



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007341-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007341-23-2 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 TrapIT nombre descriptivo Catéter con balón de retención y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-03985971-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-90 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-90

Nombre descriptivo: Catéter con balón de retención

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Modelos:
TRP9015
TRP10015

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter TrapIT Trapping Balloon Catheter está indicado para facilitar el intercambio de dispositivos intervencionistas mientras se mantiene la posición del cable en pacientes a los que se les está sometiendo a procedimientos de ICP. El balón de retención TrapIT no ha sido diseñado para utilizarse fuera del catéter guía.

Período de vida útil: 2 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 envase contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por radiación

Nombre del fabricante:

IMDS Operations B.V.

Lugar de elaboración:

Ceintuurbaan Noord 150

9301 NZ Roden. PAISES BAJOS

Expediente N° 1-0047-3110-007341-23-2

N° Identificadorio Trámite: 54156

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.14 11:59:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.14 11:59:31 -03:00



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B
PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Shunmei Medical Co. Ltd.

R401 of Building B, No.8 of 1st Jinglong Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen, Guangdong Province, 518116, China.


Nombre genérico: Microguía

Marca: Shunmei

Modelos: Ver envase

2.2 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2.3 Lote: Ver envase LOT

2.4 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.5 Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar

2.6 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar la microguía en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Temperatura de almacenamiento: 0° C a 40° C.

2.7 Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.8 No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.9 Método de esterilización: Óxido de etileno

2.10 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.11 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-231

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJERAAC



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Shunmei Medical Co. Ltd.

R401 of Building B, No.8 of 1st Jinglong Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen, Guangdong Province, 518116, China.

Nombre genérico: Microguía

Marca: Shunmei

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar la microguía en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Temperatura de almacenamiento: 0° C a 40° C.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-231

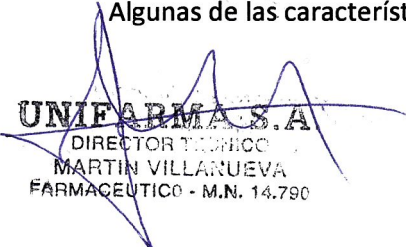
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La microguía es estéril, de un solo uso, no pirógena y desechable. El dispositivo consiste de una microguía, herramienta de inserción, torque y componentes de protección que contiene tubo espiral, tres clips de palanca y conector Luer.


De acuerdo con las diferentes estructuras, la microguía está dividida en series, las cuales están opcionalmente equipadas con torque y herramienta de inserción.

La microguía está disponible en longitudes de: 80cm, 115cm, 135cm, 150cm, 165cm, 180cm, 185cm, 200cm o 300cm y en un diámetro exterior de 0.014" (0.36mm) o 0.018" (0.46mm).

Algunas de las características son:


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUDADIO
AFILIADO



- a) Recubrimiento hidrofílico: mejora la lubricidad para permitir un control suave del catéter a través de una anatomía tortuosa.
- b) Diferentes tipos de puntas: blanda, rígida y soporte extra.
- c) El espiral de platino en la punta distal proporciona una excelente radiopacidad.
- d) La superficie lisa permite un buen deslizamiento con otros dispositivos de intervención y mantiene la torqueabilidad.
- e) Estructura de cinta plana: crea una buena memoria de forma y fácil remodelación.
- f) Alambre con núcleo de una pieza: proporciona una buena respuesta del torque y facilita la maniobrabilidad.

➤ Descripción de componentes del dispositivo:

1- Microguía de alambre

1- Torque

1- Herramienta de inserción

Nota: la longitud de la guía de alambre, diámetro y forma de punta están indicadas en la etiqueta del producto.

INDICACIONES DE USO

La microguía de alambre está diseñada para uso intravascular general, incluyendo la vasculatura periférica y neurológica.

La microguía se puede dirigir para facilitar la colocación selectiva de catéteres de diagnóstico o terapéuticos. Este dispositivo no está destinado para usarse en arterias coronarias.

CONTRAINDICACIONES

- Recuento de plaquetas basal <50.000/ μ L,
- Glucosa en sangre basal de <50mg/dL o >400mg/dl,
- Hipertensión severa y sostenida (SBP>220mm Hg o DBP > 110mm Hg),
- Vasculitis cerebral
- No indicado de PCI
- Menos de 18 años
- Pacientes con diabetes severa
- Cáncer



- Pacientes embarazadas

ADVERTENCIAS

- El dispositivo debe ser usado por médicos que estén familiarizados con procedimientos angiográficos e intervencionistas. Es importante seguir las instrucciones de uso antes de usar este producto.
- La microguía de alambre está destinada para un solo uso. No re-esterilizar y/o re-utilizar el dispositivo. Después del uso, desechar de acuerdo con la política del hospital. No usar si el embalaje está abierto o dañado.
- Verificar la microguía antes de usar por cualquier irregularidad o daño y desechar si se nota.
- La microguía de alambre debe manipularse bajo control fluoroscópico. No avanzar o retirar la microguía cuando se sienta resistencia excesiva hasta que la causa se determine.
- Observar la respuesta de la punta cuando se gire la microguía y evitar girarla en la misma dirección más de 3 veces cuando la punta esta fija. Evitar doblar la punta, ya que podría dañarse la microguía.

PRECAUCIONES

Comprobar la compatibilidad de la guía de alambre cuando se usa otro dispositivo auxiliar comúnmente usado en procedimiento intravascular. El médico debe estar familiarizado con técnica percutánea, intravascular y posibles complicaciones asociadas con el procedimiento.

- La guía de alambre tiene una superficie lubricada y la sección espiral distal con platino debería ser hidratada antes de su uso.
- Tener cuidado al manipular la microguía para reducir la posibilidad de daños accidentales. No exponer la superficie de la guía a solventes orgánicos como el alcohol o medicamentos, los cuales podrían dañar el recubrimiento de la guía y/o causar la pérdida de lubricidad.
- Verificar que el diámetro interno de cualquier catéter de diagnóstico o terapéutico a usarse con la microguía de alambre sea compatible con el diámetro externo de la microguía ante de su uso.
- Evitar doblar repetidamente en el mismo punto para evitar el daño o separación de la microguía de alambre.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. DELEGADO



- Tomar precaución cuando se manipule la microguía de alambre en vasculatura tortuosa para evitar dañarla.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Vasoespasmo
- Lesión vascular
- Perforación del vaso o aneurisma
- Hematoma en el sitio de ingreso
- Embolismo
- Isquemia
- Intracerebral/ intracraneal
- Hemorragia
- Pseudoaneurisma
- Ataque
- Infarto
- Infección
- Muerte
- Formación de trombos

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

Antes de retirar la microguía de alambre, hidratar el segmento hidrofílico lavando con solución salina heparinizada a través del tubo del espiral usando una jeringa adherida al conector Luer (consultar Figura 1).

Para prevenir el daño de la guía, remover con cuidado el clip blando que mantiene la guía en el lugar del protector. Con cuidado retirar la guía de alambre tirando desde el tubo del espiral. Si se siente resistencia, repetir el procedimiento de lavado hasta que la microguía de alambre pueda ser retirada con cuidado desde el tubo del espiral. Verificar la guía de alambre minuciosamente para asegurar que no está dañada.

Si se desea dar forma a la punta, curvar con cuidado la punta distal usando los dedos o doblar la punta redonda con la herramienta de inserción como muestra la figura 2 hasta que se logre

UNIFARMA S.A.



la forma deseada.

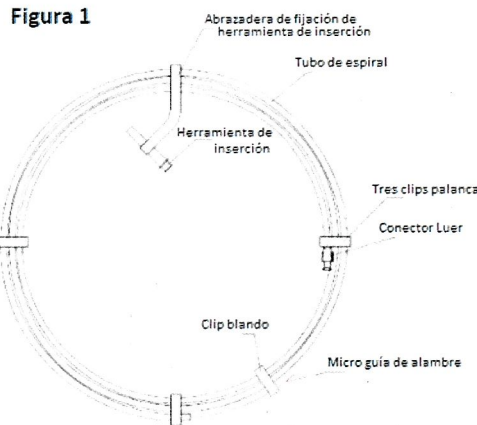
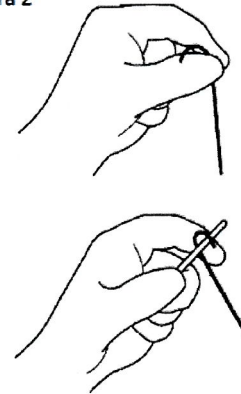


Figura 2



INDICACIÓN PARA USO

Antes de insertar la microguía de alambre en el catéter, enjuagar el lumen del catéter con solución salina heparinizada para cebar el catéter y proporcionar un suave movimiento de la microguía de alambre dentro del catéter. Un conector en Y puede adherirse al conector del catéter y usarse para el proceso de enjuague.

Con cuidado insertar la sección distal a la microguía de alambre en el catéter y avanzar. Se puede usar una herramienta de inserción para facilitar la inserción de la microguía de alambre a la punta distal a través del conector en Y e ingresar en el conector del catéter. Avanzar la microguía de alambre hidrofílica hasta que la punta distal esté cerca del extremo distal del catéter. Con cuidado tensionar el conector en Y para mantener la posición.

Deslizar el torque sobre el extremo proximal de la microguía de alambre a la ubicación deseada. Asegurar el torque al lugar tensionando al conector giratorio. El torque puede ser reposicionado aflojando y volviendo a apretar el conector giratorio.

Durante la navegación en la vasculatura, aflojar el conector en Y, y avanzar y rotar la microguía de alambre rotando el dispositivo de torsión en cualquier dirección para facilitar la selección del vaso. Para ayudar en la navegación del catéter, con cuidado girar la microguía de alambre a medida que avanza.

Entre usos, enjuagar la microguía de alambre con solución salina heparinizada y limpiar con cuidado con gaza estéril humedecida y ubicar en una base salina heparinizada o enjuagar el tubo del espiral para mantener húmeda la superficie hidrofílica antes de usar.

Tomar medidas preventivas contra infección después del uso. Descartar el producto como un desecho médico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Unifarma S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 15:14:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 15:14:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007341-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007341-23-2

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-90

Nombre descriptivo: Catéter con balón de retención

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Modelos:
TRP9015

TRP10015

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter TrapIT Trapping Balloon Catheter está indicado para facilitar el intercambio de dispositivos intervencionistas mientras se mantiene la posición del cable en pacientes a los que se les está sometiendo a procedimientos de ICP. El balón de retención TrapIT no ha sido diseñado para utilizarse fuera del catéter guía.

Período de vida útil: 2 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 envase contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por radiación

Nombre del fabricante:

IMDS Operations B.V.

Lugar de elaboración:

Ceintuurbaan Noord 150

9301 NZ Roden. PAISES BAJOS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-90 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-007341-23-2

N° Identificadorio Trámite: 54156