



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2069-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2069-20-7 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 BRIVANT nombre descriptivo Alambre guía para arterias 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-34909448-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-67”, 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 para arterias periféricas

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

11-925 Alambres, guías

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los alambres guía Cruiser-18 están diseñados para ser utilizados en la vascularización periférica

Modelos:

357259 Cruiser 18 Medio 195

357260 Cruiser 18 Rígido 195

357261 Cruiser 18 Medio 300

357262 Cruiser 18 Rígido 300

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo de 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:

BRIVANT LTD.

Lugar de elaboración:

Parkmore West Business Park,

Galway, Ireland.

Expediente N° 1-47-3110-2069-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.09 17:24:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:24:13 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

BRIVANT LTD.

Parkmore West Business Park,
Galway, Ireland.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9197

Fax: 4331-5876

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Alambre guía para arterias 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-2315-67

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

BRIVANT LTD.

Parkmore West Business Park,
Galway, Ireland.

Importado por:

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

Teléfono: 4343-9197

Fax: 4331-5876

Depósito: Rio Limay 1965, CABA.



Alambre guía para arterias 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.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-67

DESCRIPCIÓN:

El alambre guía Cruiser-18, es un alambre guía dirigible con una punta distal moldeable.

INDICACIONES:

Los alambres guía Cruiser-18 están diseñados para ser utilizados en la vascularización periférica.

CONTRAINDICACIONES:

El alambre guía Cruiser-18 no está diseñado para ser utilizado en la vasculaturas coronarias o cerebral. Pacientes considerados no aptos para una intervención percutánea (ICP).

ATENCIÓN:

Un alambre guía es un instrumento delicado que, en caso de encontrar resistencia, no debe forzarse hacia adelante, retirarse o torcerse. La manipulación de alambre guía siempre debe llevarse a cabo mediante control radioscópico.

Si un alambre guía que se ha retirado debe ser introducido de nuevo, es preciso inspeccionarlo para detectar posibles daños (partes deterioradas o deformadas) antes de su reinsertión.

No reintroduzca el alambre guía si está deteriorado o presenta deformaciones.

La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a las características esenciales del material y el diseño, y provocar el fallo del dispositivo.

PRECAUCIONES:

- El incumplimiento de las instrucciones puede afectar al rendimiento del alambre guía y provocar complicaciones.
- Antes de utilizar, confirme la compatibilidad del diámetro exterior del alambre guía con el de los dispositivos auxiliares.
- La sección de la punta del alambre guía incluye una indicación para el moldeo. Identifique el plano de flexión antes de moldear. Moldee en el mismo plano que el de flexión.
- El avance, la retirada y la torsión del alambre guía sólo deben realizarse mediante control radioscópico de alta calidad.
- No retire ni manipule el alambre con recubrimiento hidrófilo con una cánula metálica o un objeto afilado.
- No utilice el alambre guía junto con catéteres provistos de orificios laterales.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Mediante una técnica aséptica y estéril, extraiga el alambre guía y la espiral protectora del envase y deposítelos sobre una superficie estéril.
2. Para mejorar el deslizamiento del alambre guía, lave el espiral protectora con una solución salina. La espiral protectora lleva incorporado un espiral Luer lock.
3. Empuje suavemente el extremo proximal del alambre guía empezando por la ventana de la espiral protectora, de forma que la punta y una parte del cuerpo sobresalgan del conector Luer lock. Empuje hasta que el extremo proximal se haya introducido completamente en la espiral protectora. Tire suavemente de la parte distal del cuerpo del alambre guía, que en ese momento sobresaldrá del conector Luer lock, hasta extraer completamente el alambre guía de la espiral protectora. No sujete el alambre guía por su punta distal cuando lo extraiga de la espiral protectora.
4. Si lo desea, puede moldear la punta del alambre guía mediante la técnica estándar. Cuando vaya a moldear la sección de la punta, sujete la punta entre los dedos. Alise suavemente la espiral de resorte para identificar el plano de flexión y complete el procedimiento de moldeado. Una vez haya realizado el moldeado, examine las espiras para detectar cualquier daño. No utilice un instrumento de moldeado con la punta afilada.
5. Introduzca al alambre guía en la vaina introductora y hágalo avanzar hasta el vaso diana y a través de la lesión mediante radioscopia, a fin de facilitar su correcta coloración.
6. Introduzca el sistema de catéteres por el extremo proximal del alambre guía y a través de la válvula hemostática de la vaina introductora y hágala avanzar hasta la lesión diana.
7. Puede utilizarse un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal del alambre guía
8. Nota: el alambre guía debe situarse en el centro del dispositivo de aplicación de torsión. El dispositivo de aplicación de torsión debe estar bien sujeto.
9. Complete el procedimiento y extraiga el dispositivo adjunto y el alambre guía de acuerdo con el protocolo de procedimiento.

ALMACENAMIENTO:

- Consérvese en lugar oscuro, seco y fresco.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, de Ins, de Uso-BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:39:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:40:56 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2069-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2069-20-7

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: Alambre guía para arterias periféricas

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

11-925 Alambres, guías

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los alambres guía Cruiser-18 están diseñados para ser utilizados en la vascularización periférica

Modelos:

357259 Cruiser 18 Medio 195

357260 Cruiser 18 Rígido 195

357261 Cruiser 18 Medio 300

357262 Cruiser 18 Rígido 300

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo de 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:

BRIVANT LTD.

Lugar de elaboración:

Parkmore West Business Park,

Galway, Ireland.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-67,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2069-20-7