



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007901-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007901-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. 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 1°.- 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 BIOTRONIK nombre descriptivo Vaina guía dirigible y nombre técnico 17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-126261110-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-73 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-73

Nombre descriptivo: Vaina guía dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

454992 - Senovo Bi-Flex 8,5F, B17 mm, S77 cm, D94 cm - Vaina guía dirigible

454993 - Senovo Bi-Flex 8,5F, B22 mm, S77 cm, D94 cm - Vaina guía dirigible

454994 - Senovo Bi-Flex 8,5F, B50 mm, S77 cm, D94 cm - Vaina guía dirigible

454952 - Senovo Bi-Flex 8,5F, B17 mm, S77 cm, D94 cm, cable guía- Vaina guía dirigible

454953 - Senovo Bi-Flex 8,5F, B22 mm, S77 cm, D94 cm, cable guía - Vaina guía dirigible

454955 - Senovo Bi-Flex 8,5F, B50 mm, S77 cm, D94 cm, cable guía - Vaina guía dirigible

454956 - Senovo Bi-Flex 12F, B22 mm, S71 cm, D89 cm, cable guía - Vaina guía dirigible

454995 - Senovo Bi-Flex 12F, B50 mm, S71 cm, D89 cm, cable guía - Vaina guía dirigible

454996 - Senovo Bi-Flex 12F, B22 mm, S75 cm, D93 cm, cable guía - Vaina guía dirigible

454997 - Senovo Bi-Flex 12F, B50 mm, S75 cm, D93 cm, cable guía - Vaina guía dirigible

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Senovo Bi-Flex, Vaina guía dirigible

La vaina guía maniobrable Senovo Bi-Flex, está indicada para la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en la vasculatura humana (por ejemplo, en ubicaciones intracardíacas, renales o periféricas). No utilizar este dispositivo para ubicaciones neurales.

Senovo Bi-Flex, Cable guía - Vaina guía dirigible

La guía tiene la función de facilitar la introducción de dispositivos intravasculares para su uso en la vasculatura periférica o coronaria durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico.

Período de vida útil: 36 meses (a partir de fecha de fabricación)

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: Cada envase contiene una unidad

El kit contiene los siguientes elementos :

1. Vaina guía maniobrable Senovo Bi-Flex
2. Dilatador Senovo Bi-Flex
3. Guía de 0,89 mm (0,035")

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OSCOR INC.

Lugar de elaboración:

3816 Desoto Blvd

PALM HARBOR, FL USA 34683

Expediente Nro: 1-0047-3110-007901-21-3

Nº Identificadorio Trámite: 34554

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.17 23:19:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.17 23:19:29 -03:00



BIOTRONIK

excellence for life

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O.

2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

OSCOR INC.

3816 Desoto Blvd
PALM HARBOR, FL USA 34683

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 –CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Vaina guía dirigible

Modelo: **XXXXXX**

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	Consultar las instrucciones de uso		No usar si el envase está dañado
	No reutilizar	Rx only	Solo por prescripción facultativa
	Fecha de caducidad		Longitud
	Esterilizado con óxido de etileno		El producto cumple la normativa europea
	Sistema de barrera estéril individual		Diámetro interno
	Número de lote		Cantidad
	N.º de catálogo		Guía máxima recomendada
	Mantener alejado de la luz solar		Curva
	Mantener seco		Importador
	Límite de temperatura		Distribuidor
	Fecha de fabricación		Dispositivo médico
	Fabricante		Precaución
	Representante autorizado en la Unión Europea		Contenido del envase
	No reesterilizar		Representación esquemática del sitio de aplicación de la guía dirigible


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Cable guía- Vaina guía dirigible

Modelo: **XXXXXX**


CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

 Consultar las instrucciones de uso


 No reutilizar


 Fecha de caducidad

 Esterilizado con óxido de etileno

 Sistema de doble barrera estéril

 Número de lote


 N.º de catálogo

 Mantener alejado de la luz solar


 Mantener seco


 Límite de temperatura

 Fecha de fabricación

 Fabricante


 Representante autorizado en la Unión Europea

 No reesterilizar

 No usar si el envase está dañado

Rx only Solo por prescripción facultativa

 Longitud

 El producto cumple la normativa europea

 Diámetro externo

 Cantidad

 Importador

 Distribuidor

 Dispositivo médico

 Precaución

Vida Útil: 36 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-73


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK

excellence for life

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

OSCOR INC.

3816 Desoto Blvd
PALM HARBOR, FL USA 34683

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 –CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Vaina guía dirigible

Modelo: **XXXXXX**

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



Consultar las instrucciones de uso



No reutilizar



Fecha de caducidad



Esterilizado con óxido de etileno



Sistema de barrera estéril individual



Número de lote



N.º de catálogo



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Límite de temperatura



Fecha de fabricación



Fabricante



Representante autorizado en la Unión Europea



No reesterilizar



No usar si el envase está dañado

Rx only

Solo por prescripción facultativa



Longitud



El producto cumple la normativa europea



Diámetro interno



Cantidad



Guía máxima recomendada



Curva



Importador



Distribuidor



Dispositivo médico



Precaución



Contenido del envase



Representación esquemática del sitio de aplicación de la guía dirigible







Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Cable guía- Vaina guía dirigible

Modelo: **XXXXXX**

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	Consultar las instrucciones de uso		No reesterilizar
	No reutilizar		No usar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad	Rx only	Solo por prescripción facultativa
	Esterilizado con óxido de etileno		Longitud
	Sistema de doble barrera estéril		El producto cumple la normativa europea
	Número de lote		Diámetro externo
	N.º de catálogo		Cantidad
	Mantener alejado de la luz solar		Importador
	Mantener seco		Distribuidor
	Límite de temperatura		Dispositivo médico
	Fecha de fabricación		Precaución
	Fabricante		
	Representante autorizado en la Unión Europea		

Vida Útil: 36 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-73

Senovo Bi-Flex, Vaina guía dirigible

1. Descripción del dispositivo

Senovo Bi-Flex es una vaina guía flexible que consta de un mango con anillo giratorio, el cual, al girar, flexiona y endereza el extremo distal de la vaina. La vaina tiene una válvula hemostática, un puerto lateral con llave de paso y un extremo distal radiopaco con orificios de lavado (disponibles en algunos modelos).

El dilatador tiene marcas de profundidad y encaja en la vaina. El dilatador tiene un extremo distal cónico y una luz interna recomendada para su uso con una guía de 0,89 a 0,96 mm (0,035" a 0,038") y/o con una aguja transeptal.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

El kit contiene los siguientes elementos (consulte el contenido en la etiqueta del producto):

1. Vaina guía maniobrable Senovo Bi-Flex
2. Dilatador Senovo Bi-Flex
3. Guía de 0,89 mm (0,035")

2. Uso previsto/Aplicaciones

La vaina guía maniobrable Senovo Bi-Flex, está indicada para la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en la vasculatura humana (por ejemplo, en ubicaciones intracardiácas, renales o periféricas). No utilizar este dispositivo para ubicaciones neurales.

3. Advertencias

- El dispositivo se suministra estéril. No utilizar si el envase se ha abierto previamente o está dañado.
- Antes de su uso, leer todos los prospectos, advertencias, precauciones e instrucciones.
- Las especificaciones técnicas figuran en las etiquetas del producto.
- No utilice este dispositivo en ubicaciones neurales.
- La intervención debe correr a cargo de personal médico cualificado con buen conocimiento de las referencias anatómicas, técnicas seguras y posibles complicaciones.
- El producto está diseñado exclusivamente para un solo uso.
- No reesterilizar ni reutilizar. No alterar el dispositivo en modo alguno. Los riesgos de reutilización de la vaina son los siguientes: la integridad estructural podría verse comprometida, los restos de tejido biológico podrían dejar bacterias patógenas y los virus u otros microorganismos podrían causar una infección en el paciente.
- Para cualquier pregunta póngase en contacto con BIOTRONIK.

4. Contraindicaciones

- Infección generalizada o local activa conocida
- Imposibilidad conocida de obtener acceso vascular
- Pacientes con trombo auricular o mixoma, colector (baffle) o parche interauricular
- Pacientes con vasculatura inadecuada o con obstrucciones.

5. Efectos adversos

Los posibles efectos adversos relacionados con el uso de la vaina maniobrable incluyen, entre otros, los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Punción aórtica
- Arritmias
- Formación de una fístula arteriovenosa
- Defecto del tabique auricular
- Lesiones por sangrado en el plexo
- Compresión de un catéter
- Taponamiento cardíaco
- Espasmo o daños en la arteria coronaria
- Desplazamiento
- Disección
- Endocarditis
- Bloqueo cardíaco
- Formación de hematomas
- Hemorragia


Alan-Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Hemotórax
- Infección
- Desgarro en la íntima
- Ritmo cardíaco irregular
- Daño local en los nervios
- Ensanchamiento del mediastino
- Infarto de miocardio
- Desplazamiento de derivaciones del marcapasos/desfibrilador
- Perforación
- Derrame pericárdico/pleural
- Neumotórax
- Formación de un pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Accidente cerebrovascular
- Perforación de la arteria subclavia
- Episodios tromboembólicos
- Tromboflebitis
- Daño valvular
- Oclusión vascular
- Reacción vasovagal
- Traumatismo/daños vasculares
- Espasmo vascular

6. Posibles complicaciones

Pueden producirse arritmias durante el uso de cualquier dispositivo intracardiaco. Es obligatorio mantener un control minucioso y disponer de equipos de emergencia.

7. Precauciones

Compatibilidad del dispositivo transvenoso: utilice la vaina maniobrable únicamente con dispositivos transvenosos compatibles. Seleccione el tamaño de vaina apropiado para el dispositivo transvenoso que vaya a utilizar. El uso de una vaina maniobrable con dispositivos no compatibles puede tener varias consecuencias, como la imposibilidad de colocar el dispositivo transvenoso o daños en el dispositivo transvenoso durante su colocación. Antes de lavar la vaina:

- No conecte una jeringuilla de inyección automática al puerto lateral para inyectar solución de contraste.
- No aspire la vaina maniobrable con una guía colocada a través de la válvula hemostática.
- La aspiración con una guía a través de la válvula puede producir una embolia gaseosa que, a su vez, podría derivar en una morbilidad importante o causar la muerte.
- Utilice el puerto lateral, situado en el mango, para inyectar solución de contraste o para lavar la vaina maniobrable. Se debe lavar minuciosamente la vaina maniobrable con solución salina convencional o heparinizada y eliminar el aire antes de su uso a fin de prevenir una embolia gaseosa en el paciente.
- Se debe aspirar y lavar la vaina con frecuencia para ayudar a minimizar la posibilidad de sufrir una embolia gaseosa.
- Para inyectar o aspirar a través de la vaina, utilice el puerto lateral únicamente con la llave de paso. Antes de la infusión, elimine todo el aire a través del puerto lateral.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Las vainas permanentes deben sostenerse internamente mediante el uso de un catéter, electrodo o dilatador.
- No haga avanzar la vaina, aplique un par de torsión ni retire la vaina si encuentra resistencia.

Determine la causa de dicha situación por medio de fluoroscopia y aplique una medida correctiva.

- Las siguientes condiciones requieren una atención especial si se emplea un abordaje transeptal:
 - » raíz aórtica agrandada
 - » agrandamiento considerable de la aurícula derecha
 - » aurícula izquierda pequeña
 - » distorsión considerable de la configuración torácica (por ejemplo, cifosis o escoliosis)

8. Equipo hospitalario necesario

- Tenga a mano un equipo de desfibrilación externo para su uso inmediato durante la inserción, colocación, prueba aguda del sistema de derivaciones o para los casos en que puedan producirse arritmias o se deban inducir intencionadamente.
- Si el paciente sufre un hemibloqueo ventricular izquierdo, debe haber un equipo de electroestimulación cardíaca auxiliar disponible durante la inserción del conjunto de vaina maniobrable. El uso del conjunto de vaina maniobrable puede causar un bloqueo cardíaco.

9. Modo de Empleo

Nota: La vaina maniobrable está diseñada para su uso temporal (duración prevista del implante: ocho horas o menos) dentro de los sistemas coronarios, renales y periféricos. El profesional médico tiene la responsabilidad de emplear procedimientos quirúrgicos y técnicas estériles adecuados. Los siguientes procedimientos se facilitan con fines meramente informativos. Cada médico debe aplicar la información de estas instrucciones de acuerdo con su formación profesional y experiencia médica.

El procedimiento de uso de la vaina maniobrable para acceder al sistema intracardíaco, renal o periférico consta de los siguientes pasos:

- 9.1 Preparación de la vaina maniobrable para su inserción
- 9.2 Uso general de la vaina maniobrable
- 9.3 Para uso transeptal de la vaina maniobrable
- 9.4 Flexión y enderezamiento de la vaina maniobrable
- 9.5 Extracción de la vaina maniobrable

9.1 Preparación de la vaina maniobrable para su inserción

Advertencia: Se debe lavar minuciosamente la vaina maniobrable con solución salina convencional o heparinizada y eliminar el aire antes de su uso a fin de prevenir una embolia gaseosa en el paciente.

1. Saque del paquete estéril la vaina maniobrable y el dilatador de la vaina dentro del campo estéril.
2. Verifique la flexión y enderezamiento de la sección distal de la vaina maniobrable utilizando para ello el mango de la vaina. Consulte la sección

“Flexión y enderezamiento de la vaina maniobrable” para obtener instrucciones.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

9.2 Uso general de la vaina maniobrable

Advertencia: Si el paciente sufre un hemibloqueo ventricular izquierdo, debe haber un equipo de electroestimulación cardíaca auxiliar disponible durante la inserción del conjunto de vaina maniobrable. El uso del conjunto de la vaina maniobrable puede causar un bloqueo cardíaco.

1. Seleccione el tamaño de vaina apropiado para el dispositivo que vaya a colocarse.
2. Siga los procedimientos habituales de abordaje para acceder a la rama deseada de la estructura venosa.
3. Humedezca el eje del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática. Nota: Cualquier dispositivo o componente que se inserte a través de la válvula hemostática de la vaina debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para prevenir desgarros en la junta y fugas.
4. Cuando sea adecuado, introduzca la guía según sus propias instrucciones de uso.
5. Inserte el conjunto de la vaina maniobrable sobre la guía para acceder a la rama principal.
6. No fuerce el conjunto de la vaina maniobrable si detecta una resistencia significativa al insertarlo o a lo largo de su trayecto. Si encuentra cierta resistencia, determine la causa de la misma y corríjala antes de continuar con el procedimiento.
7. Aspire todo el aire de la vaina conectando la jeringuilla al puerto lateral con la llave de paso.
8. Cuando esté en la posición deseada, desbloquee el dilatador de la vaina y extráigalo lentamente para impedir la entrada de aire.
9. Consulte la sección "Flexión y enderezamiento de la vaina maniobrable" para obtener instrucciones.
10. Retire lentamente el dilatador cuando haya accedido a la vasculatura deseada.
11. Retire lentamente la guía.
12. Coloque el dispositivo a través de la válvula hemostática de la vaina siguiendo sus propias instrucciones de uso.
13. El puerto lateral de la vaina con una llave de paso puede utilizarse durante todo el procedimiento para aspirar o administrar líquidos.
14. Monte el dilatador y la vaina juntos hasta que el conector del dilatador encaje en el conector de la vaina.

NOTA: Cualquier dispositivo o componente que se inserte a través de la válvula hemostática de la vaina debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para prevenir desgarros en la junta y fugas. En algunos casos, se puede utilizar una herramienta de derivación de la válvula (VBT) para facilitar la inserción del dispositivo por la válvula. El uso incorrecto de una herramienta de derivación de la válvula (VBT) puede causar embolia gaseosa y sangrado retrógrado.

9.3 Para uso transeptal de la vaina maniobrable

Advertencia: Si el paciente sufre un hemibloqueo ventricular izquierdo, debe haber un equipo de electroestimulación cardíaca auxiliar disponible durante la inserción del conjunto de vaina maniobrable. El uso del conjunto de la vaina maniobrable puede causar un bloqueo cardíaco.

1. Siga las instrucciones de uso suministradas con la aguja transeptal (no suministrada) y con la guía. Si se emplea una aguja transeptal, se recomienda utilizarla junto con un estilete a fin de prevenir el descamado de partículas en la luz interior del dilatador.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

2. Seleccione el tamaño de vaina apropiado para el dispositivo que va a colocar y una longitud adecuada que coincida con la de la aguja transeptal.

Consulte las instrucciones de uso de la aguja transeptal para conocer la longitud de la vaina necesaria.

3. Humedezca el eje del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática.

4. Coloque el dilatador dentro de la vaina y encaje ambos conectores a la vez. Enrosque el conjunto de dilatador/vaina sobre la guía mediante un ligero estiramiento.

Nota: Cualquier dispositivo o componente que se inserte a través de la válvula hemostática de la vaina debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para prevenir desgarros en la junta y fugas.

5. Aspire todo el aire de la vaina conectando la jeringuilla al puerto lateral.

6. Haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador dentro de la vena cava superior justo por encima de la aurícula derecha.

7. Separe el conector de la vaina y del dilatador aproximadamente 1 cm para facilitar la introducción de la aguja transeptal curva.

8. Retire lentamente la guía del dilatador. Extraiga todo el aire del dilatador aspirando lentamente la sangre y luego lave el dilatador. A continuación, lave por completo la aguja transeptal.

9. Introduzca la aguja transeptal (debidamente preparada) en el conector del dilatador. Haga avanzar cuidadosamente la sección curva de la aguja por el dilatador asegurándose de no obstaculizar el movimiento de la aguja.

10. Vuelva a unir los conectores del dilatador y de la vaina.

11. Manteniendo la posición de la vaina, haga avanzar lentamente la sección curva de la aguja hasta que esté a punto de sobresalir por el extremo del dilatador. Se debe observar que haya una buena presión en la aurícula derecha antes de continuar.

12. Coloque el conjunto de aguja y vaina en la aurícula derecha. Verifique la posición mediante fluoroscopia.

13. Coloque el dilatador y la punta de la aguja contra el tabique interauricular en la región de la fosa oval rotando gradualmente la aguja en sentido posterior y hacia la escápula izquierda durante la extracción. Realice un control continuo de la presión y mantenga una visualización anteroposterior y lateral repetida del extremo por medio de fluoroscopia durante todos los procedimientos de posicionamiento.

14. Mueva la aguja hacia delante y complete la punción transeptal. Mida la presión de la aurícula izquierda inmediatamente después de la penetración de la aguja. Si la presión no es aceptable, interrumpa el avance del dilatador.

15. Haga avanzar el dilatador con la aguja en posición a través del tabique. Se debe observar permanentemente que la presión de la aurícula izquierda sea aceptable. Un aumento progresivo en la resistencia al movimiento, seguido de una disminución brusca en la resistencia, indicará que el dilatador está ubicado en la aurícula izquierda.

16. Retraiga la punta de la aguja con el extremo del dilatador. El dilatador (con la punta de la aguja en su interior) deberá quedar ubicado sin restricciones en la aurícula izquierda. Verifique por medio de fluoroscopia.

17. Haga avanzar lentamente la vaina sobre el conjunto de dilatador-aguja hasta que esté en la aurícula izquierda. Un lento movimiento de rotación de la vaina mientras se aplica una presión firme ayudará en este procedimiento. La vaina estará colocada cuando se perciba una brusca disminución de la resistencia.

18. Haga avanzar la vaina aproximadamente 2 cm dentro de la aurícula izquierda manteniendo la posición del conjunto de dilatador/aguja.

19. Después de desconectar la línea de monitoreo de presión de la aguja, retire lentamente la aguja del dilatador.

20. Retire lentamente el dilatador de la vaina.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Precaución: La extracción rápida puede dañar la membrana valvular y hacer que el flujo sanguíneo atraviese la válvula.

21. Conecte el puerto lateral de la vaina a la línea de monitoreo. Aspire suavemente la sangre a través del puerto lateral para extraer una muestra y para asegurarse de que la vaina no tenga aire. La sangre debería aspirarse sin restricciones a través del puerto lateral.

22. Por medio de fluoroscopia, observe frecuentemente la ubicación del marcador radiopaco del extremo para mantener la posición de la vaina en la aurícula izquierda.

23. Consulte la sección "Flexión y enderezamiento de la vaina maniobrable" para obtener instrucciones.

24. Introduzca el catéter en la aurícula izquierda a través de la válvula hemostática. Se podrá manipular mejor el catéter retrayendo la vaina hacia la aurícula derecha. La vaina deberá volver a colocarse en la aurícula izquierda sobre el catéter antes de retirar este último.

25. Para extraer la vaina, consulte las instrucciones de la sección "Extracción de la vaina maniobrable".

26. Después de extraer la vaina, emplee una técnica estándar para lograr la hemostasia.

9.4 Flexión y enderezamiento de la vaina maniobrable

La vaina guía maniobrable Senovo Bi-Flex tiene un extremo distal flexible para colocar la vaina y otros dispositivos dentro de un lugar específico en los sistemas intracardíacos, renales o periféricos. El mecanismo de flexión lo controla el cirujano mediante la manipulación del anillo giratorio del mango.

1. Gire lentamente el anillo para flexionar con cuidado la punta distal. **Precaución:** La vaina se curvará a la velocidad a la que se gire el anillo de flexión. Evite realizar una flexión rápida, ya que podrían producirse daños vasculares.
2. Cuando se logre el punto de flexión deseado o se acceda al sitio indicado, deje de girar el anillo de flexión.

Precaución: Para garantizar que se mantiene la posición de flexión deseada, evite tocar el anillo de flexión, ya que, de lo contrario, la vaina podría cambiar la forma de flexión. No flexione la vaina con el dilatador o el dispositivo insertado.

Precaución: La vaina guía maniobrable no se debe girar si está en la posición flexionada y se encuentra resistencia, ya que esto podría dañar gravemente los vasos sanguíneos, las cavidades cardíacas o la anatomía del paciente.

9.5 Extracción de la vaina maniobrable

Advertencia: Antes de extraer la vaina maniobrable, enderece la sección distal a fin de evitar daños durante la extracción. Consulte la sección "Flexión y enderezamiento de la vaina maniobrable" para obtener instrucciones.

1. Retire cualquier dispositivo de la vaina maniobrable antes de retraer la vaina.
2. Enderece el extremo distal girando el anillo hasta la posición recta.
3. Retraiga lentamente el dispositivo del cuerpo; si nota resistencia, deje de retraer el dispositivo y asegúrese de que la punta esté recta.
4. Deseche la vaina maniobrable una vez extraída del cuerpo.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

10. Almacenamiento

No exponga el producto a luz excesiva, incluida la luz solar o ultravioleta, ni a humedad excesiva. Guarde el producto en un lugar fresco y seco, alejado de la luz. Consulte en la etiqueta del producto las condiciones recomendadas de conservación del producto.

11. Manipulación

- Evite someter el dispositivo a tensiones excesivas. Manipule siempre la vaina maniobable con mucho cuidado.
- Antes de extraer la vaina maniobable del paquete, enderece todo lo que pueda la sección distal a fin de evitar daños al extraerla. Consulte la sección "Flexión y enderezamiento de la vaina maniobable" para obtener instrucciones.
- No acode, estire ni doble en exceso la vaina maniobable.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar la vaina maniobable.
- No emplee demasiada fuerza para insertar la vaina maniobable en un vaso.
- No fuerce la vaina maniobable si detecta una resistencia significativa al insertarla o a lo largo de su trayecto.
- No limpie la vaina con disolventes basados en clorofluorocarburos.
- Antes de usar la vaina, asegúrese de que se haya lavado minuciosamente y se haya eliminado todo el aire.
- Evite el contacto con líquidos que no sean alcohol isopropílico, sangre, solución salina o medio de contraste.
- Una vaina que no tenga soporte (dilatador u otro dispositivo insertado) podría acodarse durante el avance o al manipularla realizando movimientos de torsión.

12. Eliminación

Deseche todos los dispositivos usados de acuerdo con los requisitos de riesgo biológico de la institución.

Senovo Bi-Flex, Cable guía - Vaina guía dirigible

1. Uso previsto

La guía tiene la función de facilitar la introducción de dispositivos intravasculares para su uso en la vasculatura periférica o coronaria durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico.

2. Descripción

La guía está disponible en diversas longitudes y diámetros. Para ver las especificaciones reales, consultar la etiqueta del producto.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Advertencias

- Este producto se proporciona estéril. No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
- Antes de su uso, lea la información impresa, advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el empaque. No hacerlo podría ocasionar lesiones graves o la muerte al paciente.
- Sólo personal médico capacitado bien entrenado en índices anatómicos, técnicas seguras y conocimientos sobre complicaciones posibles puede llevar a cabo el procedimiento.
- Este producto ha sido diseñado para un solo uso.
- No se debe reesterilizar ni reutilizar. No altere el producto en ninguna manera. Riesgos de reutilizar el producto: Puede peligrar la integridad estructural, residuos de tejido biológico que dejan bacterias patógenas o virus y otros microorganismos podrían reinfectar a un paciente.
- Para cualquier pregunta póngase en contacto con BIOTRONIK.

4. Precauciones

- Al manipular, hacer avanzar, intercambiar o retirar un dispositivo/catéter sobre la guía, sujetar y mantener la guía en su sitio bajo fluoroscopia para evitar el avance inesperado de la misma; en caso contrario, el extremo de la guía podría provocar lesiones de la pared vascular.
- Deben sobresalir del conector del dispositivo al menos 5 cm de la guía en todo momento, para evitar que la guía se deslice por completo dentro del dispositivo, debido a la baja fricción de deslizamiento de este material y para permitir la retirada de la guía.

5. Posibles acontecimientos/efectos adversos

- Trombos
- Émbolos
- Lesiones de la pared arterial o venosa
- Desplazamiento de la placa
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Perforación/lesión vascular
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Trombosis vascular

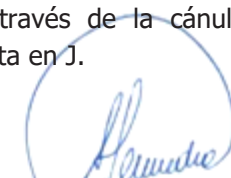
6. Contraindicaciones

La guía no está indicada para su uso en las arterias neurovasculares.

7. Modo de empleo

- a. Utilizando una técnica percutánea convencional, insertar una aguja en la zona deseada y verificar su posición bajo fluoroscopia y observando el retorno de líquidos.
- b. Sosteniendo la aguja firmemente en su sitio, insertar la guía a través de la cánula de la aguja hasta el lugar deseado. Utilizar un estabilizador en J para una guía de punta en J.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Precaución 1: No hacer avanzar la guía si se observa resistencia. Determinar la causa de la resistencia mediante exploración fluoroscópica.

Precaución 2: Cuando se utilice un estabilizador en J, debe introducirse en el conector de la aguja desde el exterior solamente; ino meterlo nunca directamente en la vena!

c. Hacer avanzar con suavidad la guía hasta la profundidad deseada. Dejar que sobresalga una porción adecuada de la guía.

d. Sosteniendo la guía en su sitio, retirar la cánula de la aguja. Reducir al mínimo la pérdida de sangre aplicando presión sobre el lugar de la punción.

Precaución: Cuando se utilice una cánula de aguja metálica, no retirar la guía dentro de la cánula. Se puede producir un cizallamiento de la guía; retirar la cánula primero.

e. Hacer avanzar el dispositivo sobre la guía al interior del vaso. Quizá sea recomendable observar el proceso mediante fluoroscopia. Acoplar una pinza o un hemóstato al extremo proximal de la guía evitará que esta avance por completo hacia dentro el paciente de forma accidental. Mantener la guía sobresaliendo al menos 5 cm fuera del conector del dispositivo durante la introducción.

f. Una vez que el dispositivo esté completamente introducido, retirar lentamente la guía, dejando el dispositivo en su sitio. Colocar un pulgar sobre el lumen para evitar una aspiración de aire o fuga de líquido involuntaria.

8. Almacenamiento y Manipulación:

Evite someter este producto a condiciones inusuales. Consulte en la etiqueta del producto las condiciones recomendadas de conservación del producto.

9. Eliminación

Deseche todos los dispositivos usados de acuerdo con los requisitos de riesgo biológico de la institución.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BIOTRONIK ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.28 21:24:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.28 21:24:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007901-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007901-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. ; 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: 2315-73

Nombre descriptivo: Vaina guía dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

454992 - Senovo Bi-Flex 8,5F, B17 mm, S77 cm, D94 cm - Vaina guía dirigible
454993 - Senovo Bi-Flex 8,5F, B22 mm, S77 cm, D94 cm - Vaina guía dirigible
454994 - Senovo Bi-Flex 8,5F, B50 mm, S77 cm, D94 cm - Vaina guía dirigible
454952 - Senovo Bi-Flex 8,5F, B17 mm, S77 cm, D94 cm, cable guía- Vaina guía dirigible
454953 - Senovo Bi-Flex 8,5F, B22 mm, S77 cm, D94 cm, cable guía - Vaina guía dirigible
454955 - Senovo Bi-Flex 8,5F, B50 mm, S77 cm, D94 cm, cable guía - Vaina guía dirigible
454956 - Senovo Bi-Flex 12F, B22 mm, S71 cm, D89 cm, cable guía - Vaina guía dirigible
454995 - Senovo Bi-Flex 12F, B50 mm, S71 cm, D89 cm, cable guía - Vaina guía dirigible
454996 - Senovo Bi-Flex 12F, B22 mm, S75 cm, D93 cm, cable guía - Vaina guía dirigible
454997 - Senovo Bi-Flex 12F, B50 mm, S75 cm, D93 cm, cable guía - Vaina guía dirigible

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Senovo Bi-Flex, Vaina guía dirigible

La vaina guía maniobrable Senovo Bi-Flex, está indicada para la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en la vasculatura humana (por ejemplo, en ubicaciones intracardíacas, renales o periféricas). No utilizar este dispositivo para ubicaciones neurales.

Senovo Bi-Flex, Cable guía - Vaina guía dirigible

La guía tiene la función de facilitar la introducción de dispositivos intravasculares para su uso en la vasculatura periférica o coronaria durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico.

Período de vida útil: 36 meses (a partir de fecha de fabricación)

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: Cada envase contiene una unidad

El kit contiene los siguientes elementos :

1. Vaina guía maniobrable Senovo Bi-Flex
2. Dilatador Senovo Bi-Flex
3. Guía de 0,89 mm (0,035")

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OSCOR INC.

Lugar de elaboración:

3816 Desoto Blvd
PALM HARBOR, FL USA 34683

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-73 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007901-21-3

N° Identificadorio Trámite: 34554

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.17 23:19:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.17 23:19:51 -03:00