



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001769-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001769-22-2 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 JAWS nombre descriptivo Sistema de lazo endovascular y nombre técnico Bucles, vasculares , 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-2022-70992618-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-41 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-41

Nombre descriptivo: Sistema de lazo endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-937 Bucles, vasculares

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

Modelos:

Lazo endovascular Jaws

Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW10;diámetro del lazo principal (A):10mm;Altura del

lazo lateral:25mm;Longitud del eje del lazo endovascular:120cm;longitud efectiva del lazo endovascular:100cm
Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW15;diámetro del lazo principal (A):15mm;Altura del lazo lateral:30mm;Longitud del eje del lazo endovascular:120cm;longitud efectiva del lazo endovascular:100cm
Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW20;diámetro del lazo principal (A):20mm;Altura del lazo lateral:33mm;Longitud del eje del lazo endovascular:120cm;longitud efectiva del lazo endovascular:100cm
Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW30;diámetro del lazo principal (A):30mm;Altura del lazo lateral:36mm;Longitud del eje del lazo endovascular:120cm;longitud efectiva del lazo endovascular:100cm
Catéteres lazo

Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW 10 y 15; Diámetro exterior(A):1,33mm(4 francés);Diámetro interior(B):0,94mm;Distancia del marcador a la punta(C):2mm;Longitud efectiva:105cm

Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW 20 y 30; Diámetro exterior(A):1,67mm(5 francés);Diámetro interior(B):1,11mm;Distancia del marcador a la punta(C):3mm;Longitud efectiva:105cm

Cargadores de lazo endovascular Jaw

Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW 10,15,20,30;Diámetro exterior(A):2,25mm;Longitud efectiva(L):105mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de lazo endovascular Jaws está diseñado para su uso en cámaras cardíacas y grandes sistemas vasculares periféricos u órganos huecos.

Puede utilizarse para:

- Recuperación de objetos extraños;
- Asistencia en la creación de lazos donde se aplica la técnica cruzada;
- Reposicionamiento del catéter venoso permanente;
- Extracción de la vaina de fibrina del catéter venoso permanente;
- Asistencia en la realización de venopunción para obtener acceso venoso

Período de vida útil: 3 años

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 caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascular Innovations Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

88/38 Moo1, 345 Road Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia

Expediente N° 1-0047-3110-001769-22-2

N° Identificadorio Trámite: 37928

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.13 09:02:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 09:02:57 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Vascular Innovations Co., Ltd.

88/38 Moo1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Thailand

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: -



Sistema de lazo endovascular

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Fabricante



Número de referencia



Número de Lote



Fecha de fabricación



Utilizar por fecha



No reutilizar



No reesterilizar



Esterilizados con Óxido de Etileno



Precaución



Consultar Instrucciones de Uso



Mantener seco

PROYECTO DE RÓTULO



No utilizar si el paquete está dañado



No contiene Ftalatos



No contiene látex

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Maria Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-41



Ms. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16381



SOLOIMPORTACION S.R.L.
SU-71 029250-9
MR. CARLOS ANEL
SOCIO GERENTE

Fabricado por:

Vascular Innovations Co., Ltd.

88/38 Moo1, 345 Road Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Thailand

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: -



Sistema de lazo endovascular

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



No reutilizar



No reesterilizar



Esterilizados con Óxido de Etileno



Precaución



Mantener seco



No utilizar si el paquete está dañado



No contiene Ftalatos



No contiene látex

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Maria Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-41

MANUAL DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de lazo endovascular Jaws está disponible como un juego que comprende un lazo, un catéter lazo, un cargador de lazo y un tornillo de banco. El lazo Jaws es un dispositivo médico hecho de un cable de Nitinol, envuelto con un cable delgado de platino radiopaco alrededor del lazo preformado distal. Se encoge un tubo de PTFE en el eje proximal de este lazo para garantizar una buena torquabilidad. Las características superelásticas y el efecto de memoria de la forma del material Nitinol permiten introducir el lazo a través del catéter lazo suministrado o mediante otro catéter (comprobar compatibilidad antes del uso) en la región de interés sin riesgo de deformación. Para una mejor radiopacidad, se coloca un marcador radiopaco distalmente en el catéter lazo. El cargador de lazo se proporciona para facilitar la carga del lazo en el catéter. El tornillo de banco se proporciona para facilitar el manejo del lazo endovascular (posicionamiento, rotación).

INDICACIONES

El sistema de lazo endovascular Jaws está diseñado para su uso en cámaras cardíacas y grandes sistemas vasculares periféricos u órganos huecos.

Puede utilizarse para:

- Recuperación de objetos extraños;
- Asistencia en la creación de lazos donde se aplica la técnica cruzada;
- Reposicionamiento del catéter venoso permanente;
- Extracción de la vaina de fibrina del catéter venoso permanente;
- Asistencia en la realización de venopunción para obtener acceso venoso.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de lazo endovascular Jaws no se puede utilizar para:

- Eliminación de cuerpos extraños atrapados por el crecimiento de tejido;
- Decapado de la vaina de fibrina en presencia de defectos del tabique o Foramen Oval Permeable;
- Extracción de cables de estimulación implantados.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de la punción

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Infección
- Perforación de vasos
- Embolia pulmonar debido a la “pérdida” del material de la vaina de fibrina, especialmente cuando la vaina de fibrina es larga y grande.

ADVERTENCIAS

- El sistema de lazo endovascular Jaws está diseñado para que lo utilicen médicos especialistas que estén familiarizados con las técnicas de diagnóstico y cardiología intervencionista y radiología intervencionista.
- Estas instrucciones de uso y la información del envase deben leerse detenidamente antes de cada uso.
- No utilice el producto si el envase se ha abierto o está dañado, si no está seguro de que sea estéril o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Cada producto se envasa por separado y se entrega esterilizado con EO y sin pirógenos. Está diseñado para un solo uso. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar.
- Nitinol es una aleación de níquel-titanio. Puede ocurrir una posible reacción en aquellos pacientes que presentan sensibilidad al níquel.
- El daño del catéter puede ocurrir al intentar cortar la vaina de fibrina en catéteres de diámetro francés pequeño. x No utilice una fuerza excesiva al manipular el catéter a través de un introductor. Una fuerza excesiva puede dañar el catéter lazo. x Se debe tener cuidado al utilizar este dispositivo para extraer una gran vaina de fibrina a fin de minimizar el riesgo de embolia pulmonar.
- El producto debe almacenarse en un lugar seco. No exponga los productos envasados a la luz solar directa.
- Si se ha producido algún incidente en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

Seleccione el rango de diámetro de lazo endovascular apropiado para el sitio en el que se encuentra el objeto extraño. El diámetro máximo del lazo endovascular indicado en la etiqueta no debe exceder el

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

diámetro del recipiente objetivo. Retire el lazo endovascular del tubo dispensador protector. Tenga cuidado de que el extremo proximal del lazo endovascular no cruce la marca del cargador conectado. Inspeccione cuidadosamente el lazo y el catéter lazo para ver si hay daños.

Nota: Antes de su uso, enjuague minuciosamente el catéter lazo y el lazo con solución salina heparinizada estéril. Se recomienda una aplicación sistémica adicional de heparina.

Introducción

Desconecte el cargador del tubo dispensador y conéctelo al catéter lazo u otro catéter adecuado.

Nota: El cargador provisto está especialmente optimizado para ser compatible con el catéter lazo Jaws.

Inserción sin alambre guía

El catéter lazo se inserta en el cuerpo humano a través de una vaina introductora o una gran cánula vascular con válvula hemostática. Inserte el lazo usando el cargador provisto en el catéter lazo que ya está colocado en el sistema vascular y colóquelo proximalmente al objeto extraño. Para facilitar la manipulación y la capacidad de torsión del lazo, el tornillo de banco proporcionado debe montarse en el extremo proximal del lazo. En general, se recomienda insertar primero el catéter lazo en la región de interés. También es posible introducir el catéter lazo con el lazo precargado como una unidad.

Inserción sobre un alambre guía

Nota: Compruebe si la guía o el catéter guía tiene el diámetro y la longitud necesarios para retirar el catéter y acomodar el lazo. Si es necesario, reemplácelo con un tipo adecuado. Coloque el alambre guía permanente lo más cerca posible del objeto extraño. Coloque el lazo de lazo sobre el extremo proximal del alambre guía y tire con fuerza. Haga avanzar el lazo hacia el interior del catéter guía o la cánula vascular hasta que el extremo distal del catéter lazo esté colocado justo en la proximidad del objeto extraño.

Manipulación y remoción de objetos extraños

1. Empuje el eje del lazo endovascular con cuidado hacia adelante para abrir el lazo. Luego, el asa abierta se hace avanzar lentamente hacia adelante y se coloca alrededor del extremo proximal del objeto extraño. El diámetro del lazo se puede ajustar dentro de los límites determinados moviendo el catéter lazo hacia adelante o hacia atrás.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2. Al hacer avanzar el catéter lazo, el lazo de lazo se cierra alrededor del objeto extraño y el objeto extraño queda atrapado.

Advertencia: Tirar el lazo endovascular puede cambiar su posición.

3. Para manipular un objeto extraño, mantenga la tensión en el catéter lazo para retener el objeto extraño. Mueva el lazo y el catéter lazo como una unidad, para manipular el objeto extraño a la posición deseada.

4. Para retirar el objeto extraño, mantenga la tensión en el catéter lazo y jale el lazo y el catéter lazo como una unidad hacia la punta del catéter guía o la vaina introductora. A continuación, el objeto extraño se retira a través o junto con el catéter guía o la vaina introductora. La extracción de objetos extraños más grandes puede requerir el intercambio con vainas más grandes o catéteres guía.

Canalización venosa asistida por lazo

1. Introduzca el lazo en un sitio de acceso venoso permeable y colóquelo en el nuevo sitio de acceso venoso deseado en el sistema vascular.
2. Abre el lazo endovascular. El lazo abierto funciona como un objetivo para guiar la punción en el sitio de acceso venoso deseado.
3. Inserte el alambre guía a través de la cánula y el lazo endovascular abierto.
4. Tire del lazo alrededor de la cánula haciendo avanzar el catéter lazo.
5. Tire del alambre guía hacia la vena cava inferior.

Decapado de la vaina de fibrina asistido por lazo

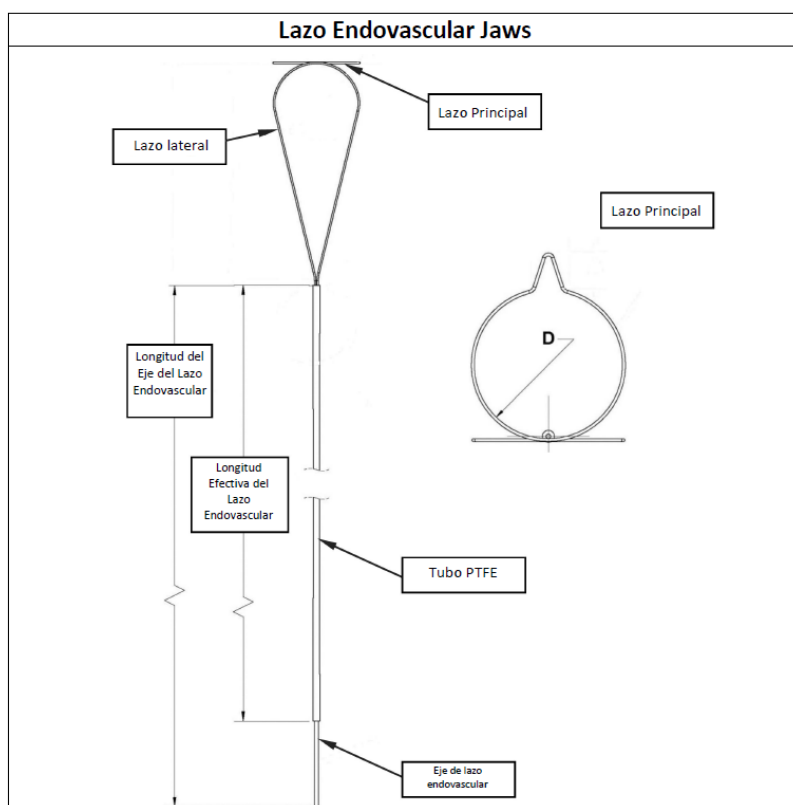
1. Haga avanzar el lazo hasta el lugar deseado desde un acceso a la vena femoral común.
2. Inserte un alambre guía adecuada a través del catéter permanente y avance hasta que salga por el extremo distal.
3. Rodee el alambre guía con el lazo del lazo endovascular.
4. Haga avanzar el lazo sobre el extremo distal del catéter hasta una posición próxima a la vaina de fibrina.
5. Apriete el lazo alrededor del catéter. Sostenga el diámetro del lazo del lazo continuando aplicando una tracción ligera mientras tira suavemente del lazo hacia abajo (hacia el extremo distal del catéter) sobre el conector.
6. Repita los pasos 4 y 5 hasta que el catéter esté libre de la vaina de fibrina.

Advertencia: Al utilizar el lazo para pelar la vaina de fibrina, el usuario debe asegurarse de que no se aplique una fuerza de tracción alta al catéter. Una fuerza de tracción demasiado alta puede provocar daños y fallos en el producto, por ejemplo, estiramiento, rotura, etc.

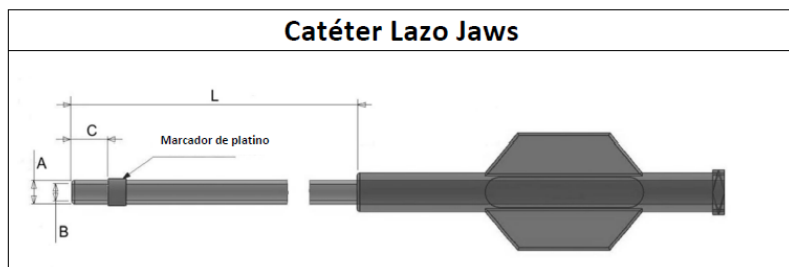
Eliminación Después del Uso

Después de su uso, los productos y accesorios médicos representan un peligro biológico potencial. Por esta razón, los productos y sus accesorios deben manipularse y desecharse de acuerdo con un procedimiento médico reconocido y de conformidad con las regulaciones legales y las ordenanzas locales pertinentes.

Especificaciones Técnicas e Información de Pedido



Número de Catálogo del Sistema de Lazo Endovascular	Diámetro del Lazo Principal (D)	Altura del Lazo Lateral	Longitud del Eje del Lazo Endovascular	Longitud Efectiva del Lazo Endovascular
JAW10	10 mm	25 mm	120 cm	100 cm
JAW15	15 mm	30 mm	120 cm	100 cm
JAW20	20 mm	33 mm	120 cm	100 cm
JAW30	30 mm	36 mm	120 cm	100 cm



Número de Catálogo del Sistema de Lazo Endovascular	Diámetro Exterior (A)	Diámetro Interior (B)	Distancia del Marcador a la Punta (C)	Longitud Efectiva (L)
JAW10	1,33 mm (4 Francés)	0,94 mm	2 mm	105 cm
JAW15	1,33 mm (4 Francés)	0,94 mm	2 mm	105 cm
JAW20	1,67 mm (5 Francés)	1,11 mm	3 mm	105 cm
JAW30	1,67 mm (5 Francés)	1,11 mm	3 mm	105 cm

TIEMPO DE CADUCIDAD

El sistema de lazo endovascular Jaws está esterilizado con óxido de etileno. La vida útil es de 3 años. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
SU-71 029250-9
RUBIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



MS. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16381



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLO IMPORTACION S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 08:28:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:28:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001769-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001769-22-2

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-41

Nombre descriptivo: Sistema de lazo endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-937 Bucles, vasculares

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

Modelos:

Lazo endovascular Jaws

Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW10;diámetro del lazo principal (A):10mm;Altura del lazo lateral:25mm;Longitud del eje del lazo endovascular:120cm;longitud efectiva del lazo endovascular:100cm
Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW15;diámetro del lazo principal (A):15mm;Altura del lazo lateral:30mm;Longitud del eje del lazo endovascular:120cm;longitud efectiva del lazo endovascular:100cm
Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW20;diámetro del lazo principal (A):20mm;Altura del lazo lateral:33mm;Longitud del eje del lazo endovascular:120cm;longitud efectiva del lazo endovascular:100cm
Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW30;diámetro del lazo principal (A):30mm;Altura del lazo lateral:36mm;Longitud del eje del lazo endovascular:120cm;longitud efectiva del lazo endovascular:100cm
Catéteres lazo

Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW 10 y 15; Diámetro exterior(A):1,33mm(4 francés);Diámetro interior(B):0,94mm;Distancia del marcador a la punta(C):2mm;Longitud efectiva:105cm

Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW 20 y 30; Diámetro exterior(A):1,67mm(5 francés);Diámetro interior(B):1,11mm;Distancia del marcador a la punta(C):3mm;Longitud efectiva:105cm

Cargadores de lazo endovascular Jaw

Número de catálogo del sistema de lazo endovascular:JAW 10,15,20,30;Diámetro exterior(A):2,25mm;Longitud efectiva(L):105mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de lazo endovascular Jaws está diseñado para su uso en cámaras cardíacas y grandes sistemas vasculares periféricos u órganos huecos.

Puede utilizarse para:

- Recuperación de objetos extraños;
- Asistencia en la creación de lazos donde se aplica la técnica cruzada;
- Reposicionamiento del catéter venoso permanente;
- Extracción de la vaina de fibrina del catéter venoso permanente;
- Asistencia en la realización de venopunción para obtener acceso venoso

Período de vida útil: 3 años

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 caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascular Innovations Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

88/38 Moo1, 345 Road Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-41 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001769-22-2

N° Identificadorio Trámite: 37928

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.13 08:53:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 08:53:20 -03:00