



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003982-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003982-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON 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 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 GUIDESTAR TM nombre descriptivo Vaina de guía dirigible por torsión y nombre técnico Introdutores de Catéteres - Válvulas de Hemostasia , de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , 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 N° IF-2023-00642483-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 16-779 ", 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: 16-779

Nombre descriptivo: Vaina de guía dirigible por torsión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-578 – Introdutores de Catéteres - Válvulas de Hemostasia

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

Modelos:

D141101, D141102, D141103

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está indicada para la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en la vasculatura humana (por ejemplo, en ubicaciones intracardiacas). No utilizar este dispositivo para ubicaciones neurales.

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: NA

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. OSCOR INC.
2. OSCOR CARIBE LLC

Lugar de elaboración:

1. 3816 Desoto Blvd., Palm Harbor, FL., Estados Unidos 34683
2. ZONA FRANCA LAS AMERICAS, NAVE I-2, Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana

Expediente N° 1-0047-3110-003982-22-1

N° Identificador Trámite: 40024

AM

## PROYECTO DE ROTULO

### Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricante: OSCOR INC.**, 3816 Desoto Blvd., Palm Harbor, FL., Estados Unidos 34683 y/o  
**OSCOR CARIBE LLC**, ZONA FRANCA LAS AMERICAS, NAVE I-2, Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana

**Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**, Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**GUIDESTAR™**

**Modelo: XXX**

**Vaina de guía dirigible por torsión**

Medidas

Contiene: 1 unidad

**Ref: XXXXX**

**Número de Lote: xxxxxxxx**

**Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD**

**Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD**

Producto Estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado con óxido de etileno.

Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

Almacenar entre 5°C a 30°C.

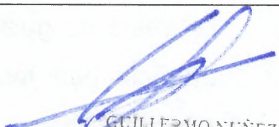
No usar si el envase está dañado.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso

**Director Técnico:** Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-779

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

  
GUILLERMO NÚÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricante:** OSCOR INC., 3816 Desoto Blvd., Palm Harbor, FL., Estados Unidos 34683 y/o  
**OSCOR CARIBE LLC**, ZONA FRANCA LAS AMERICAS, NAVE I-2, Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

#### **GUIDESTAR™**

**Modelo: XXX**

#### **Vaina de guía dirigible por torsión**

Medidas

Contiene: 1 unidad

Producto Estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado con óxido de etileno.

Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

Almacenar entre 5°C a 30°C.

No usar si el envase está dañado.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso


**Director Técnico:** Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-779

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La Vaina de guía dirigible por torsión GUIDESTAR™ es un tipo de vaina percutánea orientable diseñada para facilitar la colocación de dispositivos de diagnóstico y terapéuticos intracardíacos. El dispositivo tiene una punta ajustable mediante el uso de un anillo giratorio que permite al médico flexionar la sección de la punta distal de la vaina. La vaina tiene una válvula hemostática, puerto lateral con llave de paso, punta distal radiopaca, contiene orificios de lavado (en algunos modelos) y se puede curvar girando el anillo incorporado en el mango. El dilatador tiene marcas de profundidad (en algunos modelos) y encaja en la vaina. El dilatador tiene un extremo distal cónico y una luz interna recomendada para su uso con una guía de 0,89 a 0,97 mm (0,035 a 0,038 pulg.) y/o con una aguja transeptal.

  
GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TECNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Contenido del paquete:

1. Vaina de guía dirigible por torsión
2. Dilatador

### **INDICACIONES**

Está indicada para la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en la vasculatura humana (por ejemplo, en ubicaciones intracardiácas). No utilizar este dispositivo para ubicaciones neurales.

### **PRECAUCIONES**

- El dispositivo se suministra estéril. No utilizar si el envase se ha abierto previamente o está dañado.
- Antes de usar el dispositivo, lea todos los prospectos, advertencias, precauciones e instrucciones.
- Las especificaciones técnicas figuran en las etiquetas del producto.
- La intervención debe correr a cargo de personal médico cualificado con buen conocimiento de las referencias anatómicas, técnicas seguras y posibles complicaciones.
- El producto está diseñado exclusivamente para un solo uso.
- No reesterilizar ni reutilizar. No alterar el dispositivo en modo alguno. Los riesgos de reutilización de la vaina son: la posibilidad de que la integridad estructural se vea comprometida; y la posibilidad de que los restos de tejido biológico dejen bacterias patógenas, virus u otros microorganismos que podrían causar una infección al paciente.
- No utilice este dispositivo en ubicaciones neurales.

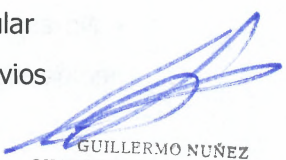
### **CONTRAINDICACIONES**

- Infección generalizada o local activa conocida
- Imposibilidad conocida de obtener acceso vascular
- Pacientes con trombo auricular o mixoma, colector (baffle) o parche interauricular
- El uso de una Vaina de guía dirigible por torsión está contraindicado en pacientes con una vasculatura inadecuada u obstruida.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Los posibles efectos adversos relacionados con el uso de la Vaina de guía dirigible por torsión incluyen, entre otros, los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Ritmo cardíaco irregular
- Daño local en los nervios

  
GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Punción aórtica
- Arritmias
- Formación de una fístula arteriovenosa
- Comunicación interauricular
- Lesiones por sangrado en el plexo
- Compresión de un catéter
- Taponamiento cardíaco
- Espasmo o daños en la arteria coronaria
- Desplazamiento
- Disección
- Endocarditis
- Bloqueo cardíaco
- Formación de hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Infección
- Desgarro en la íntima
- Ensanchamiento del mediastino
- Infarto de miocardio
- Desplazamiento del conductor del marcapasos/desfibrilador
- Perforación
- Derrame pericárdico/pleural
- Neumotórax
- Formación de un pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Accidente cerebrovascular
- Perforación de la arteria subclavia
- Episodios tromboembólicos
- Tromboflebitis
- Daño valvular
- Oclusión vascular
- Síncope vasovagal
- Traumatismo/daños vasculares
- Espasmo vascular

### **POSIBLES COMPLICACIONES**

Pueden producirse arritmias durante el uso de cualquier dispositivo intracardíaco. Es obligatorio mantener un control minucioso y disponer de equipos de emergencia.

### **PRECAUCIONES**

**Compatibilidad del dispositivo transvenoso:** utilice la Vaina de guía dirigible por torsión únicamente con dispositivos transvenosos compatibles. Seleccione el tamaño de vaina apropiado para el dispositivo transvenoso que vaya a utilizar. El uso de una Vaina de guía dirigible por torsión con dispositivos no compatibles puede tener varias consecuencias, como la imposibilidad de colocar el dispositivo transvenoso o daños en el dispositivo transvenoso durante su colocación.

#### **Antes de lavar la vaina:**

- No conecte una jeringuilla de inyección automática al puerto lateral para inyectar solución de contraste.
- No aspire la Vaina de guía dirigible por torsión con una guía colocada a través de la válvula hemostática.

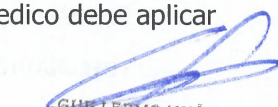
- La aspiración con una guía a través de la válvula puede producir embolia gaseosa que a su vez podría derivar en una morbilidad importante o causar la muerte.
- Utilice el puerto lateral, situado en el mango, para inyectar solución de contraste o para lavar la Vaina de guía dirigible por torsión. Se debe lavar minuciosamente la Vaina de guía dirigible por torsión con solución salina convencional o heparinizada y eliminar el aire antes de su uso a fin de prevenir una embolia gaseosa en el paciente.
- Se debe aspirar y lavar la vaina con frecuencia para ayudar a minimizar la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa.
- Para inyectar o aspirar a través de la vaina, utilice el puerto lateral únicamente con la llave de paso. Antes de la infusión, elimine todo el aire a través del puerto lateral.
- Las vainas permanentes deben sostenerse internamente mediante el uso de un catéter, electrodo o dilatador.
- No haga avanzar la vaina, aplique un par de torsión ni retire la vaina si encuentra resistencia. Determine la causa de la misma por medio de fluoroscopia y aplique una medida correctiva.
- Las siguientes condiciones requieren una atención especial si se emplea un abordaje transeptal:
  - raíz aórtica agrandada
  - agrandamiento considerable de la aurícula derecha
  - aurícula izquierda pequeña
  - distorsión marcada de la configuración torácica (por ejemplo, cifosis o escoliosis)

### **Equipo hospitalario necesario**

- Tenga a mano un equipo de desfibrilación externo para su uso inmediato durante la inserción, colocación, prueba aguda del sistema de electrodos o para los casos en que puedan producirse arritmias o se deban inducir intencionadamente.
- Si el paciente sufre un hemibloqueo ventricular izquierdo, debe haber un equipo de electroestimulación cardíaca auxiliar disponible durante la inserción del conjunto de Vaina de guía dirigible por torsión. El uso del conjunto de Vaina de guía dirigible por torsión puede causar un bloqueo cardíaco.

### **MODO DE EMPLEO**

Nota: La Vaina de guía dirigible por torsión esta diseñada para su uso temporal (duración prevista del implante: ocho horas o menos) dentro del sistema intracardiaco. El profesional medico tiene la responsabilidad de emplear procedimientos quirurgicos y tecnicas esteriles adecuados. Los siguientes procedimientos se facilitan con fines meramente informativos. Cada medico debe aplicar

  
 GUILLERMO NUÑEZ  
 DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
 M.N. : 5936 M.P. 16885  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



la informacion de estas instrucciones de acuerdo con su formacion profesional y experiencia medica.

El procedimiento de uso de la Vaina de guía dirigitble por torsión para acceder al sistema intracardiaco consta de los siguientes pasos:

- Preparacion de la Vaina de guía dirigitble por torsión para su insercion
- Uso general de la Vaina de guía dirigitble por torsión
- Uso transeptal de la Vaina de guía dirigitble por torsión
- Flexion y enderezamiento de la Vaina de guía dirigitble por torsión
- Extraccion de la Vaina de guía dirigitble por torsión

### **Preparacion de la Vaina de guía dirigitble por torsión para su insercion:**

**Advertencia:** Se debe lavar minuciosamente la Vaina de guía dirigitble por torsión con solucion salina convencional o heparinizada y eliminar el aire antes de su uso a fin de prevenir una embolia gaseosa en el paciente.

1. Saque del paquete esteril la Vaina de guía dirigitble por torsión y el dilatador de la vaina dentro del campo esteril.
2. Verifique la flexion y enderezamiento de la seccion distal de la Vaina de guía dirigitble por torsión utilizando para ello el mango de la vaina. Consulte la seccion "Flexion y enderezamiento de la Vaina de guía dirigitble por torsión" para obtener instrucciones.

### **USO GENERAL DE LA VAINA DE GUÍA DIRIGIBLE POR TORSIÓN**

**Advertencia:** Si el paciente sufre un hemibloqueo ventricular izquierdo, debe haber un equipo de electroestimulacion cardiaca auxiliar disponible durante la insercion del conjunto de Vaina de guía dirigitble por torsión. El uso del conjunto de la Vaina de guía dirigitble por torsión puede causar un bloqueo cardiaco.

1. Seleccione el tamano de vaina apropiado para el dispositivo que vaya a colocarse.
2. Siga los procedimientos habituales de abordaje para acceder a la rama deseada de la estructura venosa.
3. Humedezca el eje del dilatador con solucion salina esteril antes de insertarlo a traves de la valvula hemostatica. Nota: Cualquiera dispositivo o componente que se inserte a traves de la valvula hemostatica de la vaina debe humedecerse y colocarse a traves del centro de la valvula para prevenir desgarros en la junta y fugas.
4. Cuando sea adecuado, introduzca la guia segun sus propias instrucciones de uso.
5. Inserte el conjunto de la Vaina de guía dirigitble por torsión sobre la guia para acceder a la vasculatura venosa deseada.

6. No fuerce el conjunto de la Vaina de guía dirigible por torsión si detecta una resistencia significativa durante la inserción o el paso del mismo. Si encuentra cierta resistencia, determine la causa de la misma y corrijala antes de continuar con el procedimiento.
7. Aspire todo el aire de la vaina conectando la jeringuilla al puerto lateral con la llave de paso.
8. Cuando este en la posición deseada, desbloquee el dilatador de la vaina y extraigalo lentamente para impedir la entrada de aire.
9. Consulte la sección "Flexión y enderezamiento de la Vaina de guía dirigible por torsión" para obtener instrucciones.
10. Retire lentamente el dilatador cuando haya accedido a la vasculatura deseada.
11. Retire lentamente la guía.
12. Coloque el dispositivo a través de la válvula hemostática de la vaina siguiendo sus propias Instrucciones de uso.
13. El puerto lateral de la vaina con una llave de paso puede utilizarse durante todo el procedimiento para aspirar o administrar líquidos.
14. Monte el dilatador y la vaina juntos hasta que el conector del dilatador encaje en el conector de la vaina.

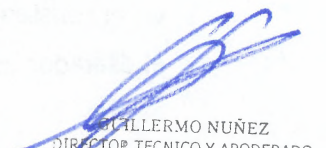
**NOTA:** Cualquier dispositivo o componente que se inserte a través de la válvula hemostática de la vaina debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para prevenir desgarros en la junta y fugas. En algunos casos, se puede utilizar una herramienta de derivación de la válvula (VBT) para facilitar la inserción del dispositivo por la válvula. El uso incorrecto de una herramienta de derivación de la válvula (VBT) puede causar embolia gaseosa y sangrado retrógrado.

**Para uso transeptal de la Vaina de guía dirigible por torsión:**

**Advertencia:** Si el paciente sufre un hemibloqueo ventricular izquierdo, debe haber un equipo de electroestimulación cardíaca auxiliar disponible durante la inserción del conjunto de Vaina de guía dirigible por torsión. El uso del conjunto de la Vaina de guía dirigible por torsión puede causar un bloqueo cardíaco.

1. Siga las instrucciones de uso suministradas con la aguja transeptal (no suministrada) y con la guía (no suministrada). Si se emplea una aguja transeptal, se recomienda utilizarla junto con un estilete a fin de prevenir el descamado de partículas en la luz interior del dilatador.
2. Seleccione el tamaño de vaina apropiado para el dispositivo que va a colocar y una longitud adecuada de vaina que coincida con la de la aguja transeptal.

Consulte las instrucciones de uso de la aguja transeptal para conocer la longitud de la vaina necesaria.

  
WILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

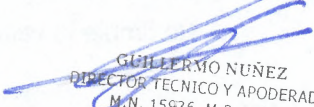
3. Humedezca el eje del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática.
4. Coloque el dilatador dentro de la vaina y encaje ambos conectores a la vez. Enrosque el conjunto de dilatador/vaina sobre la guía, realizando un ligero movimiento de giro. Nota: Cualquier dispositivo o componente que se inserte a través de la válvula hemostática de la vaina debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para prevenir desgarros en la junta y fugas.
5. Aspire todo el aire de la vaina conectando la jeringuilla al puerto lateral.
6. Haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador dentro de la vena cava superior justo por encima de la aurícula derecha.
7. Separe el conector de la vaina y del dilatador aproximadamente 1 cm para facilitar la introducción de la aguja transeptal curva.
8. Retire lentamente la guía del dilatador. Extraiga todo el aire del dilatador aspirando lentamente la sangre, y luego lave el dilatador. A continuación, lave completamente la aguja transeptal.
9. Introduzca la aguja transeptal (debidamente preparada) en el conector del dilatador. Haga avanzar cuidadosamente la sección curva de la aguja por el dilatador asegurándose de no obstaculizar el movimiento de la aguja.
10. Vuelva a unir los conectores del dilatador y de la vaina.
11. Manteniendo la posición de la vaina, haga avanzar lentamente la sección curva de la aguja hasta que esté a punto de sobresalir por el extremo del dilatador. Se debe observar que haya una buena presión en la aurícula derecha antes de continuar.
12. Coloque el conjunto de aguja y vaina en la aurícula derecha. Verifique la posición mediante fluoroscopia.
13. Coloque el dilatador y la punta de la aguja contra el tabique interauricular en la región del agujero oval rotando gradualmente la aguja en sentido posterior y hacia la escápula izquierda durante la extracción. Realice un control continuo de la presión y mantenga una visualización anteroposterior y lateral repetida del extremo por medio de fluoroscopia durante todos los procedimientos de posicionamiento.
14. Haga avanzar la aguja y complete la punción transeptal. Mida la presión de la aurícula izquierda inmediatamente después de la penetración de la aguja.  
Si la presión no es aceptable, interrumpa el avance del dilatador.
15. Haga avanzar el dilatador con la aguja en posición a través del tabique. Se debe observar permanentemente que la presión de la aurícula izquierda sea aceptable. Un aumento progresivo en la resistencia al movimiento, seguido de una disminución brusca en la resistencia, indicará que el dilatador está ubicado en la aurícula izquierda.

16. Retraiga la punta de la aguja con el extremo del dilatador colocado. El dilatador (con la punta de la aguja en su interior) deberá quedar ubicado sin restricciones en la aurícula izquierda. Verifique por medio de fluoroscopia.
17. Haga avanzar lentamente la vaina sobre el conjunto de dilatador-aguja hasta que esté en la aurícula izquierda. Un lento movimiento de rotación de la vaina mientras se aplica una presión firme ayudará en este procedimiento. La vaina estará colocada cuando se perciba una brusca disminución de la resistencia.
18. Haga avanzar la vaina aproximadamente 2 cm dentro de la aurícula izquierda manteniendo la posición del conjunto de dilatador/aguja.
19. Después de desconectar la línea de monitorización de la presión de la aguja, retire lentamente la aguja del dilatador.
20. Retire lentamente el dilatador de la vaina. **Precaución:** La extracción rápida puede dañar la membrana valvular, haciendo que el flujo sanguíneo atraviese la válvula.
21. Conecte el puerto lateral de la vaina a la línea de monitorización. Aspire suavemente la sangre a través del puerto lateral para extraer una muestra y para asegurarse de que la vaina no tenga aire. La sangre debería aspirarse sin restricciones a través del puerto lateral.
22. Por medio de fluoroscopia, observe frecuentemente la ubicación del marcador radiopaco del extremo para mantener la posición de la vaina en la aurícula izquierda.
23. Consulte la sección "Flexión y enderezamiento de la Vaina de guía dirigible por torsión" para obtener instrucciones.
24. Introduzca el catéter en la aurícula izquierda a través de la válvula hemostática. Se podrá manipular mejor el catéter retrayendo la vaina hacia la aurícula derecha. La vaina deberá volver a colocarse en la aurícula izquierda sobre el catéter antes de retirar este último.
25. Para extraer la vaina, consulte las instrucciones de la sección "Extracción de la Vaina de guía dirigible por torsión".
26. Después de extraer la vaina, emplee una técnica estándar para lograr la hemostasia.

### **Flexión y enderezamiento de la Vaina de guía dirigible por torsión:**

La Vaina de guía dirigible por torsión GUIDESTAR™ tiene una punta distal flexible para la colocación de la vaina y de otros dispositivos dentro de un lugar específico en el sistema intracardíaco. El mecanismo de flexión lo controla el cirujano mediante la manipulación del mango con anillo giratorio.

1. Gire lentamente el anillo de flexión y curve con cuidado la punta distal. **Precaución:** La vaina se curvará a la velocidad que se gire el anillo de flexión. Evite realizar una flexión rápida ya que podrían producirse daños vasculares.

  
GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2. Cuando se logre el punto de flexión deseado o se acceda al sitio, deje de girar el anillo de flexión. **Precaución:** Para garantizar que se mantiene la posición de flexión deseada, evite tocar el anillo de flexión, ya que de lo contrario la vaina podría cambiar la forma de flexión. No curve la vaina con el dilatador insertado.

**Precaución:** Cuando esté en la posición flexionada, la Vaina de guía dirigible por torsión no se debe girar si detecta resistencia ya que esto podría dañar gravemente los vasos sanguíneos, la cavidad cardíaca o la anatomía del paciente.

### **Extracción de la Vaina de guía dirigible por torsión:**

**Advertencia:** Antes de extraer la Vaina de guía dirigible por torsión, enderece la sección distal a fin de evitar daños durante la extracción. Consulte la sección "Flexión y enderezamiento de la Vaina de guía dirigible por torsión" para obtener instrucciones.

1. Retire cualquier dispositivo de la Vaina de guía dirigible por torsión antes de retraer la vaina.
2. Enderece el extremo distal girando el anillo hasta la posición recta.
3. Retraiga lentamente el dispositivo del cuerpo; si nota resistencia, deje de retraer el dispositivo y asegúrese de que la punta esté recta.
4. Deseche la Vaina de guía dirigible por torsión una vez extraída del cuerpo.

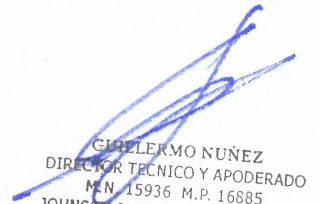
### **CONSERVACIÓN**

No exponga el producto a luz excesiva, incluida la luz solar o ultravioleta, ni a humedad excesiva. Conserve el producto en un lugar fresco y seco. Consulte en la etiqueta del producto las condiciones recomendadas de conservación del producto.

### **MANIPULACIÓN**

- Evite someter el dispositivo a tensiones excesivas. Manipule siempre la Vaina de guía dirigible por torsión con mucho cuidado.
- Antes de extraer la Vaina de guía dirigible por torsión del paquete, enderece todo lo que pueda la sección distal a fin de evitar daños al extraerla. Consulte la sección "Flexión y enderezamiento de la Vaina de guía dirigible por torsión" para obtener instrucciones.
- No acode, estire ni doble en exceso la Vaina de guía dirigible por torsión.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar la Vaina de guía dirigible por torsión.
- No emplee demasiada fuerza para insertar la Vaina de guía dirigible por torsión en un vaso.
- No fuerce la Vaina de guía dirigible por torsión si detecta una resistencia significativa al insertarla o a lo largo de su trayecto.
- No limpie la vaina con disolventes basados en clorofluorocarburos.

- Antes de usar la Vaina de guía dirigible por torsión, asegúrese de que se haya lavado minuciosamente y se haya eliminado todo el aire.
- Evite el contacto con líquidos que no sean alcohol isopropílico, sangre, solución salina o medio de contraste.
- Una vaina que no tenga soporte (dilatador u otro dispositivo insertado) podría acodarse durante el avance o al manipularla realizando movimientos de torsión.



GUILERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.03 07:58:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.03 07:58:50 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003982-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003982-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. ; 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: 16-779

Nombre descriptivo: Vaina de guía dirigible por torsión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-578 – Introdutores de Catéteres - Válvulas de Hemostasia

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

Modelos:

D141101, D141102, D141103

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está indicada para la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en la vasculatura humana (por ejemplo, en ubicaciones intracardiacas). No utilizar este dispositivo para ubicaciones neurales.

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: NA

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. OSCOR INC.
2. OSCOR CARIBE LLC

Lugar de elaboración:

1. 3816 Desoto Blvd., Palm Harbor, FL., Estados Unidos 34683
2. ZONA FRANCA LAS AMERICAS, NAVE I-2, Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-779 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003982-22-1

N° Identificadorio Trámite: 40024

AM