



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4561-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4561-20-8 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 ULTRASKIN™, nombre descriptivo Alambre guía hidrofílico 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-2020-55992529-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2501-15”, 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: Alambre guía hidrofílico

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

11-925 Alambres Guia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre de guía hidrofílico ULTRASKIN™ está diseñado para dirigir un catéter a las arterias coronarias deseadas durante el procedimiento de diagnóstico o intervención.

Modelos:

SD-S18150,ST-A25180,SD-A35150-10, ST-S35180, SD-A35300, SD-A18150, SD-S25260, SDA35150, ST-A35180, SD-S38150-10, SD-S18180, SD-A25260, SD-A35150-50, ST-A35180-80, SD-S38150, SD-A18180, ST-S25260, SD-A35150-80, HST-J35180, SD-A38150-10, SD-A18220, ST-A25260, SD-J35150, SP-S35180, SD-A38150, SD-A18260, SD-S32150, ST-S35150, SPA35180, ST-S38150, SD-S18260, SD-A32150, ST-A35150-10, HST-J35300, ST-A38150, STA18150, SD-S32180, ST-A35150, SD-S35220, SD-S38180, ST-A18260, SD-A32180, SPS35150, SD-A35220, SD-A38180, SD-S25150, SD-S32260, SP-A35150, SD-S35260-10, STS38180, SD-A25150, SD-A32260, SD-J35180, SD-S35260, ST-A38180, ST-S25150, SD-S35150-10, SD-S35180-10, SD-A35260-10, SD-A38220, ST-A25150, SD-S35150, SD-S35180, SDA35260, SD-S38260, SD-S25180, SD-S35150-50, SD-A35180-10, ST-S35260, SD-A38260, SDA25180, SD-S35150-80, SD-A35180, ST-A35260, ST-A38260

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 unidad.

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° 1-47-3110-4561-20-8

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

Ultraskin™

Alambre guía hidrofílico

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

REF

N° de referencia.

LOT

N° de lote.



Fecha de vencimiento.

STERILE

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.



Límite de temperatura entre 0°C 40°C.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-15

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

Ultraskin™

Alambre guía hidrofílico

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución



Límite de temperatura superior 40°C.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-15

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Alambre de Guía Hidrofílico ULTRASKIN™ consta de un alambre de núcleo de nitinol, una cubierta de plástico con revestimiento hidrofílico. La curva distal del alambre viene en diferentes formas, como recta, en forma de J y en ángulo. El alambre guía es radioactivo bajo fluoroscopia.



INDICACIÓN

El alambre de guía hidrofílico ULTRASKIN™ está diseñado para dirigir un catéter a las arterias coronarias deseadas durante el procedimiento de diagnóstico o intervención.

CONTRAINDICACIONES

- Cerebrovascular
- Tiene disfunción grave cardiopulmonar y no puede tolerar la cirugía.
- Disfunción hepática y renal severa.
- Enfermedad hemorrágica, como trastornos de sangrado y coagulación.
- La condición física del paciente no puede aceptar o tolerar la cirugía intervencionista.
- Pacientes con infección u otras enfermedades graves de la piel en el sitio de introducción
- Fiebre y enfermedades infecciosas graves.

INSTRUCCIÓN DE USO

- Retire el alambre guía hidrofílico y la bobina de alambre del paquete.
- Inyecte solución salina fisiológica heparinizada en la bobina de alambre a través del cubo de la bobina con una jeringa.
- Retire el alambre de guía hidrofílico de la bobina de alambre e inspeccione el alambre antes de usarlo, para verificar que esté lubricado. Si el alambre guía hidrofílico no se puede extraer fácilmente de la bobina, inyecte más solución salina fisiológica heparinizada en la bobina e intente nuevamente.
- Antes de usar, prepare un catéter con una jeringa con solución salina fisiológica heparinizada para garantizar que el alambre guía hidrofílico pueda deslizarse suavemente dentro de él.
- El alambre guía hidrofílico puede deslizarse completamente dentro del catéter o deslizarse hacia afuera debido a su baja fricción de deslizamiento.
- Mantenga al menos 5 cm del alambre extendido fuera del cubo del catéter durante la introducción.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Los intentos de reprocesar, re esterilizar y / o reutilizar pueden provocar fallas en el dispositivo y / o transmisión de enfermedades.
- Este producto ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno. No lo use si el paquete de la unidad o el alambre guía están rotos o sucios. El alambre guía hidrofílico debe usarse inmediatamente después de abrir el paquete y desecharse de manera segura y adecuada después de su uso, siguiendo las regulaciones locales para el manejo de desechos médicos.
- El producto debe usarse con el período de validez.
- Evite la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas y alta humedad durante el almacenamiento. Almacenar a temperatura ambiente controlada.
- El alambre de guía hidrofílico debe ser utilizado por un médico, que esté bien capacitado en manipulación y observación de alambres de guía bajo fluoroscopia.
- Antes de usar, el operador debe tener una comprensión completa de las instrucciones de uso, advertencias y precauciones.
- Consulte el uso previsto, las contraindicaciones y las posibles complicaciones de cualquier producto intervencionista utilizado junto con la guía hidrofílica.
- La superficie del alambre de guía hidrofílico no es lubricado a menos que esté mojada. Antes de sacarlo de su soporte e insertarlo a través de un catéter, llene el soporte y el catéter con solución salina fisiológica heparinizada.
- Al volver a insertar el alambre de guía hidrofílico en el soporte, tenga cuidado de no dañar el revestimiento de polímero hidrofílico del alambre con el borde del soporte.
- No manipule ni retire el alambre de guía hidrofílico a través de una aguja de entrada de metal o un dilatador de metal. La manipulación y / o extracción a través de un dilatador metálico puede provocar la destrucción y / o separación del revestimiento exterior de poliuretano que requiere recuperación. Se recomienda una aguja de entrada de plástico al usar este alambre para la colocación inicial.
- No utilice un dispositivo de torsión metálico con el alambre de guía hidrofílico. El uso de un dispositivo de torque de metal puede dañar el alambre de guía hidrofílico.
- No deslice un par apretado al dispositivo o al conector Y sobre el alambre, ya que esto puede dañar el alambre.
- No manipule el alambre de guía hidrofílico a través de una válvula de hemostasia giratoria apretada, ya que esto puede dañar el alambre.
- Debido a las variaciones de ciertos diámetros internos de la punta del catéter, puede producirse abrasión del recubrimiento hidrofílico durante la manipulación. Si siente alguna resistencia durante la introducción del catéter, es aconsejable dejar de usar dichos catéteres.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Después de retirarlo del vaso del paciente y antes de volver a insertarlo en el mismo paciente durante el mismo cateterismo, el alambre guía hidrofílico debe enjuagarse en un recipiente lleno de solución salina fisiológica heparinizada. Aún quedan restos de sangre
Se puede quitar la adherencia al alambre frotando una vez con una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparinizada. Se debe evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes, ya que pueden afectar negativamente la superficie del alambre de guía hidrofílico.
- El alambre de guía hidrofílico contiene un núcleo metálico, no demande con ningún equipo inapropiado (por ejemplo, MRI).
- No utilice el alambre guía hidrofílico con dispositivos que contengan partes metálicas como catéteres de aterectomía, catéter láser o dispositivos de introducción de metal, ya que pueden hacer que el recubrimiento plástico del alambre guía Hidrofílico corte o corte el alambre.
- No intente utilizar el alambre de guía hidrofílico si se ha doblado, doblado o dañado. El uso de un alambre dañado puede provocar daños en el recipiente o la liberación de fragmentos de alambre en el recipiente.
- No remodele el alambre guía Hidrofílico de ninguna manera. Intentar remodelar el alambre puede causar daños y provocar la liberación de fragmentos de alambre en el recipiente.
- Debido a la naturaleza resbaladiza del recubrimiento hidrofílico en el alambre de guía hidrofílico, el operador puede encontrar
Algunas dificultades en el manejo del alambre. Se recomienda un DISPOSITIVO DE PAR DE RADIFOCUS, que se vende por separado, para facilitar el manejo / manipulación del alambre.
- Toda la operación debe realizarse asépticamente.

ADVERTENCIAS

El incumplimiento de las siguientes advertencias puede provocar daños en el recipiente, corte del alambre de guía hidrofílico y liberación de fragmentos de plástico del alambre de guía hidrofílico. Es posible que tales piezas o fragmentos del alambre tengan que retirarse del recipiente.

- Al intercambiar o retirar un catéter sobre el alambre guía hidrofílico, asegure y mantenga el alambre guía en su lugar bajo fluoroscopia para evitar el avance inesperado del alambre guía; de lo contrario, se puede dañar la pared del vaso por la punta del alambre.
- Un dispositivo de recuperación, como una pinza o pinza de canasta, solo se puede usar después de que el alambre de guía hidrofílico se haya retirado del vaso del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras el alambre de guía hidrofílico está en el recipiente puede ocasionar que el alambre de guía hidrofílico se rompa
- Manipule el alambre de guía hidrofílico lentamente y con cuidado en el recipiente mientras confirma el comportamiento y la ubicación de
- La punta del alambre bajo fluoroscopia. La manipulación inadecuada de la guía hidrofílica sin la confirmación fluoroscópica puede provocar la perforación del vaso.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- No aplique fuerza de flexión repetitiva en un punto específico del dispositivo, ya que esto puede dañar el alambre de guía hidrofílico.
- Si siente alguna resistencia o si el comportamiento y / o la ubicación de la punta parecen inadecuados, deje de manipular el alambre guía hidrofílico y / o el catéter y determine la causa mediante fluoroscopia. Continuar manipulando o girando el alambre de guía hidrofílico o si no se ejerce la precaución adecuada puede provocar la flexión, el enroscamiento y la separación de la punta del alambre de guía, daños al catéter o daños al vaso.
- Considere el uso de heparinización sistémica para prevenir o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie de la guía hidrofílica.

DESMONTAJE Y ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

La extracción y eliminación del producto solo debe ser realizada por médicos que hayan recibido la capacitación adecuada, de conformidad con ISO 12891-1 y las leyes y regulaciones locales.



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: 2020.08.25 13:41:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 13:41:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4561-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4561-20-8

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 hidrofílico

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

11-925 Alambres Guia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre de guía hidrofílico ULTRASKIN™ está diseñado para dirigir un catéter a las arterias coronarias deseadas durante el procedimiento de diagnóstico o intervención.

Modelos:

SD-S18150,ST-A25180,SD-A35150-10, ST-S35180, SD-A35300, SD-A18150, SD-S25260, SDA35150, ST-A35180, SD-S38150-10, SD-S18180, SD-A25260, SD-A35150-50, ST-A35180-80, SD-S38150, SD-A18180, ST-S25260, SD-A35150-80, HST-J35180, SD-A38150-10, SD-A18220, ST-A25260, SD-J35150, SP-S35180, SD-

A38150, SD-A18260, SD-S32150, ST-S35150, SPA35180, ST-S38150, SD-S18260, SD-A32150, ST-A35150-10, HST-J35300, ST-A38150, STA18150, SD-S32180, ST-A35150, SD-S35220, SD-S38180, ST-A18260, SD-A32180, SPS35150, SD-A35220, SD-A38180, SD-S25150, SD-S32260, SP-A35150, SD-S35260-10, STS38180, SD-A25150, SD-A32260, SD-J35180, SD-S35260, ST-A38180, ST-S25150, SD-S35150- 10, SD-S35180-10, SD-A35260-10, SD-A38220, ST-A25150, SD-S35150, SD-S35180, SDA35260, SD-S38260, SD-S25180, SD-S35150-50, SD-A35180-10 , ST-S35260, SD-A38260, SDA25180, SD-S35150-80, SD-A35180, ST-A35260, ST-A38260

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 unidad.

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-2501-15, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4561-20-8