



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4557-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4557-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION 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 Balancium™, nombre descriptivo Alambre guía para ACTP y nombre técnico Alambres Guia, de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-54305147-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2501-13”, 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. 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 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: Alambre guía para ACTP

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

11-925 Alambres Guia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Balancium™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre guía para ACTP Balancium™ está indicado para utilizarse en procedimientos de angiografía a fin de facilitar la orientación y la ubicación del catéter y otros dispositivos intervencionistas en las arterias coronarias y el sistema vascular periférico

Modelos:

GW B185-0, GW B185-S0,

GW B185-0J, GW B185-S0J,

GW B300-0, GW B300-S0,

GW B300-0J, GW B300-S0J,

GW B185-1, GW B185-S1,

GW B185-1J, GW B185-S1J,

GW B300-1, GW B300-S1,

GW B300-1J, GW B300-S1J,

GW B185-2, GW B185-S2,

GW B185-2J, GW B185-S2J,

GW B300-2, GW B300-S2,

GW B300-2J, GW B300-S2J

Período de vida útil: 2 años

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: Cada caja contiene 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology Co(Beijing)., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China.

Expediente N° 1-47-3110-4557-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.02 18:41:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.02 18:41:59 -03:00

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

#### **RÓTULOS**

*Fabricado por:*

Lepu Medical Technology Co(Beijing)., Ltd  
No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China

*Importado por:*

SOLOIMPORTACION S.R.L.  
Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49  
Fax: -

**Balancium™**

**Alambre guía para ACTP**

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 y 5 unidades.

**REF**

N° de referencia.

**LOT**

N° de lote.



Fecha de vencimiento.

**STERILE EO**

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



Consultar las Instrucciones de uso.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución



Fabricante.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi, M.N. 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-13

# **CARÁTULA**

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

Lepu Medical Technology Co(Beijing)., Ltd  
No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China

*Importado por:*

SOLOIMPORTACION S.R.L.  
Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49  
Fax: -

## Balancium™

### Alambre guía para ACTP

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 y 5 unidades.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi, M.N. 17264

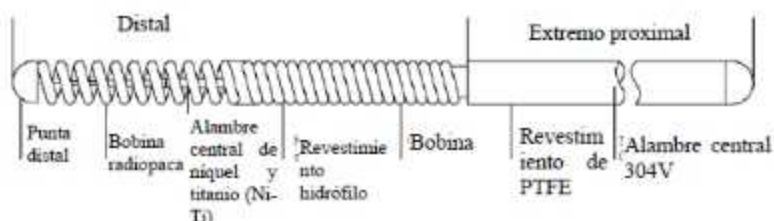
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-13



### **DESCRIPCIÓN:**

El alambre guía para ACTP Balancium™ brinda orientación para introducir el alambre durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

### **INDICACIONES**



### **INDICACIÓN**

El alambre guía para ACTP Balancium™ está indicado para utilizarse en procedimientos de angiografía a fin de facilitar la orientación y la ubicación del catéter y otros dispositivos intervencionistas en las arterias coronarias y el sistema vascular periférico.

### **CONTRAINDICACIONES**

El alambre guía para ACTP Balancium™ está contraindicado para utilizarse en el sistema vascular cerebral.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **Antes de su utilización**

- 1) Antes de sacar el alambre guía del dispensador de alambre, inyecte una solución salina normal con heparina en el extremo del conector del dispensador para sumergir todo el alambre guía. Mantenga húmedo el producto para lograr un mejor efecto hidrófilo durante el uso con otros dispositivos intervencionistas.
- 2) Introduzca las partes expuestas del alambre guía en el dispensador hasta que la punta y una parte del centro salgan por el extremo del aro. A continuación, sujete el centro del alambre para extraerlo completamente del dispensador. Evite dañar la punta delicada del alambre guía. No sujete la punta del alambre mientras lo extrae del dispensador.
- 3) Cuando el alambre guía esté fuera del dispensador, no lo vuelva a insertar otra vez.
- 4) El alambre guía es un dispositivo delicado, así que manéjelo con cuidado. Antes de utilizarlo y durante el funcionamiento, examine siempre para detectar si existen pliegues, torceduras o daños en el alambre guía. En caso de que se detecten pliegues, torceduras o daños, no continúe manejando el producto con defectos.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 5) Antes de su uso, asegúrese de que el diámetro del alambre guía coincida con el dispositivo intervencionista.
- 6) Si es necesario, la punta del alambre guía puede moldearse cuidadosamente con el uso de las prácticas estándares para el moldeado de puntas. Pero no utilice un instrumento de moldeado con borde afilado.

### Durante el funcionamiento

#### *Sobre el sistema de alambre*

- 1) Inserte cuidadosamente el alambre guía a través del cubo de lumen del alambre guía del dispositivo intervencionista.
- 2) Empuje el alambre guía hasta que la punta se encuentre próxima a la punta del dispositivo intervencionista.
- 3) Si utiliza un catéter guía, acople el catéter guía e inserte el dispositivo intervencionista / conjunto de alambre guía a través de la válvula hemostática. Empuje el sistema a través del catéter guía hasta que se encuentre próximo a la punta del catéter guía.
- 4) Ajuste la válvula hemostática para crear un sello alrededor del dispositivo intervencionista. Asegúrese de que el alambre guía quede libre para moverse.
- 5) Si es necesario, conecte el alambre guía a un dispositivo de torsión.
- 6) Por medio de rayos X, expulse el alambre guía del dispositivo intervencionista, mientras se asegura de que dicho dispositivo no esté desencajado. Utilice el dispositivo de torsión para controlar el alambre guía en la lesión.
- 7) Además, asegúrese de que el alambre guía no esté desencajado en el trayecto que va desde su inserción en el dispositivo intervencionista hasta el lugar de la lesión.
- 8) Si es necesario utilizar una estructura de cabezal diferente o un tipo de alambre guía distinto, observe el movimiento del alambre guía por medio de la visión de rayos X y extráigalo cuidadosamente.
- 9) A continuación, el alambre guía se puede volver a moldear o se utiliza un alambre guía nuevo.
- 10) Reinserte el alambre guía de acuerdo con los pasos 1 a 7.

#### *Sistemas de tipos de rieles (técnica de alambre desnudo)*

- 1) Ajuste previamente el catéter guía e inserte el introductor del alambre guía a través de la válvula hemostática conectada.
- 2) La punta distal del alambre guía puede insertarse en el catéter a través del introductor del alambre guía.
- 3) Si se utiliza un introductor del alambre guía de metal, asegúrese de quitarlo antes de retirar o seguir manipulando el alambre para evitar daños en el revestimiento hidrófilo.
- 4) Conecte el dispositivo de torsión.
- 5) Con rayos X, empuje el catéter guía hasta el vaso sanguíneo designado. Utilice el dispositivo de torsión para controlar el alambre guía en el lugar de la lesión.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- 6) Si se indica un alambre guía o una configuración de punto diferentes, el alambre guía puede extraerse de la siguiente manera:
  - a) Abra la válvula hemostática y la línea de descarga en el colector coronario. Retire lentamente el alambre guía, mientras observa el movimiento de dicho alambre por medio de rayos X.
  - b) Cierre la válvula hemostática y la línea de descarga del colector coronario.
- 7) Vuelva a moldear la punta del alambre guía de acuerdo con la práctica estándar o prepare el siguiente alambre guía.
- 8) Reinserte el alambre guía de acuerdo con los pasos 2 a 5.
- 9) Extraiga el dispositivo de torsión y el alambre guía del alambre.
- 10) Asegúrese de que el alambre guía no esté desenchajado en el trayecto que va desde su inserción en el dispositivo intervencionista hasta el lugar de la lesión.

**PRECAUCIONES**

- 1) El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- 2) El dispositivo debe utilizarse dentro del período de validez.
- 3) Solo los médicos que cuenten con la capacitación adecuada para realizar angiografías, angioplastias coronarias transluminales percutáneas (ACTP) o angioplastias transluminales percutáneas (ATP) deben utilizar este dispositivo.
- 4) LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. TENGA EN CUENTA TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES QUE SE MENCIONAN EN ESTAS INSTRUCCIONES
- 5) Consulte las instrucciones que se proporcionan en los dispositivos intervencionistas que van a utilizarse junto con el alambre guía Balancium™ para ver los usos previstos, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.
- 6) Examine el movimiento de la punta por medio de rayos X antes de manipular, mover o torcer el alambre guía. A continuación, observe el alambre guía por medio de rayos X para detectar si existen curvaturas en la punta, lo que es una señal de resistencia.
- 7) No empuje, perforo, retire ni rote ningún alambre guía que encuentre resistencia.
- 8) No permita que la punta del alambre guía quede en estado prolapsado.
- 9) No rote el alambre guía si la punta queda atrapada dentro de la vasculatura.
- 10) Mantenga un flujo continuo mientras quita y reinserta el alambre guía para evitar el ingreso de aire en el sistema del catéter.
- 11) Tenga en cuenta que, si un alambre secundario se coloca en la rama de bifurcación, es posible que dicho alambre deba retirarse antes de la colocación del stent porque existe un riesgo adicional de que el alambre secundario pueda quedar atrapado entre la pared del vaso y el stent.
- 12) No exponga el alambre guía a ninguna sustancia que reaccione con el revestimiento como, por ejemplo, agua, alcohol.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

- 13) El contenido se suministra ESTERILIZADO mediante el uso del proceso de esterilización con óxido de etileno. No utilice el producto si la barrera estéril está dañada. Si ya estaba dañada antes de su uso, comuníquese con el representante de la empresa. El dispositivo está diseñado y previsto para UN SOLO USO. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar una falla que, a su vez, puede generar una lesión o enfermedad en el paciente o su muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección en el paciente o una infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o del gobierno local.

**ALMACENAMIENTO Y FECHA DE VENCIMIENTO**

- 1) Durante el proceso de transporte, el producto debe mantenerse protegido de la humedad, la luz del sol, la lluvia, la temperatura elevada, las cargas y los golpes.
- 2) Debe almacenarse en un lugar oscuro, seco, bien ventilado, limpio sin gases corrosivos, a una humedad relativa inferior al 80% y a una temperatura entre -10°C (14°F) y 40°C (104°F).
- 3) El período de validez es de dos años cuando el producto se almacena en las condiciones estipuladas.



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-SOLOIMPORTACION S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.18 22:21:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.18 22:21:03 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4557-20-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4557-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION 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: Alambre guía para ACTP

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

11-925 Alambres Guia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Balancium™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre guía para ACTP Balancium™ está indicado para utilizarse en procedimientos de angiografía a fin de facilitar la orientación y la ubicación del catéter y otros dispositivos intervencionistas en las arterias coronarias y el sistema vascular periférico

Modelos:

GW B185-0, GW B185-S0,

GW B185-0J, GW B185-S0J,

GW B300-0, GW B300-S0,

GW B300-0J, GW B300-S0J,

GW B185-1, GW B185-S1,

GW B185-1J, GW B185-S1J,

GW B300-1, GW B300-S1,

GW B300-1J, GW B300-S1J,

GW B185-2, GW B185-S2,

GW B185-2J, GW B185-S2J,

GW B300-2, GW B300-S2,

GW B300-2J, GW B300-S2J

Período de vida útil: 2 años

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: Cada caja contiene 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology Co(Beijing)., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2501-13, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4557-20-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.08.28 12:14:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.08.28 12:14:54 -03:00