



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6578-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6578-20-0 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 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 BIOTRONIK, nombre descriptivo Alambres guía para arterias coronarias y periféricas y nombre técnico Alambres, guías, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-72301664-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-70”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Alambres guía para arterias coronarias y periféricas

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

11-925 Alambres, guías

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los alambres guía Cruiser están indicadas para facilitar la colocación de catéteres

Intervencionistas con lumen de guía compatible durante procedimientos intervencionistas en arterias coronarias y periféricas.

Modelos:

351460 Cruiser HF , Estándar, HF, Recta

351461 Cruiser F, Estándar, F, Recta

351462 Cruiser M, Estándar, M, Recta

351463 Cruiser HF-J, Estándar, HF, J

351464 Cruiser F-J, Estándar, F, J

351465 Cruiser M-J, Estándar, M, J

351466 Cruiser ES-HF, Soporte Adicional (ES), HF, Recta

351467 Cruiser ES-F, Soporte Adicional (ES) F, Recta

351468 Cruiser ES-HF-J, Soporte Adicional (ES) HF, J

351469 Cruiser ES-F-J, Soporte Adicional (ES) F, J

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 o 5 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: BIOTRONIK AG

Lugar de elaboración: 6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-6578-20-0

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:

BIOTRONIK AG

6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

Importado por:

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

Teléfono: 4343-9197

Fax: 4331-5876

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Alambres guía para arterias coronarias y periféricas

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 o 5 unidades.

	Para un solo uso		Fabricante
	Ver instrucciones de uso antes de su utilización		No debe reesterilizarse
	Número de referencia		No debe utilizarse si el envase está dañado
	Número de lote		Consérvese en un lugar seco
	Esterilizado con óxido de etileno		Manténgase alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad		Limitación de temperatura
	Fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-70


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Blotronik 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:

BIOTRONIK AG

6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

Importado por:

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

Teléfono: 4343-9197

Fax: 4331-5876

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Alambres guía para arterias coronarias y periféricas

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 o 5 unidades.

	Para un solo uso		Fabricante
	Ver instrucciones de uso antes de su utilización		No debe reesterilizarse
	Número de referencia		No debe utilizarse si el envase está dañado
	Número de lote		Consérvese en un lugar seco
	Esterilizado con óxido de etileno		Manténgase alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad		Limitación de temperatura
	Fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso.

Vida Útil:

36 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N. 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-70


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

DESCRIPCIÓN:

Los alambres guía para arterias coronarias y periféricas Cruiser tienen un diámetro de 0,014" (pulgadas)/ 0,36 mm y una longitud de 190 cm. El cuerpo proximal de la guía está recubierto con PTFE, lo que mejora el movimiento de la guía y optimiza la maniobrabilidad del dispositivo. La espiral proximal de acero inoxidable es radiotransparente y el espiral distal de platino es altamente radiopaca.

Los alambres guía Cruiser son compatibles con catéteres guía o introductores de 90 o 100 cm de longitud. Los marcadores situados en el segmento proximal de la guía facilitan el cálculo de la posición de la guía respecto a la punta del catéter guía o del introductor.

Los distintos tipos de guías aparecen en la etiqueta del producto:

Grado de rigidez	Medio (M), Flexible (F), Muy Flexible (HF)
Configuración de la punta	Recta o en forma de J
Tipos de eje	Estándar o Soporte adicional (ES)
Recubrimiento de la punta	Punta con recubrimiento hidrofóbico

INDICACIONES:

Los alambres guía Cruiser están indicadas para facilitar la colocación de catéteres intervencionistas con lumen de guía compatible durante procedimientos intervencionistas en arterias coronarias y periféricas.

CONTRAINDICACIONES:

- Uso en vasculatura intracraneal y cerebral.
- Uso en oclusiones totales crónicas.

Consulte el manual técnico del catéter intervencionista que se vaya a utilizar junto con las guías Cruiser para obtener información sobre otras contraindicaciones y posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, fortuito o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- Antes del uso y cuando sea posible durante el procedimiento, la guía debe examinarse detenidamente para comprobar si presenta separación de la espiral, dobleces o retorcimientos a fin de verificar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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



BIOTRONIK

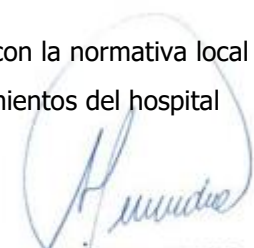
excellence for life

- No utilice guías que presenten signos de daños. Los daños impedirán que la guía ofrezca una respuesta y un control del torque precisos.
- Cuando la guía esté en la vasculatura, se manipulará siempre bajo fluoroscopia de calidad suficiente o alta.
- Tal manipulación debe llevarse a cabo con sumo cuidado para reducir la posibilidad de dañar la delicada estructura de la guía.
- Si nota resistencia, no desplace hacia delante, ni retire, ni introduzca la guía girándola, sin antes determinar la causa mediante una fluoroscopia. Girar la guía para vencer esa resistencia puede dañarla o fracturarla, lo que a su vez puede provocar la separación de la punta distal
- Asegúrese siempre de que la guía se mueva libremente en la arteria. Antes de mover o girar una guía, el movimiento de la punta debe examinarse bajo fluoroscopia. No gire una guía sin observar el movimiento correspondiente de su punta. No empuje, ni gire, ni retire una guía que tope con resistencia, ya que puede dañarla o fracturarla, lo que a su vez puede provocar la separación de la punta distal.
- Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no puede determinarse la causa de la resistencia, retire todo el sistema
- Si la punta queda atrapada dentro de la vasculatura, haga avanzar el catéter intervencionista hasta la máxima posición distal posible, tire suavemente de la guía para reintroducirla en el catéter intervencionista y extraiga conjuntamente el sistema de catéter intervencionista y guía. **NUNCA GIRE LA GUÍA SI LA PUNTA QUEDA INMOVILIZADA.**
- Asegúrese de no cruzar vasos estrechos y tortuosos con la junta solapada, que se encuentra a unos 40 cm del extremo distal.

PRECAUCIONES:

- NO lo utilice si el envase está dañado o abierto, o bien si la información que se proporciona no es nítida o está dañada.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Utilice el producto únicamente con medios de contraste hidrosolubles.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en intervenciones vasculares (incluso con complicaciones que puedan poner en riesgo la vida del paciente) en instalaciones médicas.
- Limpie la parte de la guía que se extiende fuera de la válvula hemostática antes de introducir un catéter intervencionista.
- La eliminación de los materiales del envase se puede realizar de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital


Alan-Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Lesión de la pared arterial (p. ej., disección, perforación, etc.)
- Hemorragia o hematoma
- Infección
- Embolia
- Reacciones alérgicas
- Se han documentado fracturas de la punta de la guía en procedimientos con oclusiones totales, vasculatura altamente tortuosa y ramas laterales pequeñas.

Modo de empleo:

1. Utilizando una técnica estéril y aséptica, extraiga la guía y el anillo de protección del envase y colóquelos sobre un campo estéril.
2. Para potenciar el deslizamiento de la guía, lave el anillo de protección con solución salina. El anillo de protección tiene acoplada una conexión Luer Lock.
3. Extraiga el tubo de pinzamiento de plástico de la ventana interior del anillo de protección. Empuje suavemente el extremo proximal de la guía, empezando desde la ventana exterior del anillo de protección, de forma que la punta de la guía y una parte de su cuerpo azul queden al descubierto fuera de la conexión Luer Lock. Empuje hasta que todo el extremo proximal haya desaparecido dentro del anillo de protección. Tire suavemente del cuerpo azul de la guía, que sobresaldrá por la conexión Luer Lock, hasta extraer toda la guía del anillo de protección.
4. Si es necesario, cambie la forma de la punta de la guía con cuidado siguiendo los procedimientos habituales.

La guía puede cargarse en el catéter intervencionista (p. ej., un catéter balón, un sistema de stent, etc.) mediante uno de los dos métodos que se describen a continuación. Consulte las instrucciones de uso del catéter intervencionista para determinar el método preferido.

A) Catéteres tipo intercambio rápido

1. Acople un introductor de guías a la válvula hemostática del catéter guía o del introductor.
2. Haga avanzar con cuidado la punta distal a través del introductor de guías hasta el interior del catéter guía o del introductor.
3. Extraiga el introductor de guías retirándolo de la guía. Si está utilizando un catéter guía, apriete la válvula hemostática alrededor de la guía de manera que la guía pueda moverse libremente.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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



BIOTRONIK

excellence for life

4. Haga avanzar la guía hasta el marcador proximal adecuado.

Cuando el marcador proximal esté alineado con la válvula hemostática, la punta de la guía estará justo proximal a la punta del catéter guía o del introductor

Nota: Utilice el marcador más distal como indicador de distancia cuando utilice un catéter guía o un introductor de 90 cm de longitud, y el marcador más proximal como indicador de distancia cuando utilice un catéter guía o un introductor de 100 cm de longitud.

5. En caso necesario, acople un dispositivo de torque a la guía.

6. Haga avanzar la guía y condúzcala a través de la lesión. Confirme la colocación de la guía para asegurarse de que la punta distal de la guía esté dentro de la luz de la arteria correcta.

7. Si es necesaria una configuración de punta o una guía diferente, la guía puede extraerse de la forma siguiente:

a) Si procede, abra la válvula hemostática y la línea de lavado de la unión.

b) Tire hacia atrás con cuidado de la guía para sacarla del catéter guía o del introductor. Si procede, cierre la válvula hemostática y la línea de lavado de la unión.

8. Cambie la forma de la punta de la guía de acuerdo con la práctica habitual o prepare la guía siguiente.

9. Vuelva a introducir la guía siguiendo los pasos del 1 al 6 de este apartado.

10. Si se ha empleado un dispositivo de torque, retírelo de la guía.

Atención: Limpie la parte de la guía que se extiende fuera de la válvula hemostática antes de introducir el catéter intervencionista.

11. Cargue el catéter intervencionista sobre la guía introduciendo el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter intervencionista.

12. Mantenga la guía en posición mientras conduce el catéter intervencionista sobre ella y a través de la lesión.

B) Catéteres OTW

1. Introduzca con cuidado la guía a través del conector de la luz para guía del catéter intervencionista.

2. Haga avanzar la guía hasta que la punta quede en posición justamente proximal a la punta distal del catéter intervencionista.

3. Introduzca el sistema de catéter intervencionista y guía a través de la válvula hemostática del catéter guía o del introductor. Haga avanzar el sistema hasta que esté en posición proximal a la punta del catéter guía o del introductor.

4. Si está utilizando un catéter guía, apriete la válvula hemostática alrededor del catéter intervencionista y asegúrese de que la guía pueda moverse libremente.

5. En caso necesario, acople un dispositivo de torque a la guía.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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



BIOTRONIK

excellence for life

6. Haga avanzar la guía hasta que salga del catéter intervencionista y condúzcala a través de la lesión. Confirme la colocación de la guía para asegurarse de que la punta distal de la guía esté dentro de la luz de la arteria correcta.

7. Si se ha empleado un dispositivo de torque, retírelo de la guía.

Atención: Limpie la parte de la guía que se extiende fuera de la válvula hemostática antes de introducir el catéter intervencionista.

8. Mantenga la guía en posición mientras conduce el catéter intervencionista sobre ella y a través de la lesión.

9. Si es necesaria una configuración de punta o una guía diferente, tire hacia atrás con cuidado de la guía para sacarla del catéter intervencionista.

10. Cambie la forma de la punta de la guía de acuerdo con la práctica habitual o prepare la guía siguiente.

11. Vuelva a introducir la guía siguiendo los pasos del 1 al 8 de este apartado.

GARANTÍA / RESPONSABILIDAD

Este producto y todos sus componentes (en adelante "el producto") se han diseñado, fabricado, probado y envasado con el máximo cuidado posible. No obstante, puesto que BIOTRONIK no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto, el contenido del presente manual técnico debe considerarse parte integrante de esta exención de responsabilidad, para casos en los que, por motivos diversos, se pueda producir una perturbación de la función prevista del producto.

BIOTRONIK no garantiza que no se vayan a producir las eventualidades siguientes:

- Fallos o averías del producto.
- Respuesta inmunitaria del paciente al producto.
- Complicaciones médicas durante el empleo del producto o como consecuencia de que el producto entre en contacto con el organismo del paciente.

BIOTRONIK no se responsabiliza de:

- Un empleo del producto que no se ajuste a lo previsto respecto a uso o indicación, contraindicaciones, advertencias, indicaciones de seguridad e instrucciones de uso del presente manual técnico
- Modificación del producto original.
- Eventos que no se hayan podido prever de antemano en el momento de la entrega, a partir de los conocimientos disponibles de ciencia y tecnología.
- Eventos originados por otros productos BIOTRONIK o productos que no procedan de BIOTRONIK
- Eventos de fuerza mayor como, entre otros, desastres naturales.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Lo dispuesto anteriormente tiene validez sin perjuicio de cualquier otra exención o limitación de responsabilidad acordada por separado con el cliente, en la medida que lo permita la legislación aplicable.

ALMACENAMIENTO:

- Consérvese en lugar oscuro, seco y fresco entre 10 ° C y 40 ° C / 50 ° F y 104 ° F


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.26 12:26:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.26 12:26:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6578-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6578-20-0

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:

Nombre descriptivo: Alambres guía para arterias coronarias y periféricas

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

11-925 Alambres, guías

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los alambres guía Cruiser están indicadas para facilitar la colocación de catéteres

Intervencionistas con lumen de guía compatible durante procedimientos intervencionistas en arterias coronarias y periféricas.

Modelos:

351460 Cruiser HF , Estándar, HF, Recta

351461 Cruiser F, Estándar, F, Recta

351462 Cruiser M, Estándar, M, Recta

351463 Cruiser HF-J, Estándar, HF, J

351464 Cruiser F-J, Estándar, F, J

351465 Cruiser M-J, Estándar, M, J

351466 Cruiser ES-HF, Soporte Adicional (ES), HF, Recta

351467 Cruiser ES-F, Soporte Adicional (ES) F, Recta

351468 Cruiser ES-HF-J, Soporte Adicional (ES) HF, J

351469 Cruiser ES-F-J, Soporte Adicional (ES) F, J

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 o 5 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: BIOTRONIK AG

Lugar de elaboración: 6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-70, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6578-20-0

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2020.11.16 13:12:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2020.11.16 13:12:46 -03:00