



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1999

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2061/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



DISPOSICIÓN N° 1999

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca NAVITAS nombre descriptivo Alambre Guía Dirigible y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 117 y 118 a 120 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N°

1999

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2061/10-6

DISPOSICIÓN N°

1999

DR. OTTO A. ORSINGER
SUS INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1999**

Nombre descriptivo: Alambre Guía Dirigible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 – Alambres Guía

Marca: NAVITAS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: facilita el posicionamiento de los catéteres ACTP y de otros dispositivos intervencionales cardiológicos durante angioplastías o intervenciones coronarias.

Modelo/s:

- 100-000-000 B Braun Navitas CTO Guidewire, 3g, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 102-000-000 B Braun Navitas CTO Guidewire, 6g, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 103-000-000 B Braun Navitas CTO Guidewire, 9g, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 104-000-000 B Braun Navitas CTO Guidewire, 12g, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 600-000-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, XFLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 600-000-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, XFLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 600-001-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, XFLP, 195 cm, J, Hydrophilic
- 601-000-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, FLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 601-000-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, FLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 601-001-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, FLP, 195 cm, J, Hydrophilic
- 601-001-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, FLP, 195 cm, J, Hydrophilic
- 601-100-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, FLP, 195 cm, Hydrophilic
- 601-101-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, FLP, 195 cm, J, Hydrophilic
- 601-100-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, FLP, 195 cm, Hydrophilic
- 602-000-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, MED, 195 cm, Hydrophilic
- 602-000-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, MED, 195 cm, Hydrophilic
- 602-001-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, MED, 195 cm, J, Hydrophilic
- 602-001-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, MED, 195 cm, J, Hydrophilic
- 602-100-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, MED, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 602-100-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, MED, 195 cm, STR, Hydrophilic



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

- 603-000-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, STD, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 603-000-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, STD, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 603-100-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, STD, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 900-000-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, XFLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 901-000-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, FLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 901-100-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, FLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 902-000-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, MED, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 902-100-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, MED, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 903-000-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, STD, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 903-100-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, STD, 195 cm, STR, Hydrophilic

Período de vida útil: Navitas Plus: 4 años, Navitas CLK/CTO/PMC: 3 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Brivant Limited

Lugar/es de elaboración: Parkmore West, Business Park, Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-2061/10-6

DISPOSICIÓN Nº **1999**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1999

Dr. OTTO A. GRINGHER
SUBINTERVENTOR
ANMAT



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
<http://www.bbraun.com>

Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Brivant Limited / Parkmore West Business Park / Galway – Irlanda

Navitas

Alambre guía dirigible

Estéril

LOT XXXXXXXX



"Fecha de caducidad"



"Fecha de fabricación"



"Válido para un solo uso"



"Conservar en un lugar seco."



"Ver las instrucciones de uso antes de utilizar"

STERILE EO

"Esterilizado con óxido de etileno"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM 669-095

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LUIS FEDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
URIBURU 663 7° 16238



Instrucciones de Uso

1.1 **Fabricante e importador:**

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso (1027) Cap. Fed. – Argentina


FABRICANTE: Brivant Limited / Parkmore West Business Park – Galway – Irlanda


1.2 Navitas

Alambre guía dirigible

1.3 Estéril

1.4  "Válido para un solo uso"

1.5  "Conservar en un lugar seco."

1.6  "Ver las instrucciones de uso antes de utilizar"

1.7 **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

1.7 **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta

1.8 Autorizado por la ANMAT PM 669-095

1.9 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.10 **Contraindicaciones**

La guía Navitas Plus no debe usarse en la vasculatura cerebral.

Pacientes con contraindicaciones no se aceptan en las intervenciones percutáneas (PCI).

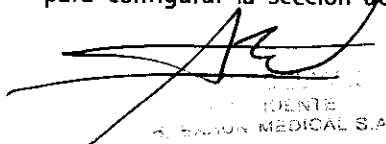
1.11 **Instrucciones de uso**

A. **Catéteres balón coaxiales (over-the-wire) para PTCA/PTA**

1. Prepare el catéter balón siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Si lo desea, configure la punta de la guía usando la técnica estándar. Cuando se prepare para configurar la sección de la punta, sujétela por la mitad entre los dos dedos. "Toque" ligeramente el extremo helicoidal para identificar el plano de flexión y termine el procedimiento de configuración.
3. Humedezca la guía con solución salina estéril para aumentar la lubricidad de la superficie.
4. Coloque la guía dentro del catéter de dilatación y aváncela hasta el lumen del catéter. Se recomienda avanzarla para eliminar el aire residual que haya en el lumen del catéter.
5. Retire el introductor de la guía deslizándolo sobre el extremo proximal de la misma. Fije la guía en la válvula hemostática teniendo cuidado para no ajustar demasiado el conector de compresión.
6. Puede aplicarse un dispositivo de torsión en el extremo proximal de la guía.
7. Avance la guía por el interior del vaso deseado y a través de la lesión bajo control fluoroscópico para facilitar su correcta colocación.
8. Manteniendo sujeta la guía coronaria, avance el catéter hasta la posición siguiendo las instrucciones del fabricante.
9. Complete el procedimiento y retire la guía y el catéter balón siguiendo las instrucciones.

B. **Sistemas de intercambio rápido (Rapid Exchange Systems)**

1. Si lo desea, configure la punta de la guía empleando la técnica estándar. Cuando se prepare para configurar la sección de la punta, sujétela por la mitad entre los dos dedos. "Toque"


DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MAH...
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M...



ligeramente el extremo helicoidal para identificar el plano de flexión y termine el procedimiento de configuración.

2. Humedezca la guía con solución salina estéril para aumentar la lubricidad de la superficie.
3. Introduzca la guía a través del adaptador en Y del catéter guía empleando un introductor.
4. Retire el introductor de la guía deslizándolo sobre el extremo proximal de la misma. Fije la guía en la válvula hemostática teniendo cuidado para no ajustar demasiado el conector de compresión.
5. Avance la guía por el interior del vaso deseado y a través de la lesión bajo control fluoroscópico para facilitar su correcta colocación. Puede aplicarse un dispositivo de torsión en el extremo proximal de la guía.
6. Coloque el catéter balón de intercambio rápido sobre la guía y aváncelo hasta la posición adecuada siguiendo las instrucciones del fabricante.
7. Manteniendo sujeta la guía coronaria, avance el catéter hasta la posición siguiendo las instrucciones del fabricante
8. Complete el procedimiento y retire la guía y el catéter balón siguiendo las instrucciones.

1.12 Precauciones y advertencias

Precauciones

Este dispositivo deberá ser usado solamente por médicos formados en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), y/o angioplastia transluminal percutánea (PTA).


No utilizar si el envase está dañado.

No reesterilizar ni reutilizar.

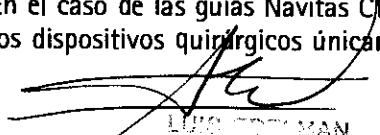
No limpiar con alcohol.

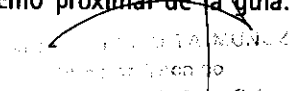
Válido para un solo uso.

- 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 después de su uso pueden afectar a las características esenciales del material y el diseño, y provocar el fallo del dispositivo.

Usar la guía antes de la "Fecha de caducidad", en la etiqueta del envase precedida por el símbolo  Consultar las indicaciones de uso, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones suministradas con los dispositivos de intervención que se vayan a utilizar junto con la guía Navitas.

- Si no se siguen las instrucciones podría comprometerse la funcionalidad de la guía y producirse complicaciones.
- Confirme la compatibilidad del diámetro externo de la guía con el catéter balón antes de usar.
- La sección de la punta de la guía tiene una orientación determinada para su configuración. Identifique el plano de flexión antes de configurar. Configure en el mismo plano que el de curvatura. En el caso de las guías con punta en cuña, configure la punta distal de la guía únicamente en el punto en el que se vuelve flexible y permite doblarse.
- El avance, retirada y rotación de la guía deben efectuarse bajo control fluoroscópico.
- Las guías Navitas CTO presentan extremos distales rígidos. Por consiguiente, existe un mayor riesgo de perforación y de lesiones durante su utilización. Estas guías deben manejarse con cuidado. Utilice la guía que ofrezca una mayor flexibilidad para tratar la lesión, es decir, la guía con el número de flexibilidad más bajo, y tome las precauciones necesarias para minimizar el riesgo de perforación y de otras lesiones en los vasos sanguíneos.
- En el caso de las guías Navitas CTO en forma de "J" con punta en cuña, cargue y descargue los dispositivos quirúrgicos únicamente por el extremo proximal de la guía. Nunca permita


LUIS FORTMAN
B. BRAUN MEDICAL S.A.


CAROLINA BAI
B. BRAUN MEDICAL S.A.



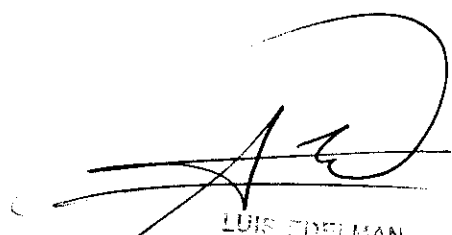
que la punta distal del dispositivo quirúrgico atraviese la punta distal en forma de "J" de la guía.

Advertencias

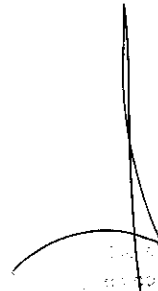

Una guía es un instrumento delicado. No debe avanzarse, retirarse o girarse si se encuentra resistencia. Las manipulaciones de la guía deben observarse siempre bajo control fluoroscópico. Si se retira la guía y hay que volver a insertarla, debe examinarse para comprobar que no ha sufrido daños (segmentos debilitados o acodados) antes de volverla a introducir. No volver a introducir la guía si está debilitada o acodada. Con el uso de una guía con punta en cuña, no hay posibilidad de crear una vía subintimal lo cual es verificado con una inyección de contraste durante fluoroscopia.

Almacenamiento

Conservar en un lugar seco.



LUIS EDELMAN
B. BRAUN MEDICAL S.A.



JUAN MUÑOZ
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2061/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1999**, y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó 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 Dirigible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía

Marca: NAVITAS

Clase de Riesgo: Clase IV

S,

Indicación/es autorizada/s: facilita el posicionamiento de los catéteres ACTP y de otros dispositivos intervencionales cardiológicos durante angioplastias o intervenciones coronarias.

Modelo/s:

100-000-000	B Braun Navitas CTO Guidewire, 3g, 195 cm, STR, Hydrophilic
102-000-000	B Braun Navitas CTO Guidewire, 6g, 195 cm, STR, Hydrophilic
103-000-000	B Braun Navitas CTO Guidewire, 9g, 195 cm, STR, Hydrophilic
104-000-000	B Braun Navitas CTO Guidewire, 12g, 195 cm, STR, Hydrophilic
600-000-010	B Braun Navitas Plus Guidewire, XFLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
600-000-011	B Braun Navitas CLK Guidewire, XFLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
600-001-010	B Braun Navitas Plus Guidewire, XFLP, 195 cm, J, Hydrophilic
601-000-010	B Braun Navitas Plus Guidewire, FLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
601-000-011	B Braun Navitas CLK Guidewire, FLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
601-001-010	B Braun Navitas Plus Guidewire, FLP, 195 cm, J, Hydrophilic
601-001-011	B Braun Navitas CLK Guidewire, FLP, 195 cm, J, Hydrophilic
601-100-010	B Braun Navitas Plus Guidewire, FLP, 195 cm, Hydrophilic
601-101-011	B Braun Navitas CLK Guidewire, FLP, 195 cm, J, Hydrophilic
601-100-011	B Braun Navitas CLK Guidewire, FLP, 195 cm, Hydrophilic

- 602-000-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, MED, 195 cm, Hydrophilic
- 602-000-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, MED, 195 cm, Hydrophilic
- 602-001-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, MED, 195 cm, J, Hydrophilic
- 602-001-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, MED, 195 cm, J, Hydrophilic
- 602-100-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, MED, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 602-100-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, MED, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 603-000-010 B Braun Navitas Plus Guidewire, STD, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 603-000-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, STD, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 603-100-011 B Braun Navitas CLK Guidewire, STD, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 900-000-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, XFLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 901-000-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, FLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 901-100-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, FLP, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 902-000-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, MED, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 902-100-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, MED, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 903-000-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, STD, 195 cm, STR, Hydrophilic
- 903-100-010 B Braun Navitas PMC Guidewire, STD, 195 cm, STR, Hydrophilic

Período de vida útil: Navitas Plus: 4 años, Navitas CLK/CTO/PMC: 3 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Brivant Limited

Lugar/es de elaboración: Parkmore West, Business Park, Galway, Irlanda.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión

DISPOSICIÓN Nº

1999

DR. OTTO A. GRISINGHER
SUB-INTERVENTOR
ADM. 2013