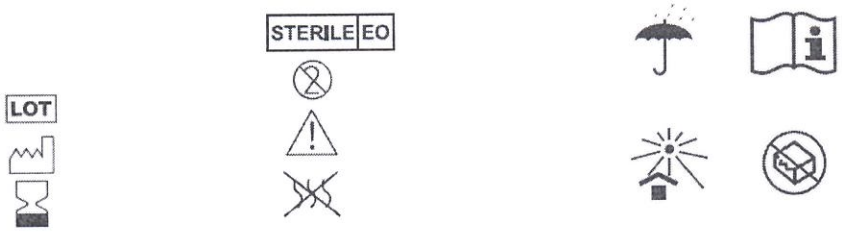
Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Micro Alambre Guìa**

Marca: INT - Puhui

Modelo: "según corresponda"

REF:




Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-252**

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2025-121934749-APN-INPM#ANMAT

# INSTRUCCIONES DE USO

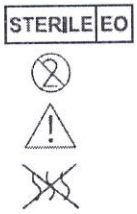
**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12;**

**Micro Alambre Guía**

Marca: INT - Puhui

Modelo: "según corresponda"

REF:



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-252**

NICOLAS ELIANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2025-121934749-APN-INPM#ANMAT

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

Aplicable a vasos sanguíneos neurovasculares y periféricos, ayudando a que el equipo de diagnóstico o tratamiento alcance el sitio de la lesión sin problemas.

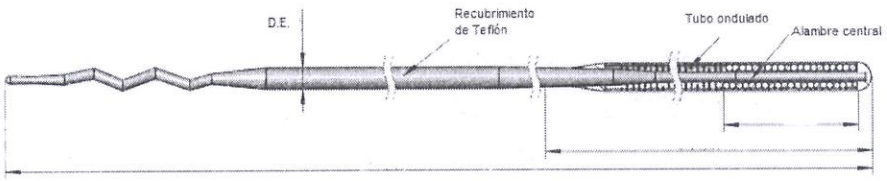
**Contraindicaciones**

Este producto no presenta ninguna contraindicación.

**3.3. La información suficiente 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;**

**Estructura del producto**

El micro alambre guía (CG) consta de un alambre central, un espiral de alambre de platino radiopaco y un tubo ondulado. El micro alambre guía (TG/TF) consta de un alambre central, un alambre enrollado de acero inoxidable y un alambre enrollado de platino radiopaco. El micro alambre guía (MG) está formado por un alambre central, una vaina de TPU que contiene tungsteno y un espiral de alambre de platino-níquel. El extremo proximal del micro alambre guía está recubierto con un revestimiento de politetrafluoroetileno, y el extremo distal está recubierto con un recubrimiento hidrofílico de polivinilpirrolidona. Los accesorios del producto incluyen alambre guía de entensión, un tubo guía, un torcedor de alambre guía y una aguja de modelado. Las Figuras 1, 2 y 3 a continuación muestran diagramas de la estructura del producto.




NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6624

IF-2025-121934749-APN-INPM#ANMAT

Figura 1 Diagrama ilustrativo del micro alambre guía (CG)

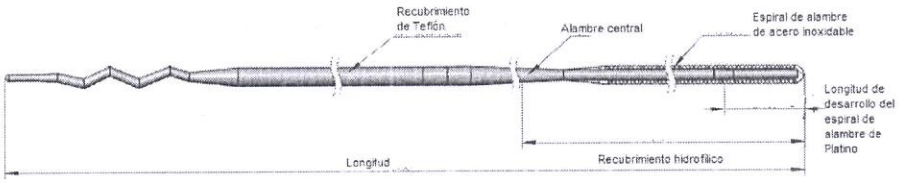



Figura 2 Diagrama ilustrativo del micro alambre guía (TG/TF)

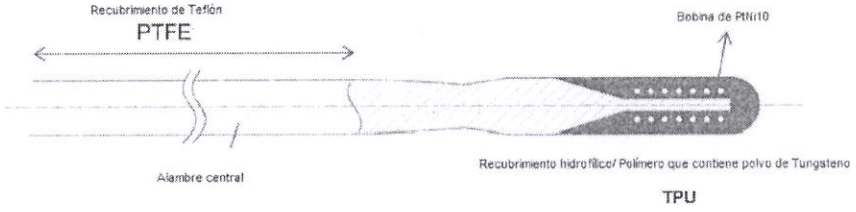



Figura 2 Diagrama ilustrativo del micro alambre guía (MG)

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico

IF-2025-121934749-APN-INPM#ANMAT

**Especificaciones**

Tabla 1 Lista de modelos de micro alambre guía

| N° de ref. | D.E. máx. -0,05mm | Largo del tubo ondulado ±5% | Longitud de desarrollo ±2mm | Longitud ±10% | Alambre de extensión | | Herramienta de inserción | | | Aguja de modelado | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | D.E. máx. -0.05 mm | Longitud ±15% | D.E. ±0.10mm | D.I. ±0.10mm | Longitud del tubo ±5mm | D.E. ±0.05mm | Longitud de la aguja ±5mm |
| PH-CG-01 | 0,30mm | 55cm | 10cm | 205cm | - | - | 0,90mm | 0,60mm | 100mm | 0,51mm | 37mm |
| PH-CG-01E | | | | | 0,30mm | 115cm | | | | | |
| PH-TG-01 | | - | 3cm | | - | - | | | | | |
| PH-TG-01E | | | | | 0,30mm | 115cm | | | | | |
| PH-CG-02 | 0,36mm | 35cm | 15cm | | - | - | | | | | |
| PH-CG-02E | | | | | 0.36mm | 115cm | | | | | |
| PH-TG-02 | | - | 3cm | | - | - | | | | | |
| PH-TG-02E | | | | | 0,36mm | 115cm | | | | | |
| PH-TF-02 | | | | | - | - | | | | | |
| PH-TF-02E | | | | | 0,36mm | 115cm | | | | | |

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Tabla 2 Lista de modelos de micro alambre guía

| Especificaciones del modelo | D.E. | Longitud (cm) |
|---|---|---|
| PH-MG-01-001 | 0,010"（0,25mm） | 200cm |
| PH-MG-01-002 | 0,010"（0,25mm） | 300cm |
| PH-MG-02-001 | 0,014"（0,35mm） | 200cm |
| PH-MG-02-002 | 0,014"（0,35mm） | 300cm |

**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.**

**Instrucciones de uso**

1. Preparación previa a la operación

1) Antes de usar, seleccione un micro alambre guía adecuado según el sitio de la lesión y verifique si el envase del producto está dañado; de ser así, no lo utilice.
2) Retire el tubo de la vaina que contiene el micro alambre guía, la aguja de modelado, el torcedor de micro alambre guía, la cánula guía del micro alambre y otros accesorios del envase individual.
3) Antes de sacar el micro alambre guía del tubo de la vaina, enjuague completamente el lumen del tubo con solución salina con heparina, de forma tal que se active el recubrimiento hidrofílico en la superficie del micro alambre guía y quede lubricado.
4) Extraiga lentamente el micro alambre guía del tubo de la vaina por la parte distal. Después de retirarlo, verifique si el micro alambre guía está dañado; de ser así, no lo use.
5) Si es necesario dar forma a la punta del micro alambre guía, debe conformarse de acuerdo con el sitio de la lesión utilizando la aguja de modelado incluida en el envase. Al modelar, trate de usar la menor fuerza posible para evitar daños al micro alambre

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6524

guía.

2. Método de modelado

1) Coloque la parte moldeable de la punta del micro alambre guía sobre la aguja de modelado, tire del cuerpo del micro alambre guía con una mano y sujete la aguja de modelado con la otra mano.
2) Presione la punta del micro alambre guía contra la aguja de modelado con el pulgar, tire del cuerpo del micro alambre guía y "raspe" suavemente la parte que se va a moldear desde la aguja de modelado para completar el modelado.
3) Cuanto más presione con el pulgar, mayor será el grado de curvatura después del modelado. Si el ángulo de curvatura después del modelado es demasiado pequeño, puede realizar el modelado de nuevo; si el ángulo después del modelado es demasiado grande, puede girar la guía y usar otra parte del micro alambre guía para modelar el lado opuesto.

3. Instrucciones

1) Inserte cuidadosamente la punta del micro alambre guía en el catéter para hacer avanzar la guía, o utilice la cánula guía del alambre guía incluida en el paquete para facilitar la inserción en el catéter, teniendo cuidado de no dañar la punta del micro alambre guía.
2) Sujete el torcedor del alambre guía (si es necesario) al micro alambre guía y colóquelo en la posición deseada.
3) Empuje y gire cuidadosamente el micro alambre guía intravascular bajo fluoroscopia para seleccionar el vaso apropiado.

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

No aplica

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

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

**CEM (Compatibilidad electromagnética)**

No Aplica

**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;**

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**3.8. Cuando un producto médico está 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.**

**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.**

No Aplica

**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 aplica

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

No aplica

**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.**

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6624

**Advertencias/Precauciones**

- Este producto es para usar en un solo paciente y no debe ser reesterilizado ni reutilizado.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- El uso de productos vencidos está estrictamente prohibido.
- No utilizar si el producto está dañado o se ha desprendido el recubrimiento hidrofílico.
- Este producto debe ser utilizado bajo la supervisión de un equipo de angiografía médica de rayos X de alta resolución o un equipo con funciones equivalentes.
- Este producto debe ser utilizado por médicos capacitados en instituciones médicas pertinentes.
- Después de usarlo, desechar el producto como residuo médico.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No aplica

**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 aplica

**3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

**3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;**

No aplica

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.N. 14.24

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

No Aplica

**3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Matiewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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

**Número:** IF-2025-121934749-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Noviembre de 2025

**Referencia:** MTG GROUP S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.11.03 10:33:28 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.11.03 10:33:29 -03:00