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

Disposición

Número: DI-2020-5766-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4369-20-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4369-20-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 BIOTRONIK, nombre descriptivo Guía Coronaria 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-44461960-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-61”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Guía Coronaria

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

11-925 Alambres, guías.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las guías coronarias Galeo Pro están indicadas para facilitar la colocación de catéteres de cardiología intervencionista con una luz para guía compatible durante un procedimiento intervencionista.

Modelos:

389781 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta HF

389782 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta HF-J

389783 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta F

389784 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta F-J

389785 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta M

389786 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta M-J

389787 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta ES-F

389788 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta ES-F-J

389791 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta F

Período de vida útil: 5 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 envase contiene una o cinco unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Concert Medical, LLC

Lugar de elaboración:

77 Accord Park Dr, Norwell, MA 02061, Estados Unidos de America

Expediente Nº 1-47-3110-4369-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.05 23:37:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:37:04 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

Concert Medical, LLC
77 Accord Park Dr.
Norwell, MA 02061 Estados Unidos de América

Importado por:

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

Teléfono: 4343-9197

Fax: 4331-5876

Depósito: Rio Limay 1965, CABA.

BIOTRONIK

Guía Coronaria

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 o 5 unidades.

STERILEO	Producto esterilizado con óxido de etileno		No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar	LOT	Código de lote
	Precaución, consultar los documentos adjuntos	REF	Número de catálogo
	Mantener seco		Fecha de caducidad
	Mantener lejos de la luz solar		Instrucciones de uso
	Límites de temperatura		Fabricante
	No reesterilizar		Fecha de fabricación

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-61

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

Concert Medical, LLC
77 Accord Park Dr.
Norwell, MA 02061, Estados Unidos de América

Importado por:

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

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

BIOTRONIK

Guía Coronaria

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 o 5 unidades.

STERILEO	Producto esterilizado con óxido de etileno		No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar	LOT	Código de lote
	Precaución, consultar los documentos adjuntos	REF	Número de catálogo
	Mantener seco		Fecha de caducidad
	Mantener lejos de la luz solar		Instrucciones de uso
	Límites de temperatura		Fabricante
	No reesterilizar		Fecha de fabricación

<u>Vida Útil</u>:

5 años.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-61

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

DESCRIPCIÓN:

Las guías coronarias Galeo Pro están indicadas para facilitarla colocación de catéteres de cardiología intervencionista con una luz para guía compatible durante un procedimiento intervencionista.

Las guías Galeo Pro tienen un diámetro nominal de 0,014 pulgadas [0,36 mm], y se suministran en longitudes nominales de 190 cm y 300 cm. La guía de 190 cm puede extenderse mediante una guía de extensión Galeo EW. El cuerpo proximal de 160 cm está recubierto de politetrafluoroetileno para mejorar la inserción y optimizar la maniobrabilidad del dispositivo. El extremo distal de la guía tiene dos espirales; la espiral proximal de acero inoxidable es radiotransparente y la espiral distal de paladio de 26 mm de longitud es altamente radiopaca. El extremo distal está recubierto con una capa hidrofilia que mejora la lubricidad y la cruzabilidad. Las guías Galeo Pro están disponibles con diferentes grados de rigidez de la punta, muy flexible {HF}, flexible {F} o medio {M}, y con dos tipos de cuerpo diferentes, estándar {Std} y con soporte extra {ES}. El ultimo ofrece mayor maniobrabilidad y soporte durante los procedimientos de colocación de stents intracoronarios.

INDICACIONES:

Las guías coronarias Galeo Pro están indicadas para facilitar la colocación de catéteres de cardiología intervencionista con una luz para guía compatible durante un procedimiento intervencionista.

CONTRAINDICACIONES:

Las guías coronarias Galeo Pro están contraindicadas para utilizarse en oclusiones totales crónicas y en la vasculatura cerebral. Consulte las instrucciones de uso del catéter de cardiología intervencionista que se vaya a utilizar junto con esta guía para obtener información sobre otras contraindicaciones y posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS:

• Este dispositivo está diseñado para un solo uso únicamente. No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar, ya que ello podría perjudicar el rendimiento del dispositivo e incrementar el riesgo de complicaciones (por ejemplo, de infección).

• Antes del uso y cuando sea posible durante el procedimiento, la guía debe examinarse detenidamente para comprobar si presenta separación de la espiral, dobleces o retorcimientos a fin de verificar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento especifico en el que se va a utilizar.

• No utilice guías que presenten señales de danos. Los daños impedirán que la guía ofrezca una respuesta y un control del giro precisos.

• Cuando la guía este en el organismo, deberá manipularse bajo fluoroscópica suficiente y de alta calidad.

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

• Preste siempre atención al movimiento libre de una guía en una arteria coronaria. No mueva la guía sin observar la respuesta resultante de la punta.

• Nunca empuje, gire, avance, retire ni escarbe con la guía contra resistencia, sin antes determinar la causa de dicha resistencia bajo fluoroscópica y tomar medidas correctivas.

Una fuerza excesiva contra resistencia puede provocar daño o fractura, lo que a su vez podría provocar la separación de la punta distal.

• Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la

resistencia antes de proseguir. Si no puede determinarse la causa de la resistencia, retire todo el sistema.

• Si la punta queda atrapada dentro de la vasculatura o no puede moverse, NO GIRE LA GUIA. Haga avanzar el catéter de cardiología intervencionista hasta la posición mas distal posible, tire hacia atrás con cuidado de la guía para introducirla en dicho catéter, y retire el sistema de catéter de cardiología intervencionista y guía como una unidad.

PRECAUCIONES:

• No utilice la guía si el envase esta dañado o abierto.

• Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

• Conserve en un lugar oscuro, frio y seco.

• Utilice el producto únicamente con medios de contraste hidrosolubles.

• Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea [ACTP].

• Las guías Galeo Pro de 190 cm de longitud pueden extenderse usando una Galeo EW como guía de extensión.

Las guías Galeo Pro no son compatibles con otras guías de extensión disponibles de otros proveedores.

COMPLICACIONES:

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

• Lesión o perforación de la pared arterial

• Hemorragia o hematoma

• Infección

• Embolia

• Reacción alérgica

• Fractura de la punta

MODO DE EMPLEO:

Usando una técnica estéril y aséptica, extraiga la guía Galeo Pro y el aro de plástico protector del envase, y colóquelos dentro del campo estéril.

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERGIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

• Para mejorar el rendimiento de deslizamiento de la guía Galeo Pro, lave la conexión luer lock en el aro de plástico protector con solución salina.

• Retire el retenedor blanco de la guía en la ventana interior del aro de plástico protector. Empuje suavemente el extremo proximal de la guía, empezando desde esta ventana interior, de forma que la parte distal quede al descubierto fuera de la conexión luer lock. Empuje hasta que todo el extremo proximal haya desaparecido dentro del aro de plástico protector. Tire suavemente del cuerpo verde de la guía, que sobresaldrá por la conexión luer lock, hasta extraer toda la guía del aro de plástico protector.

• Si es necesario, cambie la forma de la punta de la guía con cuidado siguiendo los procedimientos habituales.

A. Catéteres de introducción sobre guía

1. Introduzca con cuidado la guía a través del conector de la luz para guía del catéter de cardiología intervencionista.
2. Haga avanzar la guía hasta que la punta quede en posición justamente proximal a la punta distal del catéter de cardiología intervencionista.
3. Introduzca el sistema de catéter y guía a través de la válvula hemostática del catéter guía. Haga avanzar el sistema hasta que esté en posición proximal a la punta del catéter guía.
4. Apriete la válvula hemostática alrededor del catéter de cardiología intervencionista y asegúrese de que la guía pueda moverse libremente.
5. Si lo desea, acople un dispositivo de giro a la guía.
6. Haga avanzar la guía hasta que salga del catéter de cardiología intervencionista y condúzcala a través de la lesión. Confirme la colocación de la guía para asegurarse de que la punta distal de la guía este dentro de la luz de la arteria correcta.
7. Mantenga la guía en posición mientras conduce el catéter de cardiología intervencionista sobre ella y al interior de la lesión.
8. Si es necesaria una configuración de punta o una guía diferente, tire hacia atrás con cuidado de la guía para sacarla del catéter.
9. Cambie la forma de la punta de la guía siguiendo los procedimientos habituales o prepare la siguiente guía.
10. Vuelva a introducir la guía siguiendo los pasos del 1 al 7 de este apartado.

B. Catéteres de intercambio rápido

1. Acople un introductor de guías a la válvula hemostática del catéter guía.
2. Haga avanzar con cuidado la punta distal a través del introductor de guías hasta el interior del catéter guía.
3. Retire el introductor de guías retrayéndolo sobre la guía. Apriete la válvula hemostática alrededor de la guía de

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

manera que la guía pueda moverse libremente.

4. Si lo desea, acople un dispositivo de giro a la guía.

5. Haga avanzar la guía y condúzcala a través de la lesión. Confirme la colocación de la guía para asegurarse de que la punta distal de la guía este dentro de la luz de la arteria correcta.

6. Si es necesaria una configuración de punta diferente, abra la válvula hemostática y la línea de lavado de la unión coronaria. Tire hacia atrás con cuidado de la guía para sacarla del catéter guía. Cierre la válvula hemostática y la línea de lavado de la unión coronaria.

7. Cambie la forma de la punta de la guía siguiendo los procedimientos habituales o prepare una nueva guía.

8. Vuelva a introducir la guía siguiendo los pasos del 1 al 5 de este apartado.

9. Si se ha acoplado un dispositivo de giro a la guía, retírelo de ella.

10. Cargue el catéter de cardiología intervencionista sobre la guía introduciendo el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter de cardiología intervencionista.

11. Mantenga la guía en posición mientras conduce el catéter de cardiología intervencionista sobre ella y al interior de la lesión.

Guía de extensión

Si es necesaria una guía de extensión, proceda de la manera siguiente:

1. Extraiga con cuidado la Galeo EW del aro de plástico protector.

2. Quite el dispositivo de giro de la guía Galeo Pro.

3. Monte la guía y la guía de extensión como se muestra en la Figura 1.

4. Pruebe la conexión de la guía y la guía de extensión para verificar que está bien asegurada. Tire suavemente de la conexión de las guías para asegurarse de que las guías están correctamente conectadas.

5. Prepare el catéter de cardiología intervencionista que vaya a intercambiarse.

6. Retire el dispositivo sobre la guía de extensión e introduzca el nuevo catéter de cardiología intervencionista.

7. Haga avanzar el catéter de cardiología intervencionista mientras mantiene la posición de la guía y del catéter
guía.

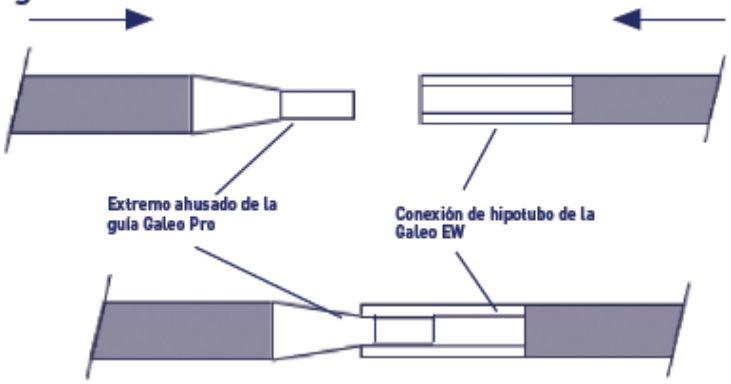
8. Nota: No gire ni manipule la guía de extensión. La guía de extensión no posee las características de giro de la guía Galeo Pro.

9. Desprenda la Galeo EW al finalizar el intercambio. Asegúrese de que la posición de la guía no se vea afectada
por la maniobra.

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Figura 1



ALMACENAMIENTO:

- Mantener en lugar seco.
- Almacene el producto en lugar oscuro, seco y fresco.

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44461960-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Julio de 2020

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

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 12:10:48 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 12:10:49 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-51457905-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4369-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4369-20-6

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: Guía Coronaria

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

11-925 Alambres, guías.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las guías coronarias Galeo Pro están indicadas para facilitar la colocación de catéteres de cardiología intervencionista con una luz para guía compatible durante un procedimiento intervencionista.

Modelos:

389781 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta HF

389782 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta HF-J

389783 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta F

389784 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta F-J

389785 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta M

389786 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta M-J

389787 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta ES-F

389788 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta ES-F-J

389791 Galeo Pro Alambre guía coronario 190 cm Punta F

Período de vida útil: 5 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 envase contiene una o cinco unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Concert Medical, LLC

Lugar de elaboración:

77 Accord Park Dr, Norwell, MA 02061, Estados Unidos de America

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-61, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4369-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:34:41 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:34:42 -03:00